

## DIRETTIVA 2014/32/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Frar 2014

## dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (riformulazzjoni)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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,

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

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiŝlattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2004/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-istrumenti tal-kejl <sup>(3)</sup> ġiet emendata sostanzjalment <sup>(4)</sup>. Billi huma meħtieġa aktar emendi, fl-interess taċ-ċarezza, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti <sup>(5)</sup> jistipula regoli dwar l-akkreditament tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

(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 <sup>(6)</sup> tistipula prinċipji

komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal legiŝlazzjoni settorjali sabiex jipprovdu bażi koerenti għat-tfassil, ir-reviżjoni jew ir-riformulazzjonijiet ta' dik il-legiŝlazzjoni. Id-Direttiva 2004/22/KE għandha tkun adattata għal dik id-Deciżjoni.

(4) Din id-Direttiva tkopri l-istrumenti tal-kejl li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jiġu introdotti fis-suq; jiġifieri, dawn jew ikunu strumenti tal-kejl ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni, inkella jkunu strumenti tal-kejl, kemm jekk ġodda fjamanti kif ukoll jekk użati, importati minn pajjiżi terzi.

(5) L-istrumenti korretti u traċċabbli tal-kejl jistgħu jintużaw għal varjetà ta' kompiti tal-kejl. Jistgħu jeħtieġu l-użu ta' strumenti tal-kejl ikkontrollati b'mod legali dawk li jirrispondu għall-interess pubbliku, is-saħħa pubblika, is-sikurezza u l-ordni, il-protezzjoni tal-ambjent u tal-konsumatur, tal-liġijiet tal-ġbir tat-taxxi u tad-dazji u tal-kummerċ ġust, li jaffettwaw il-hajja taċ-ċittadini direttament u indirettament f'hafta modi.

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

(7) Il-kontroll metroloġiku legali ma għandux iwassal għal xkiel għall-moviment hieles tal-istrumenti tal-kejl. Id-dispożizzjonijiet applikabbli għandhom ikunu l-istess fl-Istati Membri kollha u l-prova tal-konformità għandha tiġi aċċettata fl-Unjoni kollha.

(8) Il-kontroll metroloġiku legali jeħtieġ il-konformità mar-rekwiżiti speċifikati tal-prestazzjoni. Ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni li l-istrumenti tal-kejl jridu jissodisfaw għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha ttiprovdi livell għoli ta' fiduċja.

(9) Bħala regola ġenerali, l-Istati Membri għandhom jstabbilixxi l-kontroll metroloġiku legali. Fejn jiġi stabbilit il-kontroll metroloġiku legali, għandhom jintużaw biss l-istrumenti tal-kejl li jharsu r-rekwiżiti komuni tal-prestazzjoni.

(10) Il-prinċipju tal-għażla mdahħal bid-Direttiva 2004/22/KE jippermetti lill-Istati Membri li jeżerċitaw id-dritt tagħhom li jiddeciedu jekk jippreskrivux l-użu tal-istrumenti koperti b'din id-Direttiva.

<sup>(1)</sup> ĠU C 181, 21.6.2012, p. 105.

<sup>(2)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Frar 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2014.

<sup>(3)</sup> ĠU L 135, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> Ara l-Anness XIV, Parti A.

<sup>(5)</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>(6)</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (11) L-ispeċifikazzjonijiet nazzjonali li jirrigwardaw ir-rekwiżiti xierqa nazzjonali għall-użu ma għandhomx jinterferixxu mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva dwar "id-dhul fl-użu".
- (12) Il-prestazzjoni ta' ċerti strumenti tal-kejl hija partikolarment sensitiva għall-ambjent, b'mod partikolari l-ambjent elettromanjetiku. L-immunità tal-istrumenti tal-kejl mill-interferenza elettromanjetika għandha tagħmel parti integrali minn din id-Direttiva, u r-rekwiżiti tal-immunità tad-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 <sup>(1)</sup> għalhekk ma għandhomx japplikaw.
- (13) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċirkolazzjoni hielsa tal-istrumenti tal-kejl fl-Unjoni, l-Istati Membri ma għandhomx ifixklu l-introduzzjoni fis-suq u/jew id-dhul fl-użu tal-istrumenti tal-kejl li jgħorru l-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- (14) L-Istati Membri għandhom jiehdu azzjoni xierqa sabiex jipprevjenu l-istrumenti tal-kejl li ma jikkonformawx milli jiġu introdotti fis-suq u/jew jiddaħħlu fl-użu. Hija għalhekk meħtieġa l-kooperazzjoni adegwata bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat l-effett ta' dan il-ghan mal-Unjoni kollha.
- (15) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tal-istrumenti tal-kejl ma' din id-Direttiva, fir-rigward tar-rwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli tal-aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku li huma koperti b'din id-Direttiva, u biex jiggarantixxu wkoll kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (16) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li jqiegħdu fis-suq dawk il-prodotti biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Jeħtieġ li tkun prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (17) 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.
- (18) Il-manifattur, li jkollu konozzenza dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' biss l-obbligu tal-manifattur.
- (19) Jeħtieġ li jkun żgurat li l-istrumenti tal-kejl minn pajjiżi terzi li jidhlu fl-Unjoni jkunu konformi ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-kejl. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li l-istrumenti tal-kejl li jintroduċu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jintroduċux fis-suq strumenti tal-kejl li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw xi riskju. Għandha ssir ukoll dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li jkunu saru l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-marki tal-istrumenti tal-kejl u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- (20) Meta jintroduċi strument tal-kejl fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq l-istrument tal-kejl ismu, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jsir provvedimenti għal eċċezzjonijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-istrument tal-kejl ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu l-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq l-istrument tal-kejl.
- (21) Id-distributur iqiegħed strument tal-kejl fis-suq wara li dan ikun ġie introdott fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur. Id-distributur għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jiżgura li t-trattament tal-istrument tal-kejl min-naħa tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità ta' dak l-istrument ma' din id-Direttiva.
- (22) Kull operatur ekonomiku li jintroduċi fis-suq strument tal-kejl f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika strument tal-kejl b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità ma' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (23) Id-distributori u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u għandhom jithejjew biex jippartecipaw b'mod attiv billi jagħtu lil dawk l-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-istrument tal-kejl ikkonċernat.

<sup>(1)</sup> ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.

- (24) Meta tkun żgurata t-traċċabbiltà ta' strument tal-kejl 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 qiegħdu fis-suq strumenti tal-kejl mhux konformi. Meta tinżamm l-informazzjoni mehtieġa taht din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi ohra, l-operaturi ekonomiċi m'għandhomx ikunu mitluba li jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi ohra li jkunu għaddew l-hom strumenti tal-kejl jew ta' dawk li lilhom għaddew strumenti tal-kejl.
- (25) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali li ma jimpedixxu il-progress tekniku, preferibbilment ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni. Sabiex tkun faċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti hemm bżonn ta' dispożizzjoni għal preżunzjoni tal-konformità tal-istrumenti tal-kejl li huma f'konformità mal-istandards armonizzati li huma adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea<sup>(1)</sup> sabiex ikunu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti.
- (26) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati meta dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (27) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u tal-prestazzjoni tad-dokumenti normattivi miftiehma internazzjonalment jistgħu jikkonformaw ukoll, fl-intier tagħhom jew f'parti minnhom, mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti b'din id-Direttiva. F'dawn il-każijiet, l-użu ta' dawn id-dokumenti normattivi miftiehma internazzjonalment għandu jiġi permess bhala alternattiva għall-użu ta' standards armonizzati u, f'kundizzjonijiet speċifiċi, jistgħu jwasslu li joħolqu l-preżunzjoni ta' konformità.
- (28) Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti b'din id-Direttiva jistgħu jiġu pprovduti wkoll minn speċifikazzjonijiet li ma jkunux fornuti minn standard tekniku Ewropew armonizzat jew dokument normattiv miftiehem internazzjonalment. L-użu tal-istandards tekniċi Ewropej armonizzati jew ta' dokumenti normattivi miftiehma internazzjonalment għalhekk għandu jkun fuq għażla.
- (29) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw li l-istrumenti tal-kejl li jitqiegħdu fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali, hemm bżonn li jiġu previsti proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità. Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għall-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mill-anqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza mehtieġa. Sabiex tkun żgurata koerenza inter-settorjali u jkunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħażlu minn fost dawk il-moduli. Madankollu, huwa neċessarju li dawn il-moduli jiġu adattati sabiex jiġu riflessi l-aspetti speċifiċi tal-kontroll metroloġiku.
- (30) Il-valutazzjoni tal-konformità tas-subassemblaġġi għandha ssir f'konformità ma' din id-Direttiva. Jekk subassemblaġġ jitqiegħed fis-suq b'mod separat u indipendenti minn strument, il-valutazzjoni tal-konformità tiegħu għandha ssir b'mod indipendenti mill-istrument interessat.
- (31) L-iktar stat avanzat fit-teknoloġija tal-kejl huwa suġġett għal evoluzzjoni kostanti li tista' twassal għal bidliet fil-ftiġijiet tal-valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, għal kull kategorija ta' strument tal-kejl u, meta xieraq, tas-subassemblaġġ, għandu jkun hemm proċedura adegwata jew għażla bejn il-proċeduri differenti ta' strettezza ekwivalenti.
- (32) Il-manifatturi għandhom jimlew dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mitluba taht din id-Direttiva dwar il-konformità tal-istrument tal-kejl ma' din id-Direttiva u ma' leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ohra tal-armonizzazzjoni.
- (33) Biex jiġi żgurat access 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 tal-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 tal-konformità.
- (34) Il-marka CE u l-marki metroloġiċi supplimentari, li jindikaw il-konformità ta' strument tal-kejl, huma l-konsegwenza viżibbli ta' proċess shiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità fsens wiesa'. Principji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni ta' din il-marka ma' marki ohra huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari għandhom ikunu stipulati f'din id-Direttiva.
- (35) Sabiex iqisu d-differenzi fil-kundizzjonijiet klimatiċi jew tal-livelli differenti tal-protezzjoni tal-konsumaturi li jistgħu japplikaw fil-livell nazzjonali, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti klassijiet ambjentali jew tal-eżattezza bhala rekwiżiti essenzjali.
- (36) Ċerti proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva jirrikjedu l-intervent tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.

(<sup>1</sup>) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (37) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2004/22/KE li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' prestazzjoni tal-korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi notifikati kollha jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (38) Jekk xi korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (39) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti tal-kwalità fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-istrumenti tal-kejl, jehtieg ukoll li jkunu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi ohra involuti fil-valutazzjoni, finnotifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (40) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomentata mis-sistema ta' akkreditament kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuza wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (41) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati tal-konformità, għandu jkun ikkunsidrat mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut li juri l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom fidejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-kazijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibilità tal-valutazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali ohra, huma għandhom jipprovdu 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.
- (42) Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'su-bappalt partijiet mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħaddu lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat il-livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għall-istrumenti tal-kejl li jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweqqif ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni ta' korpi li jridu jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitàjiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (43) Jehtieg li jiżdedu 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.
- (44) 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 ta' korp notifikat. Huwa għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (45) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu 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 tal-valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.
- (46) Sabiex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll ta' prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni, previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-istrumenti tal-kejl koperti minn din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex timpedixxi lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti sabiex jiwettqu dawn il-kompiti.
- (47) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-istrumenti tal-kejl jistgħu jiġu introdotti fis-suq biss jekk, meta jkunu maħżuna kif suppost u użati għall-ghan li huma maħsuba għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, huma ma jkunux ta' periklu għas-saħha u għas-sikurezza tal-persuni. L-istrumenti tal-kejl għandhom ikunu kkunsidrati bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'din id-Direttiva biss skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.
- (48) Id-Direttiva 2004/22/KE diġà tippredvi proċedura ta' salvagwardja li tippermetti lill-Kummissjoni li teżamina l-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru kontra l-istrumenti tal-kejl li jqisu li mhumiex konformi. Biex tiżded it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jehtieg li tittieġeb 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 permezz tagħha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri mahsubin sabiex jittiehdu fir-rigward ta' strumenti tal-kejl 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 bikri fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-kejl.
- (50) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-htieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, hlief meta n-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzati jew f'dokument normattiv.
- (51) Sabiex jiġu zgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni <sup>(1)</sup>.
- (52) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jesigū li l-Istat Membru tan-notifika jiehu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (53) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-oġġezzjonijiet għal dokumenti normattivi li fuqhom ikun hemm qbil internazzjonali li r-referenzi tagħhom ikunu għadhom ma ġewx ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, minhabba li d-dokument rilevanti jkun għad ma wassalx għall-preżunzjoni tal-konformità marrekwiżiti essenzjali applikabbli.
- (54) Il-proċedura tal-eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-oġġezzjonijiet għal dokumenti normattivi li fuqhom ikun hemm qbil internazzjonali li r-referenzi tagħhom diġà jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u li Stat Membru jew il-Kummissjoni jqisu li huma ġustifikati, minhabba li tali atti jista' jkollhom konsegwenzi fuq il-preżunzjoni tal-konformità marrekwiżiti essenzjali applikabbli.
- (55) Il-proċedura ta' eżami għandha wkoll tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' strumenti tal-kejl konformi li jipprezentaw riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.
- (56) B'konformità 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 tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (57) Meta kwistjonijiet relatati ma' din id-Direttiva, hlief 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.
- (58) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li taġixxi minghajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' strumenti tal-kejl li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (59) Sabiex jitqiesu l-iżviluppi fit-teknoloġija tal-kejl, is-setgħa li jiġu adottati l-atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendi fl-Annessi li huma speċifiċi għall-istrumenti. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ttwettaq konsultazzjonijiet adegwati matul ix-xogħol ta' preparazzjoni tagħha, anke fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (60) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawk ir-regoli jkunu infurzati. Il-penali stipulati għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (61) Huwa neċessarju li jiġu previsti arrangamenti tranzizzjonali raġonevoli li jippermettu t-tqegħid fis-suq, u d-dhul fl-użu, minghajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott ta' strumenti tal-kejl li diġà ġew introdotti fis-suq skont id-Direttiva 2004/22/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributori għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu strumenti tal-kejl li ġew introdotti fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.

<sup>(1)</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (62) Ladarba l-ghan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jkun żgurat li l-istrumenti tal-kejl fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi koperti b'din id-Direttiva, waqt li tiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri iżda jista', pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkiseb dak l-ghan.
- (63) L-obbligu tat-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 d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jiġu trasposti ġej mid-Direttiva preċedenti.
- (64) Din id-Direttiva għandha tkun bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness XIV, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

## KAPITOLU 1

### DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

#### Artikolu 1

##### Suġġett

Din id-Direttiva tistabbilixxi r-rekwiżiti li jridu jissodisfaw l-istrumenti tal-kejl bil-hsieb li jitqieghdu fis-suq u/jew jiddahhlu fl-użu għall-kompiti tal-kejl li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3(1).

#### Artikolu 2

##### Ambitu

1. Din id-Direttiva tapplika għall-istrumenti tal-kejl definiti fl-Annessi III sa XII speċifiċi għall-istrumenti, (minn hawn "Annessi speċifiċi għall-istrumenti"), li jirrigwardaw l-arloġġi tal-ilma (MI = 001), l-arloġġi tal-gass u l-apparati tal-konverżjoni tal-volum (MI-002), l-arloġġi tal-enerġija elettrika attiva (MI-003), l-arloġġi tas-shana (MI-004), is-sistemi tal-kejl għall-kejl kontinwu u dinamiku ta' kwantitajiet ta' likwidi ohra għajr l-ilma (MI-005), l-istrumenti awtomatiċi tal-kejl (MI-006), il-miters tat-taxi (MI-007), l-istrumenti tal-kejl tal-materjali (MI-008), l-istrumenti tal-kejl dimensjonali (MI-009) u l-analizzaturi tad-duhhan (MI-010).

2. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika rigward ir-rekwiżiti tal-immunità elettromanjetika fis-sens tal-Artikolu 2(3)

tad-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>. Dik id-Direttiva tibqa' tapplika fir-rigward tar-rekwiżiti tal-emissjonijiet.

#### Artikolu 3

##### Opzjonalità

1. L-Istati Membri jistgħu jstabbilixxu l-użu tal-istrumenti tal-kejl sabiex ikejlu l-kompiti, meta meqjus ġustifikat, għal raġunijiet tal-interess pubbliku, is-saħħa pubblika, l-ordni pubbliku, il-protezzjoni tal-ambjent, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-ġbir tat-taxxi u d-dazji u l-kummerċ ġust.

2. Fejn l-Istati Membri ma jstabbilixxux dan l-użu, għandhom jikkomunikaw ir-raġunijiet għalihom lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra.

#### Artikolu 4

##### Definizzjonijiet

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

- (1) "strument tal-kejl" tfisser kull apparat jew sistema bil-funzjoni tal-kejl li huma koperti bl-Artikolu 2(1);
- (2) "subassemblaġġ" tfisser apparat hardware, imsemmi hekk fl-annessi speċifiċi tal-istrument, li jiffunzjona b'mod indipendenti u jikkostitwixxi strument tal-kejl flimkien ma' subassemblaġġ ieħor li miegħu huwa kompatibbli, jew ma' strument tal-kejl li miegħu huwa kompatibbli;
- (3) "kontroll metroloġiku legali" tfisser il-kontroll tal-kompiti tal-kejl maħsuba għall-kamp tal-applikazzjoni ta' strument tal-kejl, għal raġunijiet ta' interess pubbliku, is-saħħa pubblika, is-sigurtà pubblika, l-ordni pubbliku, il-protezzjoni tal-ambjent, il-ġbir tat-taxxi u tad-dazji, il-protezzjoni tal-konsumaturi u l-kummerċ ġust;
- (4) "dokument normattiv" tfisser dokument li jkun fih speċifikazzjonijiet tekniċi adottati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Metroloġija Internazzjonali minn hawn 'il quddiem;
- (5) "tqeghid fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' strument tal-kejl għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali, kemm jekk issir bi hlas kif ukoll jekk tkun mingħajr hlas;
- (6) "introduzzjoni fis-suq" tfisser it-tqeghid għall-ewwel darba ta' strument tal-kejl fis-suq tal-Unjoni;

<sup>(1)</sup> 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-kompatibbiltà elettromanjetika (ara paġna 79 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

- (7) “tidhil fl-użu” tfisser l-ewwel użu ta’ strument tal-kejl maħsub għall-utent finali għall-għanijiet li għalih kien maħsub;
- (8) “manifattur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura strument tal-kejl jew li jkollha strument tal-kejl iddisinjat jew immanifatturat, u tikkummerċjalizza dak l-istrument tal-kejl taħt isimha jew marka kummerċjali tagħha jew iddaħhlu fl-użu għall-għanijiet tagħha;
- (9) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f’ismu b’rabta ma’ kompiti speċifikati;
- (10) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li jintroduċi strument tal-kejl minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (11) “distributtur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed strument tal-kejl fis-suq;
- (12) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur;
- (13) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn strument tal-kejl;
- (14) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (15) “akkreditament” tfisser akkreditament kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (16) “korp nazzjonali tal-akkreditament” tfisser korp tal-akkreditament kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (17) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk gewx sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta’ din id-Direttiva relatati ma’ strument tal-kejl;
- (18) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;
- (19) “tehid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura strument tal-kejl li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
- (20) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma tippermettix li strument tal-kejl fil-katina tal-provvista jitqiegħed fis-suq;
- (21) “leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;
- (22) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jiddikjara li l-istrument tal-kejl huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha;

#### Artikolu 5

##### L-applikabbiltà għas-subassemblaġġi

Fejn jeżistu annessi speċifiċi għall-istrument li jstabbilixxu r-rekwiżiti essenzjali għas-subassemblaġġ, din id-Direttiva għandha tapplika mutatis mutandis għal tali subassemblaġġ.

Is-subassemblaġġi u l-istrumenti tal-kejl jistgħu jiġu vvalutati indipendentement u separatament bil-għan li tiġi stabbilita l-konformità.

#### Artikolu 6

##### Rekwiżiti essenzjali

Strument tal-kejl għandu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I u fl-Anness rilevanti speċifiku għall-istrumenti.

L-Istati Membri jistgħu jesigū, jekk meħtieġ għall-użu korrett tal-istrument, l-informazzjoni msemmija fil-punt 9 fl-Anness I jew fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrument f’lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif determinat mill-Istat Membru li fih l-istrument jitqiegħed fis-suq.

#### Artikolu 7

##### Tqegħid fis-suq u dħul fl-użu

1. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet koperti b’din id-Direttiva jfixxlu tqegħid fis-suq u/jew id-dħul fl-użu ta’ kull strumenti tal-kejl li jissodisfa r-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiżguraw li l-istrumenti tal-kejl jitqiegħdu fis-suq u/jew jiddaħhlu fl-użu jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva biss.

3. Stat Membru jista' jehtieg li strument tal-kejl jissodisfa d-dispożizzjonijiet li jirregolaw id-dhul fl-użu li jkunu ġġustifikati mill-kundizzjonijiet klimatiċi lokali. F'dan il-każ, l-Istat Membru għandu jagħzel il-limiti xierqa tat-temperaturi l-iktar għolja u l-iktar baxxi mit-Tabella 1 tal-Anness I u jista' jispeċifika l-kundizzjonijiet tal-umdità (il-kondensazzjoni u n-nuqqas tal-kondensazzjoni) u jekk il-post maħsub għall-użu jkunx fil-miftuh jew magħluq.

4. Meta jiġu ddefiniti klassijiet differenti tal-eżattezza għal strument tal-kejl:

(a) l-Annessi speċifiċi għall-istrumenti taht l-intestatura "Id-dhul fl-użu" jistgħu jindikaw il-klassijiet tal-eżattezza li jridu jiġu użati għal applikazzjonijiet speċifiċi;

(b) fil-każijiet l-oħra kollha, Stat Membru jista' jistabbilixxi l-klassijiet tal-eżattezza li jridu jintużaw għal applikazzjonijiet speċifiċi ġewwa l-klassijiet iddefiniti, sakemm jippermetti l-użu tal-klassijiet kollha tal-eżattezza fit-territorju tiegħu.

Għall-finijiet tal-punt (a) jew il-(b), jistgħu jintużaw strumenti tal-kejl ta' klassi ta' eżattezza ahjar jekk is-sid jagħzel hekk.

5. Fil-fieri, l-esibizzjonijiet, id-demostrazzjonijiet kummerċjali jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu li juru l-istrumenti tal-kejl mhux f'konformità ma' din id-Direttiva, sakemm sinjal viżibbli jindika biċ-ċar in-nuqqas tal-konformità u n-nuqqas tad-disponibbiltà tagħhom li jitqiegħdu fis-suq u/jew id-dhul tagħhom fl-użu sakemm huma jingiebu f'konformità.

## KAPITOLU 2

### OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

#### Artikolu 8

##### Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jintroduċu l-istrumenti tal-kejl tagħhom fis-suq u/jew meta jdahhluhom fl-użu, il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu tfasslu u ġew manifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 18 u jwettqu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 jew iqabdbu lil xi hadd biex jagħmilha fisimhom.

Fejn ikun intwera, b'dik il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, li l-istrument tal-kejl ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-manifatturi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u jwadhlu l-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-EU għal 10 snin wara li l-istrument tal-kejl ikun ġie introdott fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom stabbiliti 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 u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati, fid-dokumenti normattivi jew fi ispeċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità ta' strument tal-kejl.

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

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-istrumenti tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq ikollhom numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew kull element iehor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni mehtieġa tingħata f'dokument li jakkumpanja l-istrument tal-kejl u fuq l-imballaġġ, jekk ikun hemm, bi qbil mal-punt 9.2 tal-Anness I.

6. Il-manifatturi, fuq l-istrument tal-kejl, għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, f'dokument li jakkumpanja l-istrument tal-kejl u fuq l-imballaġġ tiegħu, jekk ikollu, skont il-punt 9.2 tal-Anness I. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmet faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-istrument tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq ikun ikkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u minn struzzjonijiet u informazzjoni f'konformità mal-punt 9.3 tal-Anness I, provduti b'lingwa li tkun tista' tintfiehmet faċilment mill-utenti finali, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat. Dawn l-istruzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kull tip ta' ttikkettar għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftehem u intelliġibbli.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jahsbu li strument tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi mehtieġa biex l-istrument tal-kejl isir konformi, biex jirtiraw jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-istrument tal-kejl jipprezenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-istrument fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew elettronikament biex juru l-konformità tal-istrument tal-kejl 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-istrument tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq.

#### Artikolu 9

##### Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifattur jista', b'mandat bil-miktub, jahtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 8(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li l-istrument tal-kejl ikun ġie introdott fis-suq;
- (b) fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' strument tal-kejl;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati riskji preżentati minn strumenti tal-kejl koperti mill-mandat tagħhom.

#### Artikolu 10

##### Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss daww l-istrumenti tal-kejl li jkunu konformi.

2. Qabel ma jintroduċu strument tal-kejl fis-suq u/jew qabel ma jdahhlu strument tal-kejl fl-użu, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret il-proċedura meħtieġa tal-valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur imsemmija fl-Artikolu 17. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-istrument tal-kejl ikollu l-marka CE u l-marka metroloġika supplementari u li jkollu miegħu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u d-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6).

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti, dan ma għandux jintroduċi l-istrument tal-kejl fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, meta l-istrument tal-kejl jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi, fuq l-istrument tal-kejl, għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, f'dokument li jakkumpanja l-istrument tal-kejl u fuq l-imbagg tiegħu, jekk ikollu, skont il-punt 9.2 fl-Anness I. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-istrument tal-kejl ikun ikkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni skont il-punt 9.3 tal-Anness I, provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-istrument tal-kejl ikun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħzin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti.

6. Meta jitqies li jkun meħtieġ fir-rigward tal-prestazzjoni ta' strument tal-kejl, l-importaturi għandhom jagħmlu testijiet ta' kampjuni ta' strumenti tal-kejl mqieghda fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu registru ta' lmenti, ta' strumenti tal-kejl mhux konformi u ta' teħid lura ta' strumenti tal-kejl, u għandhom iżommu lid-distributori informati dwar kwalunkwe monitoraġġ.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li strument tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex l-istrument tal-kejl isir konformi, jirtiraw jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-istrument tal-kejl jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fejn huma jkunu qieghdu l-istrument tal-kejl fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi għandhom, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument tal-kejl ikun ġie introdott 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 daww l-awtoritajiet, jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità kompetenti nazzjonali. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-istrument tal-kejl li huma jkunu introduċew fis-suq.

#### Artikolu 11

##### Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu strument tal-kejl fis-suq u/jew idahhlu fl-użu, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jqiegħdu strument tal-kejl fis-suq u/jew idahhlu strument tal-kejl fl-użu, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-istrument tal-kejl ikollu l-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari, li jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u mid-dokumenti meħtieġa u minn istruzzjonijiet u informazzjoni skont il-punt 9.3 tal-Anness I, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn ikun se jitqiegħed fis-suq u/jew jiddahhal fl-użu l-istrument tal-kejl, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u fl-Artikolu 10(3) rispettivament.

Fejn distributur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li strument tal-kejl ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti, dan ma għandux iqiegħed l-istrument tal-kejl fis-suq jew idahhlu fl-użu sakemm dan ma jkunx sar konformi. Barra minn hekk, meta l-istrument tal-kejl jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur b'dan, kif ukoll lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

3. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-l-istrument tal-kejl jkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li l-istrument tal-kejl li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, biex jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-istrument tal-kejl jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-istrument tal-kejl fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva mehuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità ta' strument tal-kejl. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-istrumenti tal-kejl li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

#### Artikolu 12

##### Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bhala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur taht l-Artikolu 8 meta huwa jintroduċi strument tal-kejl fis-suq taht ismu jew il-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika strument tal-kejl li diġà jkun ġie introdott fis-suq b'mod li jista' jaffettwa l-konformità tal-prodott ma' din id-Direttiva.

#### Artikolu 13

##### 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 bi strument tal-kejl;

(b) kull operatur ekonomiku li huma jkunu pprovdewlu strument tal-kejl.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaci jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bi strument tal-kejl u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu pprovdew l-istrument tal-kejl.

### KAPITOLU 3

#### IL-KONFORMITÀ TAL-ISTRUMENTI TAL-KEJL

#### Artikolu 14

##### Preżunzjoni tal-konformità tal-istrumenti tal-kejl

1. L-istrumenti tal-kejl li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti koperti minn daww l-istandards jew partijiet minnhom.

2. L-istrumenti tal-kejl li jkunu konformi ma' partijiet ta' dokumenti normattivi, li l-lista tagħhom kienet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti koperti minn daww il-partijiet ta' dokumenti normattivi.

3. Manifattur jista' jagħzel li juża kull soluzzjoni teknika li tikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti. B'żieda ma' dan, sabiex jibbenefika mill-preżunzjoni tal-konformità, il-manifattur irid japplika b'mod korrett is-soluzzjonijiet msemmija jew fl-istandards armonizzati rilevanti jew fid-dokumenti normattivi msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

4. L-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mat-testijiet xierqa msemmija fil-punt (i) tal-Artikolu 18(3) jekk il-programm korrispondenti tat-testijiet ikun gie mwettaq skont id-dokumenti rilevanti msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 u jekk ir-riżultati tat-testijiet jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali.

#### Artikolu 15

##### Pubblikazzjoni tar-referenzi tad-dokumenti normattivi

Fuq talba ta' Stat Membru, jew fuq inizzjattiva tagħha, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq:

- (a) tidentifika dokumenti normattivi u, fl-ista, tindika l-partijiet tagħhom li jissodisfaw ir-rekwiżiti li huma jkopru u li huma stabbiliti fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti;
- (b) tippubblika r-referenza tad-dokumenti normattivi u l-lista msemmija fil-punt (a) f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

#### Artikolu 16

##### Irtirar tar-referenzi tad-dokumenti normattivi

1. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li dokument normattiv li r-referenza għalih tkun giet ippubblikata jew tkun se tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, ma jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li jkopri u li huma stipulati fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti, il-Kummissjoni għandha tiddeciedi:

- (a) li tippubblika, jew li ma tippubblikax jew li tippubblika b'restrizzjoni r-referenzi għad-dokumenti normattivi kkonċernati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea;
- (b) li żżomm, jew li żżomm b'restrizzjoni r-referenzi għad-dokumenti normattivi kkonċernati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew li tirtirahom minnu.
2. Din id-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 46(2).
3. Id-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 46(3).

#### Artikolu 17

##### Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità

Il-valutazzjoni tal-konformità ta' strument tal-kejl mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli għandha ssir bl-applikazzjoni, fuq l-għażla tal-manifattur, ta' waħda mill-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati fl-Anness rilevanti speċifikat għall-istrumenti.

Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Anness II.

Ir-rekords u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jitfasslu f'lingwa/i uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, jew f'lingwa aċċettata minn dan il-korp.

#### Artikolu 18

##### Id-dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel intelligibbli d-disinn, il-manifattura u kif jahdem l-istrument tal-kejl u għandha tippermetti valutazzjoni tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun dettaljata b'mod suffiċjenti sabiex tiżgura konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) id-definizzjoni tal-karatteristiċi metroloġiċi;
- (b) ir-riproducibilità tal-prestazzjoni metroloġika tal-istrumenti tal-kejl prodotti meta aġġustati kif jixraq bl-użu ta' mezzi maħsuba adegwati;
- (c) l-integrità tal-istrument tal-kejl.

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha sa fejn u sakemm rilevanti għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tat-tip u/jew l-istrument tal-kejl tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument tal-kejl;
- (b) disinn konċettwali u t-tpiġġijiet u l-pjanijiet tal-manifattura tal-komponenti, tas-subassemblaġġi, taċ-ċirkwiti, eċċ.;
- (c) il-proċeduri tal-manifattura sabiex tiġi żgurata produzzjoni konsistenti;
- (d) jekk japplikaw, deskrizzjoni tal-apparati elettronici bi t-tpiġġijiet, dijagrammi, dijagrammi tal-moviment tal-loġika u informazzjoni ġenerali dwar is-software li tispjega l-karatteristiċi u kif jahdmu;

- (e) id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa sabiex tinftehem l-informazzjoni msemmija fil-punti (b), (c) u (d), inkluż kif jahdem l-istrument tal-kejl;
- (f) lista tal-istandards armonizzati u/jew id-dokumenti normattivi msemmija fl-Artikolu 14, applikat fl-intier tiegħu jew f'parti minnu; li r-referenzi għalih ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea;
- (g) id-dekrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali meta ma jkunux ġew applikati l-istandards armonizzati u/jew id-dokumenti normattivi msemmija fl-Artikolu 14, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti applikati;
- (h) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinni, l-eżamijiet, eċċ.;
- (i) ir-riżultati tat-testijiet xierqa, meta mehtieġa, sabiex juru li t-tip u/jew l-istrumenti tal-kejl jikkonformaw ma' dan li ġej:
- ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva skont kundizzjonijiet operattivi stipulati u skont l-interferenzi ambjentali speċifikati,
  - l-ispeċifikazzjonijiet ta' kemm idumu jahdmu tajjeb l-arloġġi tal-gass, tal-ilma u tas-shana kif ukoll likwidi oħra għajr l-ilma.
- (j) iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE jew iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE rigward l-istrumenti tal-kejl li jkun fihom partijiet identiċi għal daww fid-disinn.

4. Il-manifattur għandu jispeċifika fejn kienu applikati s-sigilli u l-ghoti tal-marki.

5. Il-manifattur għandu jindika l-kundizzjonijiet għall-kompatibbiltà mal-interfaċċi u s-subassemblaġġi, meta rilevanti.

#### Artikolu 19

##### Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-osservanza tar-rekwiżiti essenzjali speċifikati fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti ntweriet.
2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness XIII, għandu jkollha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Anness II u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi mehtieġa mill-Istat Membru fejn l-istrument tal-kejl ġie introdott jew tqiegħed fis-suq.
3. Fejn strument tal-kejl huwa suġġett għal aktar minn att wiehed tal-Unjoni, li jesigħi dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE unika fir-rigward tal-atti kollha bħal dawn 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 tal-konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-istrument tal-kejl mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

#### Artikolu 20

##### L-ghoti tal-marka tal-konformità

Il-konformità ta' strument tal-kejl ma' din id-Direttiva għandha tiġi indikata bil-preżenza fuq tal-marka CE u tal-marka supplementari tal-metroloġija kif speċifikat fl-Artikolu 21.

#### Artikolu 21

##### Prinċipji ġenerali tal-marka CE u tal-marka supplementari tal-metroloġija

1. Il-marka CE għandha tkun suġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
2. Il-marka supplementari tal-metroloġija għandha tikkonsisti fl-ittra kapitali "M" u l-ahhar żewġ ċifri tas-sena li fiha titwawhal il-marka CE, imdawra b'rettangolu. L-gholi tar-rettangolu għandu jkun ugwali għall-gholi tal-marka CE.
3. Il-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw mutatis mutandis, għall-marka supplementari tal-metroloġija.

#### Artikolu 22

##### Regoli u kundizzjonijiet għat-twawhal tal-marka CE u l-marka supplementari tal-metroloġija

1. Il-marka CE u l-marka supplementari tal-metroloġija għandhom jitwawhlu fuq l-istrument tal-kejl jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni, b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx permess minhabba n-natura tal-istrument tal-kejl, huma għandhom jitwawhlu fuq id-dokumenti li jakkumpanjawh u fuq l-imballaġġ, jekk ikun il-kaz.
2. Meta strument tal-kejl jikkonsisti minn sett ta' apparati, mhux subassemblaġġi, li jahdmu flimkien, il-marka CE u l-marka supplementari tal-metroloġija għandhom jitwawhlu fuq l-apparat prinċipali tal-istrument.
3. Il-marka CE u l-marka supplementari tal-metroloġija għandhom jitwawhlu qabel l-istrument tal-kejl jiġi introdott fis-suq.
4. Il-marka CE u l-marka supplementari tal-metroloġija jistgħu jitwawhlu mal-istrument matul il-proċess tal-manifattura, jekk iġġustifikat.

5. Il-marka supplimentari tal-metroloġija għandha ssegwi immedjatement il-marka CE.

Il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija għandhom ikunu segwiti min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni kif stabbilit fl-Anness II.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahhal mill-korp innifsu jew, skont l-istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

In-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat interessat m'għandux ikun jista' jithassar jew jinqered minnu nnifsu mat-tnehhija.

6. Taht il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jistgħu jkunu segwiti minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

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

#### KAPITOLU 4

### NOTIFIKA TA' KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

#### Artikolu 23

##### Notifika

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

2. Jekk Stat Membru ma jkunx dahhal il-leġiżlazzjoni biex jitkejl l-kompiti nazzjonali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, għandu jzomm id-dritt li jinnotifika korp għall-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità li jkollhom x'jaqsmu mal-istrument tal-kejl ikkonċernat.

#### Artikolu 24

##### Awtoritajiet tan-notifika

1. L-Istati Membri għandhom jahtru awtorità ta' notifika li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u tesegwixxi l-proċeduri mehtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 29.

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

3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew inkella 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 25. Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

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

#### Artikolu 25

##### 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 tal-valutazzjoni tal-konformità.

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

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

4. L-awtorità tan-notifika ma għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attività li ssir minn korpi tal-valutazzjoni tal-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 26

##### Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet tan-notifika

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni 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 27

##### Rekwiżiti marbuta ma' korpi notifikati

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

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

3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-istrument tal-kejl li jevalwa.

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

4. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tal-istrumenti tal-kejl li huwa jivvaluta, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-istrumenti tal-kejl evalwati li huma mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' strumenti tal-kejl bħal dawn għal għanijiet personali.

Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-konstruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' dawk l-istrumenti tal-kejl, 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-ġudizzju 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.

It-tieni subparagrafu, madankollu, ma jipprekludi fl-ebda manjiera l-possibbiltà tal-iskambji ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur u l-korp għall-għanijiet tal-valutazzjoni tal-konformità.

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 tentazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluenzaw il-ġudizzju 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 tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaci jwettaq il-kompiti kollha tal-valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Anness II u li fir-rigward tagħhom ikun gie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija tal-istrumenti tal-kejl li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu in-necessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni 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 neccessarji 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 mehtieġa.

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

- (a) tahrig tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun gie notifikat;
- (b) għarfien sodisfacenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u minn awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) konnoxxenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, stipulati fl-Anness I u fl-Annessi rilevanti speċifiċi għall-istrumenti, tal-istandards armonizzati applikabbli u d-dokumenti normattivi u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-legiżlazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità mehtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

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

Ir-rimunerazzjoni ta' dawk fl-ogħla livell u tal-persunal responsabbli għat-tweġġ tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddipendi 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 tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretizza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Anness II jew skont kull dispozizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddahhal lil dak l-Artikolu fis-sehh, hliet 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 tal-valutazzjoni tal-konformità jkun mgħarraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-liġi nazzjonali tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u għandhom japplikaw bhala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bhala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

#### Artikolu 28

##### Preżunzjoni tal-konformità tal-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 ippubblikati fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

#### Artikolu 29

##### Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom

1. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbaq sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27 u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dan.

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

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

4. Korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni

tal-kwalifiki tas-sottokuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness II.

#### Artikolu 30

##### Korpi interni akkreditati

1. Jista' jintuża korp intern akkreditat biex iwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità għall-impriza li minnha jkun jiffirma parti għall-fini li jiġu implimentati l-proċeduri stabbiliti fil-punt 2 (Modulu A2) u l-punt 5 (Modulu C2) tal-Anness II. Tali korp għandu jikkostitwixxi parti separata u distinta tal-impriza u m'għandux jiehu sehem fid-disinn, il-produzzjoni, il-provvista, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-istrumenti tal-kejl valutati minnu

2. Korp intern akkreditat għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) il-korp għandu jkun akkreditat skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(b) il-korp u l-persunal tiegħu għandhom ikunu identifikabbli mill-aspett organizzattiv u jkollhom metodi ta' rapportar, fl-impriza li jkun jiffirma parti minnha, li jiżguraw l-imparzjalità tagħhom u juruha lill-korp nazzjonali rilevanti ta' akkreditament;

(c) la l-korp u lanqas il-persunal tiegħu m'għandhom ikunu responsabbli għad-disinn, il-manifattura, il-provvista, l-installazzjoni, l-operat jew il-manutenzjoni tal-istrumenti tal-kejl li huma jivvalutaw, u lanqas ma għandhom iwettqu attivitajiet li jistgħu jiġu f'konflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju tagħhom jew mal-integrità tagħhom fir-rigward tal-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni;

(d) il-korp għandu jagħti s-servizzi tiegħu esklussivament lill-impriza li jkun jagħmel parti minnha.

3. Korp akkreditat intern m'għandux jiġi notifikat lill-Istati Membri jew lill-Kummissjoni, iżda l-informazzjoni dwar l-akkreditament tiegħu għandha tingħata mill-impriza li minnha huwa jiffirma parti jew mill-korp nazzjonali ta' akkreditament lill-awtorità tan-notifika fuq it-talba ta' dik l-awtorità.

#### Artikolu 31

##### 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 tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-istrument jew strumenti tal-kejl li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovi lill-awtorità tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27.

#### Artikolu 32

##### 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 27.

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

3. In-notifika għandha tinkludi informazzjoni dwar it-tip(i) tal-istrument(i) tal-kejl li għalih(om) kull korp ikun inhatar u, fejn ikun rilevanti, il-klassijiet tal-eżattezza tal-istrument, il-firxa tal-kejl, it-teknoloġija tal-kejl, u kwalunkwe karatteristika oħra tal-istrument li tillimita l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-istrument tal-kejl jew l-istrumenti tal-kejl inkwistjoni u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 31(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttipprovi 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 27.

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' akkreditament jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma jkunx intuża akkreditament.

Korp bhal dan biss għandu jitqies bhala 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 rilevanti sussegwenti fin-notifika.

#### Artikolu 33

##### Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hi għandha tassenja numru wiehed bhal 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 34

##### Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 27, 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. Huwa għandu immedjatament jinforma 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 jiehu 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, sugġetti għat-talba tagħhom.

#### Artikolu 35

##### Kontestazzjoni tal-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 ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li jkollu.

2. L-Istat Membru notifikant għandu jipprovi lill-Kummissjoni, fuq 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. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru sabiex jiehu 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 46(2).

### Artikolu 36

#### Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness II.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat, billi jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi tal-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 l-massa jew in-natura tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

B'dan il-mod huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa biex l-istrument tal-kejl ikun konformi ma' din id-Direttiva.

3. Fejn korp notifikat isib li rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I jew fl-Annessi speċifika għall-istrument jew fl-istandards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra ma għewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi minghand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi adegwati u ma għandu johroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

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

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

### Artikolu 37

#### 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 38

#### Obbligi ta' informazzjoni dwar korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat 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 jkun rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;

(d) fuq 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 taħt din id-Direttiva li jwettqu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità u li jkopru l-istess strumenti tal-kejl, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

### Artikolu 39

#### Skambju ta' esperjenza

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

### Artikolu 40

#### Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm fis-seħh koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati skont 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 jiehdu sehem fix-xogħol ta' dak il-grupp jew dawk il-gruppi, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti nominati.

## KAPITOLU 5

### IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-ISTRUMENTI TAL-KEJL LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

### Artikolu 41

#### Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tal-istrumenti tal-kejl li jidhlu fis-suq tal-Unjoni

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

### Artikolu 42

#### Proċeduri għat-trattament ta' strumenti tal-kejl li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed għandhom raġunijiet suffiċjenti sabiex jemmnu li strument kopert b'din id-Direttiva jipprezenta riskju għall-aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti minn din id-Direttiva, huma għandhom jagħmlu valutazzjoni fir-rigward tal-istrument tal-kejl konċernat li 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-ghan.

Fejn, tul il-valutazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-istrument tal-kejl ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom minghajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex l-istrument tal-kejl isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jirtira l-istrument mis-suq jew li jiġbru 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 mhuwiex ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni u dwar l-azzjonijiet li huma rabtu lill-operatur li jiehu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-prodotti kollha konċernati li huwa qiegħed 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 jieħdu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu li l-istrument tal-kejl jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex l-istrument tal-kejl 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, minghajr 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-istrument li mhux konformi, l-origini tal-istrument, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:

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

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fid-dokumenti normattivi msemmija fl-Artikolu 14 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, minghajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali relatata man-nuqqas tal-konformità tal-istrument tal-kejl ikkonċernat għad-dispożizzjoni tagħhom, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-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 dwar miżura provviżorja mehuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-istrument tal-kejl ikkonċernat, bħall-irtirar tal-istrument mis-suq, minghajr dewmien.

#### Artikolu 43

#### Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Jekk wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 42(3) u (4), jitressqu oġġezzjonijiet kontra l-miżuri mehuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżuri bħal dawn imorru kontra l-leġislażzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implementazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-istrument tal-kejl li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni skont il-każ. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-istrument jinstab li kien minhabba xi nuqqas fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 42(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

4. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-istrument jinstab li kien minhabba xi nuqqas fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 42(5), il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 16.

#### Artikolu 44

##### Strumenti tal-kejl konformi li jipprezentaw riskju għall-protezzjoni tal-interess pubbliku

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni taht l-Artikolu 42(1), isib li, għalkemm strument tal-kejl ikun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jipprezenta riskju għal aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri adegwati kollha biex jiżgura li l-istrument tal-kejl konċernat, meta jiġi introdott fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju jew jirtirah jew jiġbru lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif l-Istat Membru jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-istrumenti tal-kejl kollha li huwa qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.

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

4. Il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali mehuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tippromponi miżuri adegwati.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 46(3).

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

#### Artikolu 45

##### Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla hsara għall-Artikolu 42, fejn Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:

- (a) il-marka CE jew il-marka supplimentari tal-metroloġija tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 22 ta' din id-Direttiva;
- (b) il-marka CE jew il-marka supplimentari tal-metroloġija ma jkunx twaħhlu;
- (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp hu involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni, ikun twaħhhal bi ksur tal-Artikolu 22 jew ma jkunx twaħhhal;
- (d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx qed takkumpanja l-istrumenti tal-kejl;
- (e) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret b'mod korrett;
- (f) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompleta;
- (g) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(6) jew fl-Artikolu 10(3) hi nieqsa, falza jew inkompleta;
- (h) ma jkunx sodisfatt kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10.

2. Fejn jipersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-istrument tal-kejl jitqiegħed fis-suq jew jiżgura li dan jingabar lura jew jiġi irtirat mis-suq.

## KAPITOLU 6

### ATTI TAL-KUMITAT U ATTI DELEGATI

#### Artikolu 46

##### Il-proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat tal-Istrumenti tal-Kejl. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens 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. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
4. Fejn ikollha tinkiseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm minghajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-hruġ tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk, jew maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat jitolbu hekk.

5. Il-kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li għaliha hija meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew meħtieġa minn xi leġiżlazzjoni 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 taħt ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

#### Artikolu 47

##### Emendi tal-Annessi

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 48 li jirrigwardaw l-emendar tal-Annessi III sa XII li huma speċifiċi għall-istrumenti, fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

- (a) żbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP) u l-klassijiet ta' eżattezza;
- (b) il-kundizzjonijiet operattivi stipulati;
- (c) valuri kritiċi tal-bidla;
- (d) interferenzi.

#### Artikolu 48

##### Eżekuzzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 47 hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mit-18 ta' April 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 47 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deciżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deciżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att iddelegat li jkun diġà fis-seħh.

4. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwarha.

5. Att iddelegat adottat skont l-Artikolu 47 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament

Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

#### KAPITOLU 7

##### DISPOŻIZZJONIJET TRANŻIZZJONALI U FINALI

#### Artikolu 49

##### Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur, minn operaturi ekonomiċi, tad-dispożizzjonijiet tal-ligi nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawn jiddaħhlu fis-seħh. Tali regoli jstgħu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.

Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuasivi.

#### Artikolu 50

##### Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-Istati Membri ma għandhomx ifixklu li jitqieghdu fis-suq u/jew li jiddaħhlu fis-servizz strumenti tal-kejl koperti mid-Direttiva 2004/22/KE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li ġew introdotti fis-suq qabel l-20 ta' April 2016.

Iċ-ċertifikati maħruġin skont id-Direttiva 2004/22/KE għandhom ikunu validi skont din id-Direttiva.

2. L-effetti tal-Artikolu 23 tad-Direttiva 2004/22/KE għandhom ikomplu sat-30 ta' Ottubru 2016.

#### Artikolu 51

##### Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipublikaw, sad-19 ta' April 2016, il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi necessarji biex ikunu f'konformità mal-punti 5 sa 22 tal-Artikolu 4, l-Artikoli 8 sa 11, 13, 14, 19 u 21, l-Artikolu 22(1), (3), (5) u (6), l-Artikoli 23 sa 45, 49 u 50 u l-Anness II. Huma għandhom minnufih 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, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu dikjarazzjoni li r-referenzi tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva mħassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bhala

referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jidde-terminaw kif tali referenza trid issir u kif dik id-dikjarazzjoni tkun formulata.

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 52

##### Thassir

Bla hsara għall-Artikolu 50, id-Direttiva 2004/22/KE, kif emendata mill-atti elenkati fl-Anness XIV, Parti A, hija mhassra b'effett mill-20 ta' April 2016, bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttivi stabbilita fl-Anness XIV, Parti B.

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

#### Artikolu 53

##### Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikoli 1, 2, u 3, il-punti 1 sa 4 tal-Artikolu 4, l-Artikoli 5, 6, 7, 15 sa 18 u 20, l-Artikolu 22(2) u (4) u l-Annessi I u III sa XII għandhom japplikaw mill-20 ta' April 2016.

#### Artikolu 54

##### Indirizzati

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

Strument tal-kejl għandu jipprovi livell għoli ta' protezzjoni metroloġika sabiex kull parti affettwata jkun jista' jkollha fiduċja fir-riżultat tal-kejl, u għandu jiġi ddisinjat u manifatturat għal livell għoli tal-kwalità rigward it-teknoloġija tal-kejl u s-sigurtà tal-informazzjoni tal-kejl.

Ir-rekwiżiti essenzjali li jridu jiġu sodisfatti mill-istrumenti tal-kejl huma ddikjarati hawn taht u huma s-supplimentati, fejn mehtieg, bir-rekwiżiti speċifiċi tal-istrumenti fl-Annessi III sa XII li jipprovdu iktar dettal dwar ċerti aspetti tar-rekwiżiti generali.

Is-soluzzjonijiet adottati fis-segwitu tar-rekwiżiti essenzjali għandhom iqisu l-użu maħsub tal-istrument u kull użu hażin previst tiegħu.

## DEFINIZZJONIJIET

"Miżurand"	Il-miżurand huwa l-kwantità partikolari soġġetta għall-kejl.
"Kwantità ta' influwenza"	Kwantità ta' influwenza hija kwantità li mhix miżurand imma taffettwa r-riżultat tal-kejl.
Il-Kundizzjonijiet Operattivi Stipulati	Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati huma l-valuri tal-kwantitajiet ta' miżurand u influwenza li flimkien jiffurmaw il-kundizzjonijiet normali tat-tħaddim ta' strument.
L-interferenza	Kwantità tal-influwenza li jkollha valur fil-limiti speċifikati tar-rekwiżit xieraq imma 'l barra mill-kundizzjonijiet operattivi stipulati tal-istrument tal-kejl. Kwantità tal-influwenza tohloq interferenza jekk għal din il-kwantità ta' influwenza ma jkunux speċifikati l-kundizzjonijiet operattivi stipulati.
"Valur kritiku tal-varjazzjoni"	Il-valur kritiku tal-varjazzjoni huwa l-valur li fih il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl hija kkunsidrata mhux mixtieqa.
"Kejl tal-materjali"	Kejl tal-materjali huwa apparat maħsub biex jirriproduci jew iforni fmanjiera permanenti matul l-użu tiegħu valur magħruf jew valur akbar ta' kwantità mogħtija.
"Bejgħ dirett"	Tranzazzjoni kummerċjali hija bejgħ dirett jekk: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riżultat tal-kejl iservi bhala l-bażi tal-prezz li jrid jithallas; u</li> <li>— mill-inqas wahda mill-partijiet involuti fit-tranzazzjoni li jkollha x'taqsam mal-kejl hija l-konsumatur jew kull parti oħra li tehtieg livell simili ta' protezzjoni; u</li> <li>— il-partijiet kollha fit-tranzazzjoni jaċċettaw ir-riżultat tal-kejl f'dak il-hin u post.</li> </ul>
L-ambjenti klimatiċi	Ambjenti klimatiċi huma l-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-istrument tal-kejl. Sabiex jiġu meqjusa d-differenzi klimatiċi bejn l-Istati Membri, għet definita firxa ta' temperaturi.
"Utilità"	Utilità hija meqjusa bhala fornitur tal-elettriku, tal-gass, tas-shana jew tal-ilma.

## REKWIŻITI ESSENZJALI

## 1. L-iżbalji permessi

- 1.1. Taht il-kundizzjonijiet operattivi stipulati u fl-assenza ta' interferenzi, l-iżball tal-kejl ma għandux jaqbeż il-valur massimu permissibbli għall-iżball (ZMP) kif stabbilit fir-rekwiżiti xierqa speċifiċi għall-istrumenti.

Għajr jekk iddikjarat xorta oħra fl-annessi speċifiċi għall-istrumenti, iż-ZMP huwa espress bhala valur bilaterali tad-devjazzjoni mill-valur reali tal-kejl.

- 1.2. Taht il-kundizzjonijiet operattivi stipulati u fil-preżenza ta' interferenzi, ir-rekwiżit tal-prestazzjoni għandu jkun kif stabbilit fir-rekwiżiti adegwati speċifiċi għall-istrumenti.

Fejn l-istrument ikun maħsub biex jintuza f'kamp elettromanjetiku speċifikat permanenti u kontinwu, il-prestazzjoni permessa matul it-test modulata tal-amplitudni tal-kamp elettromanjetiku rradjat għandu jkun fil-limitu taż-ZMP.

- 1.3. Il-manifattur għandu jispeċifika l-ambjenti klimatiċi, mekkaniċi u elettromanjetiċi li fihom l-istrument ikun maħsub li jiġi użat, il-forniment tal-enerġija u kwantitajiet oħra tal-influenza li x'aktarx jaffettwaw l-eżattezza tiegħu, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti stabbiliti fl-annessi adegwati speċifiċi għall-istrumenti.

#### 1.3.1. L-ambjenti klimatiċi

Il-manifattur għandu jispeċifika l-limitu massimu tat-temperatura u l-limitu minimu tat-temperatura minn kull wiehed mill-valuri fit-Tabella 1 għajr jekk speċifikat xorta oħra fl-Annexi III sa XII, u jindika jekk l-istrument hu maħsub sabiex jikkondensa jew ma jikkondensa l-umdiċi kif ukoll il-post intenzjonat għall-istrument, jiġifieri fil-miftuh jew fil-magħluq.

Tabella 1

Il-limitu massimu tat-temperatura	Il-Limiti tat-Temperatura			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Il-limitu minimu tat-temperatura	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2. (a) L-ambjenti mekkaniċi huma kklassifikati fi klassijiet minn M1 sa M3 kif deskritti hawn taħt.

M1	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti użati fil-postijiet b'vibrazzjonijiet u xokkijiet ta' sinifikat baxx, pereżempju. għall-istrumenti mwahhla ma' strutturi ħfief suġġetti għall-vibrazzjonijiet u x-xokkijiet neglijibbli trażmessi mill-attivitatijiet tal-kolpi tar-riħ u taċ-ċaqliq tal-imniezel, it-tisbit tal-bibien, eċċ.
M2	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti użati fil-postijiet b'vibrazzjonijiet u xokkijiet sinifikanti jew ta' livelli għolja, pereżempju. trażmessi mill-makkinarji u minn vetturi għaddejja fil-qrib jew li jinsabu maġemb magni tqal, ċineg trasportaturi, eċċ.
M3	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti użati fil-postijiet fejn il-livell tal-vibrazzjonijiet u tax-xokkijiet huwa għoli jew għoli ħafna, pereżempju. għall-istrumenti mmuntati direttament fuq il-magni, iċ-ċineg trasportaturi, eċċ.

- (b) Il-kwantitajiet tal-influenza li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati f'relazzjoni mal-ambjenti mekkaniċi:

- il-vibrazzjoni;
- ix-xokk mekkaniku.

- 1.3.3. (a) L-ambjenti elettromanjetiċi huma kklassifikati fil-klassijiet E1, E2 u E3 kif deskritti hawn taħt, għajr jekk stabbilit xorta oħra fl-Annexi speċifiċi relatati għall-istrumenti.

E1	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti użati fil-postijiet b'interferenzi elettromanjetiċi li jikkorrispondu ma' dawk li x'aktarx ikunu jinsabu fil-bini residenzjali, kummerċjali u ta' industriji ħfief.
E2	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti użati fil-postijiet b'interferenzi elettromanjetiċi li jikkorrispondu ma' dawk li x'aktarx ikunu jinsabu fil-bini industrijali.
E3	Din il-klassi tapplika għall-istrumenti forniti mill-batterija ta' vettura. Dawn l-istrumenti għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-E2 u mar-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> <li>— it-tnaqqis fil-vultaġġ ikkawżat mill-ghoti tal-enerġija taċ-ċirkwiti li jqabdu l-magna tal-kombustjoni interna,</li> <li>— kurrenti ta' vultaġġ għoli transjenti li jiġru fl-eventwalità li batterija mingħajr ċarġ tiġi skonnessa waqt li l-magna tkun qed taħdem.</li> </ul>

- (b) Il-kwantitajiet li ġejjin tal-influenza għandhom jiġu kkunsidrati f'relazzjoni mal-ambjenti elettromanjetiċi:

- l-interruzzjonijiet fil-vultaġġ;
- it-tnaqqis qasir tal-vultaġġ;
- kurrenti ta' vultaġġ transjenti fuq il-linji tal-forniment u/jew il-linji tas-sinjali;
- l-iskarigi elettrostatici;

- kampijiet ettromanjetici bil-frekwenza tar-radju;
- kampijiet elettromanjetici bil-frekwenza tar-radju fuq il-linji tal-forniment u/jew il-linji tas-sinjali;
- iż-żieda f'daqqa fuq il-linji tal-forniment u/jew il-linji tas-sinjali.

1.3.4. Kwantitajiet oħra tal-influwenza li jridu jiġu kkunsidrati, meta jkun il-każ, huma:

- il-varjazzjoni fil-vultaġġ;
- il-varjazzjoni fil-frekwenza fil-mejns;
- il-kampijiet manjetici tal-frekwenza tal-enerġija;
- kull kwantità oħra li x'aktarx tinfluwenza b'mod sinifikanti l-eżattezza tal-istrument.

1.4. Meta jkun qegħdin jitwettqu t-testijiet kif previsti f'din id-Direttiva, għandhom japplikaw il-punti li ġejjin:

1.4.1. Ir-regoli bażiċi għat-testijiet u kif jiġu stabbiliti l-iżbalji

Ir-reqwiżiti essenzjali speċifikati fil-punti 1.1 u l-1.2 għandhom jiġu vverifikati għal kull waħda mill-kwantitajiet tal-influwenza. Għajr jekk speċifikat xorta oħra fl-anness adegwat speċifiku relatat mal-istrumenti, dawn ir-reqwiżiti essenzjali japplikaw meta tiġi applikata kull waħda mill-kwantitajiet tal-influwenza u l-effett tagħha jiġi vvalutat separatament, filwaqt li l-kwantitajiet l-oħra kollha tal-influwenza jinżammu relattivament kostanti fil-valur ta' referenza tagħhom.

Għandhom jitwettqu testijiet metroloġiċi matul jew wara l-applikazzjoni tal-kwantità tal-influwenza, tkun liema tkun il-kundizzjoni li tikkorrispondi mal-istatus operattiv normali tal-istrument meta din il-kwantità tal-influwenza hemm possibbiltà li ssehh.

1.4.2. L-umdità ambjentali

- (a) Skont l-ambjent klimatiku operattiv li fih l-istrument ikun maħsub li jintuza, jistgħu jkun adegwati jew test fisod tal-istat niedi tas-shana (li ma jikkondensax) jew it-test cikliku tas-shana niedja (li jikkondensa).
- (b) It-test cikliku tas-shana niedja huwa adegwatmeta l-kondensazzjoni hija importanti jew meta l-penetrazzjoni tal-fwar trid tiġi aċċellerata bl-effett tat-tehid tan-nifs. Fil-kundizzjonijiet meta l-umdità li ma tikkondensax hija fattur, huwa adegwat l-istat fis-sod tas-shana niedja.

2. **Il-kapaċità tar-riproduzzjoni**

L-applikazzjoni tal-istess miżurand f'post differenti jew minn utent differenti, filwaqt li l-kundizzjonijiet l-oħra kollha jibqgħu l-istess, għandha tirriżulta fil-qbil mill-qrib ta' kejl suċċessiv. Id-differenza bejn ir-riżultati tal-kejl għandha tkun żgħira meta pparagunata maż-ŻMP.

3. **Ripetibbiltà**

L-applikazzjoni tal-istess miżurand fl-istess kundizzjonijiet ta' kejl għandha tirriżulta fi qbil mill-qrib ma' kejl suċċessiv. Id-differenza bejn ir-riżultati tal-kejl għandha tkun żgħira meta pparagunata maż-ŻMP.

4. **Id-diskriminazzjoni u s-sensittività**

Strument tal-kejl għandu jkun sensitiv biżżejje u l-limitu minimu tad-diskriminazzjoni għandu jkun baxx biżżejje għall-kompitu maħsub tal-kejl.

5. **It-tul taż-żmien li fih jibqa' jahdem tajjeb**

Strument tal-kejl għandu jkun iddisinjat sabiex iżomm stabbiltà adegwata tal-karatteristiċi metroloġiċi tiegħu fuq perjodu taż-żmien stmat mill-manifattur, sakemm ikun installat kif xieraq, miżmum u użat skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur meta jkun fil-kundizzjonijiet ambjentali li għalihom ikun maħsub.

6. **L-affidabbiltà**

Strument tal-kejl għandu jkun iddisinjat li jnaqqas kemm jista' jkun l-effett ta' difett li jwassal għal riżultat mhux eżatt tal-kejl, għajr jekk tkun ovvja l-preżenza ta' dan id-difett.

**7. Adegwatezza**

- 7.1. Strument tal-kejl ma għandu jkollu l-ebda karatteristika li x'aktarx tiffacilita l-użu frawdolenti, billi l-possibbiltajiet tal-użu hażin mhux intenzjonat għandhom ikunu minimi.
- 7.2. Strument tal-kejl għandu jkun adatt għall-użu maħsub għalih filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet prattiċi tat-thaddim u ma għandux ma jirrispondix b'mod raġonevoli għad-domandi tal-utent sabiex jikseb riżultat tal-kejl korrett.
- 7.3. L-iżbalji ta' strument tal-kejl tal-utilitajiet fi flussi jew kurrenti barra mill-firxa kkontrollata ma għandhomx ikunu ppreġudikati b'mod mhux misthoqq.
- 7.4. Fejn strument tal-kejl ikun iddisinjat għall-kejl tal-valuri tal-miżurand li jkunu kostanti matul iż-żmien, l-istrument tal-kejl ma għandux ikun sensitiv għal qaqliqiet żgħir tal-miżurand, jew għandu jiehu l-azzjoni adegwata.
- 7.5. Strument tal-kejl għandu jkun b'saħħtu u l-materjal tal-kostruzzjoni tiegħu għandhom ikunu xierqa għall-kundizzjonijiet li fihom ikun maħsub li jintuża.
- 7.6. Strument tal-kejl għandu jiġi ddisinjat b'tali mod li jippermetti l-kontroll tal-kompiti tal-kejl wara li l-istrument ikun gie introdott fis-suq u mdahħal fl-użu. Jekk ikun meħtieġ, taġġmir speċjali jew software għal dan il-kontroll għandhom ikunu parti minn dan l-istrument. Il-proċedura tat-testijiet għandha tiġi deskritta fil-manwal tal-hidma.

Meta strument tal-kejl ikollu assoċjat miegħu software li jipprovdi funzjonijiet oħra minbarra l-funzjoni tal-kejl, is-software li jkun kritiku għall-karatteristiċi metroloġiċi għandu jkun jista' jiġi identifikat u ma għandux ikun influwenzat b'mod mhux ammissibbli mis-software assoċjat.

**8. Il-protezzjoni kontra l-korruzzjoni**

- 8.1. Il-karatteristiċi metroloġiċi ta' strument tal-kejl ma għandhomx inkunu influwenzati b'mod mhux ammissibbli mill-konnessjoni tiegħu ma' apparat ieħor, minn kull karatteristika tal-mezz innifsu kkonnettjat jew minn kull mezz remot li jikkomunika mal-istrument tal-kejl.
- 8.2. Għandu jiġi ddisinjat komponent tal-hardware li jkun kritiku għall-karatteristiċi metroloġiċi sabiex ikun jista' jagħti garanzija ta' sigurtà. Il-miżuri tas-sigurtà previsti għandhom jipprovdu evidenza ta' intervent.
- 8.3. Is-software li jkun kritiku għall-karatteristiċi metroloġiċi għandu jiġi identifikat bħala tali u għandu jiġi żgurat.

L-identifikazzjoni tas-software għandha tiġi pprovvduta bla xkiel mill-istrument tal-kejl.

Għandha tkun disponibbli x-xieħda ta' intervent għal perjodu raġonevoli taż-żmien.

- 8.4. L-informazzjoni dwar il-kejl, is-software li jkun kritiku għall-karatteristiċi tal-kejl u l-parametri metroloġiċi importanti maħżuna jew trażmessi għandhom ikunu protetti b'mod adegwat kontra l-korruzzjoni aċċidentali jew maħsuba.
- 8.5. Rigward l-istrumenti tal-kejl tal-utilitajiet il-wiri tal-kwantità totali fornuta jew il-wiri li minnhom tista' jiġi dderivata l-kwantità totali fornuta, li referenza totali jew parzjali għalihom hija l-bażi għall-ħlas, ma għandux ikun jista' jerga' jiġi ssettjat matul l-użu.

**9. L-informazzjoni li jrid ikollu l-istrument u li trid akkumpanjah**

- 9.1. Strument tal-kejl għandu jkollu fuqu l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata;

(b) l-informazzjoni rigward l-eżattezza tiegħu;

u, fejn ikun applikabbli:

(c) l-informazzjoni rigward il-kundizzjonijiet tal-użu;

- (d) il-kapaċita tal-kejl;
  - (e) il-firxa tal-kejl;
  - (f) l-ghoti tal-marki ta' identità;
  - (g) in-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jew iċ-ċertifikat tal-eżami jew iċ-ċertifikat tad-disinn tal-UE;
  - (h) l-informazzjoni dwar jekk l-apparati addizzjonali li jipprovdu r-riżultati metroloġiċi jikkonformawx jew le mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva dwar il-kontroll metroloġiku legali.
- 9.2. Strument ta' dimensjonijiet żgħar iżżejjed jew ta' kompożizzjoni sensitiva żżejjed sabiex jippermettulu li jkollu t-tagħrif rilevanti għandu jkollu mmarkat kif xieraq l-imballaġġ tiegħu, jekk ikun il-każ, u d-dokumenti li jakkumpanjawh meħtieġa mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.
- 9.3. L-istrument għandu jkun akkumpanjat bl-informazzjoni dwar it-tħaddim tiegħu, għajr jekk is-sempliċità tal-istrument tal-kejl tagħmel dan mhux meħtieġ. L-informazzjoni għandha tinftehem bla xkiel u, meta rilevanti, għandha tinkludi:
- (a) il-kundizzjonijiet operattivi stipulati;
  - (b) il-klassijiet ambjentali mekkaniċi u elettromanjetiċi;
  - (c) il-limiti massimi u minimi tat-temperatura, jekk hix possibbli l-kondensazzjoni, użu f'post miftuħ jew magħluq;
  - (d) l-istruzzjonijiet għall-installazzjoni, il-manutenzjoni, it-tiswijiet u l-aġġustamenti permissibbli;
  - (e) l-istruzzjonijiet għat-tħaddim korrett u kull kundizzjoni speċjali tal-użu;
  - (f) il-kundizzjonijiet kompatibbli mal-interfacċi, is-subassemblaġġi jew l-istrumenti tal-kejl.
- 9.4. Il-gruppi ta' strumenti identici tal-kejl użati fl-istess post jew użati għall-kejl tal-utilitajiet li mhux bil-fors jeħtieġu manwali individwali tal-istruzzjonijiet.
- 9.5. Għajr jekk speċifikat xorta oħra f'anness speċifiku għall-istrumenti, l-intervall fl-iskala għal valur imkejjel għandu jkun fil-għamla ta'  $1 \times 10n$ ,  $2 \times 10n$ , jew  $5 \times 10n$ , fejn  $n$  hija numru sħiħ jew żero. L-unità tal-kejl jew is-simbolu tiegħu għandhom jintwerew qrib il-valur numeriku.
- 9.6. Kejl tal-materjali għandu jkun immarkat b'valur jew skala numerika, akkumpanjat bl-unità tal-kejl użat.
- 9.7. L-unitajiet tal-kejl użati u s-simboli tagħhom għandhom ikunu skont id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-unitajiet tal-kejl u s-simboli tagħhom.
- 9.8. Il-marki u l-iskrizzjonijiet kollha meħtieġa taħt kull rekwiżit għandhom ikunu ċari, li ma jistgħux jithassru, mhux ambigwi u li ma jistgħux jiġu ttrasferiti.
- 10. L-indikazzjoni tar-riżultat**
- 10.1. L-indikazzjoni tar-riżultat għandha tkun permezz ta' display jew kopja stampata.
- 10.2. L-indikazzjoni ta' kull riżultat għandha tkun ċara u mhux ambigwa u akkumpanjata b'dawk il-marki u skrizzjonijiet meħtieġa sabiex jgħarrfu lill-utent bis-sinifikat tar-riżultat. Għandu jkun permess il-qari bla xkiel tar-riżultat ipprezentat taħt kundizzjonijiet normali tal-użu. Jistgħu jiġu murija indikazzjonijiet addizzjonali sakemm dawn ma jkunux jistgħu jiġu konfużi mal-indikazzjonijiet metroloġiċi kkontrollati.
- 10.3. Fil-każ ta' kopja stampata, it-tipa jew ir-reġistrazzjoni għandhom ukoll ikunu jistgħu jinqraw bla xkiel u ma jkunux jistgħu jithassru.
- 10.4. Strument tal-kejl għal tranżazzjonijiet kummerċjali diretti tal-bejgħ għandu jkun iddisinjat biex jipprezenta r-riżultat tal-kejl liż-żewġ partijiet fit-tranżazzjoni meta installat kif maħsub. Meta jkollu importanza kritika fil-każ ta' bejgħ dirett, kull biljett ipprovdut lill-konsumatur b'apparat anċillari li ma jikkonformax mar-rekwiżiti adegwati ta' din id-Direttiva għandu jkollu informazzjoni restrittiva adegwata.

- 10.5. Sew jekk strument tal-kejl maħsub għall-ghanijiet tal-kejl tal-utilitajiet ikun jista' jinqara mill-bogħod u sew jekk le, għandu f'kull każ ikun mghammar b'apparat li juri l-valuri tal-kejl ikkontrollat metrologikament aċċessibbli għall-konsumatur mingħajr għodda. Dak li nqara f'dan l-apparat li juri huwa r-riżultat tal-kejl li jservi bhala l-bażi għall-prezz li jrid jithallas.
11. **Iktar proċessar tal-informazzjoni sabiex tiġi konkluzi t-tranzazzjoni kummerċjali**
- 11.1. Strument tal-kejl għajr strument li jkejjel l-utilitajiet għandu jirreġistra b'mezz għat-tul taż-żmien ir-riżultat tal-kejl akkumpanjat bl-informazzjoni sabiex jidentifika t-tranzazzjoni partikolari, meta:
- (a) il-kejl ma jerġax jirrepeti ruħu; u
  - (b) l-istrument tal-kejl ikun normalment maħsub sabiex jintuża fin-nuqqas ta' waħda mill-partijiet fil-kummerċ.
- 11.2. B' zieda ma' dan, għandha tkun disponibbli prova għat-tul taż-żmien tar-riżultat tal-kejl u informazzjoni sabiex tidentifika t-tranzazzjoni fuq talba u meta jiġi konkluzi il-kejl.
12. **Il-valutazzjoni tal-konformità**
- Strument tal-kejl għandu jkun iddisinjat b'tali mod li jippermetti valutazzjoni fil-pront tal-konformità mar-rekwiżiti adegwati ta' din id-Direttiva.
-

## ANNEX II

## IL-MODULU A: IL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

1. "Il-kontroll intern tal-produzzjoni" hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jiżgura, u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2. **Dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn u sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jahdem.

3. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u s-sorveljanza tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

4. **Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

- 4.1. Il-manifattur għandu jwajjal il-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari deskritti f'din id-Direttiva ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiżiti adegwati ta' din id-Direttiva.
- 4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' strument u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument tal-kejl ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-istrument li għalih tkun tfasstet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovuta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-kazijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

5. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## IL-MODULU A2: IL-KONTROLL TAL-PRODUZZJONI INTERNA FLIMKIEN MA' VERIFIKI SORVELJATI TAL-ISTRUMENTI B'INTERVALLI MHUX MISTENNIJA

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni u l-verifiki sorveljati tal-istrument b'intervalli mhux mistennija hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4 u 5, u jiżgura, u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2. **Dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn u sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jahdem.

3. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu, jiżguraw li l-istrumenti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 4. Il-kontrolli tal-istrumenti

Skont l-għażla tal-manifattur korp akkreditat intern jew korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli jew iqabbad lil min jagħmilhom f'intervalli mhux mistennija adegwati taż-żmien stabbiliti mill-korp, sabiex jivverifika l-kwalità tal-kontrolli interni tal-istrument, filwaqt li jitqiesu, fost hwejjeġ ohra, il-kumplessità teknoloġika tal-istrumenti u l-kwalità tal-produzzjoni. Kampjun adegwat tal-istrumenti tal-kejl finali, meħud fil-post mill-korp qabel ma l-prodotti jiġu introdotti fis-suq, għandu jiġi eżaminat u għandhom isiru t-testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet tal-istandards armonizzati u/jew tad-dokument normattiv, u/jew testijiet ekwivalenti stabbiliti fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, biex tkun verifikata l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat rilevanti jew dokument normattiv rilevanti, il-korp akkreditat intern jew il-korp notifikat interessat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li jridu jitwettqu.

F'dawk il-kazijiet meta numru rilevanti ta' strumenti fil-kampjun ma jikkonformawx ma' livell aċċettabbli tal-kwalità, il-korp akkreditat intern jew il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri adegwati.

Fejn it-testijiet isiru minn korp notifikat, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jawhhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.

#### 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka CE, u l-marka metroloġika supplimentari stipulati f'din id-Direttiva ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' strument u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi fornuta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-kazijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

#### 6. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

#### IL-MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE

1. "L-eżami tat-tip tal-UE" huwa dik il-parti minn proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' strument u jivverifika u jikkonferma li d-disinn tekniku tal-istrument jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.
2. L-eżami tat-tip tal-UE jista' jsir b'wiehed mill-modi li ġejjin:
  - (a) l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-istrument komplet tal-kejl (tip tal-produzzjoni),
  - (b) valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, flimkien mal-eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, ta' parti waħda kritika jew aktar tal-istrument (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn);
  - (c) il-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, mingħajr l-eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).

Il-korp notifikat jiddeċiedi fuq il-manjiera adegwata u l-kampjuni meħtieġa.

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wiehed tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18 għandha tagħmel possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn u sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jahdem.

L-applikazzjoni, barra minn hekk, għandha tinkludi, fejn ikun applikabbli:

- (d) il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni mahsuba. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
- (e) l-evidenza ta' sostenn tal-adeqwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun ġie użat, partikolarment meta l-istandards armonizzati rilevanti u/jew id-dokumenti normattivi ma ġewx applikati b'mod sħiħ. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, meta meħtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mil-laboratorju xieraq tal-manifattur jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-istrument:

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

Għall-kampjun(i):

- 4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfasslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti u/jew tad-dokumenti normattivi kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra;
- 4.3. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, meta l-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, u fid-dokumenti normattivi dawn kienu ġew applikati b'mod korrett;
- 4.4. iwettaq eżami u testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jiċċekkja jekk, meta l-manifattur ikun għażel li ma japplikax is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew fid-dokumenti normattivi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur meta japplika speċifikazzjonijiet tekniċi oħra rilevanti jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva;
- 4.5. jaqbel mal-manifattur dwar il-post fejn l-eżamijiet u t-testijiet ikunu se jiġu mwettqa.

Rigward il-partijiet l-oħra tal-istrument tal-kejl:

- 4.6. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn sabiex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-partijiet l-oħra tal-istrument tal-kejl.
5. Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet imwettqa skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Bla hsara għall-obbligazzjonijiet tiegħu lejn l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu jgħid 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, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-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 għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-istrumenti tal-kejl manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi vvalutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. B'mod partikolari, sabiex jiġi permess li tiġi vvalutata l-validità tal-istrumenti manifatturati skont it-tip eżaminat fir-rigward tar-riproduċibbiltà tal-prestazzjoni metroloġika tagħhom, meta jkunu aġġustati kif xieraq bl-użu tal-mezzi xierqa, il-kontenut għandu jinkludi:

- il-karatteristiċi metroloġiċi tat-tip ta' strument;
- il-miżuri mehtieġa sabiex tiġi żgurata l-integrità tal-istrumenti (is-sigillar, l-identifikazzjoni tas-software, eċċ.);
- l-informazzjoni dwar l-elementi l-oħra mehtieġa sabiex jiġu identifikati l-istrumenti u sabiex tiġi ċekkjata l-konformità viżwali esterna tagħhom mat-tip;
- jekk ikun xieraq, kull informazzjoni oħra mehtieġa sabiex jiġu vverifikati l-karatteristiċi tal-istrumenti manifatturati;
- fil-każ ta' subassemblaġġ, l-informazzjoni kollha mehtieġa sabiex tiżgura l-kompatibbiltà mas-subassemblaġġi l-oħra jew l-istrumenti tal-kejl.

Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE għandu jkollu l-validità ta' 10 snin mid-data tal-hruġ tiegħu, u jista' jiġġedded għal perjodi sussegwenti ta' 10 snin.

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

7. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jehtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.
8. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE, bil-modifikazzjonijiet kollha tat-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenżjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.
9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda magħmula lilhom, li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kull zieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod iehor illimita.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew taż-żidiet tagħhom. Fuq 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.

10. 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 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq.
11. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 8 u 10, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## IL-MODULU C: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

1. "Il-konformità mat-tip fuq il-baži ta' kontroll intern tal-produzzjoni" hija l-parti minn proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3 u jiżgura u jiddikjara li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

**2. Il-manifattura**

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

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

3.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari stipulata f'din id-Direttiva ma' kull wiehed mill-istrumenti individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Ma' kull strument ta' kejl li jiġi introdott fis-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

**4. Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 3, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## IL-MODULU C2: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-KONTROLLI B'SUPERVIŻJONI TAL-PRODOTT F'INTERVALLI MHUX REGOLARI

1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizzjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari huma dik il-parti minn proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

**2. Il-manifattura**

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

**3. Il-kontrolli tal-istrumenti**

Fuq l-għażla tal-manifattur, korp akkreditat intern jew korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli jew iqabbd lil min jagħmilhom, f'intervalli mhux mistennija stabbiliti mill-korp, sabiex jivverifika l-kwalità tal-kontrolli interni tal-istrument, fejn jitqiesu, inter alia, il-komplessità teknoloġika tal-istrumenti u l-kwantità tal-produzzjoni. Għandu jiġi eżaminat kampjun adegwat tal-istrument tal-kejl finali, mehud fil-post mill-korp intern akkreditat jew mill-korp notifikat qabel ma l-prodotti jiġu introdotti fis-suq, u għandhom isiru t-testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards armonizzati, u/jew id-dokumenti normattivi, u/jew testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet teknici rilevanti oħra, biex tiġi vverifikata l-konformità tal-prodott mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

Fejn kampjun ma jikkonformax mal-livell ta' kwalità aċċettabbli, il-korp intern akkreditat jew il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa.

Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-istrument tal-kejl konċernat jahdimx flim投资i aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-istrument.

Fejn it-testijiet isiru minn korp notifikat, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.

#### 4. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 4.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u l-marka metroloġika supplementari stipulati f'din id-Direttiva ma' kull strument tal-kejl individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva
- 4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Ma' kull strument tal-kejl li jiġi introdott fis-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-kazijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

#### 5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 4, jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### IL-MODULU D: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura, u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, l-ispezzjoni u l-ittestjar finali fil-produzzjoni tal-istrument konċernat kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

#### 3. Is-sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għazla tiegħu, għall-istrumenti tal-kejl ikkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
  - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
  - (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-istrument ikkunsidrata;
  - (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-istrumenti tal-kejl huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward il-kwalità tal-prodott;
- (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jsiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, ecc.;
- (e) il-mezzi li bihom jiġu mmonitorjati t-tweqqif tal-kwalità meħtieġa tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza tal-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-prodott konċernat, u l-għar-fien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt (e) tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kull bidla proposta u jiddeciedi jekk is-sistema tal-kwalità modifikata hux se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk valutazzjoni mill-ġdid tkunx neċessarja.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

#### 4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.

- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

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

(b) ir-records tal-kwalità, bhar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjoċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi rapport ta' verifika.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

## 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 5.1. Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE u l-marka metroloġika supplimentari stipulata f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Ma' kull strument ta' kejl li jiġi introdott fis-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

6. Għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;
- (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
- (c) id-deċizjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità, mahruġa jew irtirati, u, perjoċikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed, għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

## 8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## IL-MODULU D1: L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TAL-PRODUZZJONI

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur iwettaq l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-istrumenti tal-kejl interessati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

## 2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti li ssir il-valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju/i. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn u sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem.

3. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

4. **Il-manifattura**

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni u ttestjar finali fil-produzzjoni tal-istrumenti tal-kejl konċernat kif speċifikat fil-punt 5 u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. **Is-sistema ta' kwalità**

- 5.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-istrumenti tal-kejl ikkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-istrument ikkunsidrata;
- (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika msemija fil-punt 2,

- 5.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti tal-kejl mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward il-kwalità tal-prodott;
- (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jsiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-persunal konċernat.
- (e) il-mezzi li bihom jiġi mmonitorjat it-twettiq tal-kwalità meħtieġa tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemija fil-punt 5.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u fit-teknoloġija tal-istrument konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrumenti ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

- 5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 5.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2 jew jekk hemmx b'żonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

## 6. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 6.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.
- 6.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-hażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
  - (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - (b) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2,
  - (c) ir-rekords tal-kwalità, b'rapporti ta' spezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- 6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika.
- 6.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq l-istrument, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twestqu xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

## 7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 7.1. Il-manifattur għandu jwahaħ il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stabbilita f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

8. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
  - (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1;
  - (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 5.5, kif approvata;
  - (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 5.5, 6.3 u 6.4.
9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

#### 10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, stipulati fil-punti 3, 5.1, 5.5, 7 u 8, jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

#### IL-MODULU E: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-ISTRUMENT

1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-istrument hija l-parti minn proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.
2. **Il-manifattura**

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u ttestjar finali fil-produzzjoni tal-istrumenti tal-istrumenti tal-kejl konċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun sugġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. **Is-sistema ta' kwalità**
  - 3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-istrumenti tal-kejl ikkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

    - (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
    - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
    - (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-istrumenti kkunsidrati;
    - (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
    - (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
  - 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-istrumenti tal-kejl huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jkunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward il-kwalità tal-prodott;
- (b) l-eżamijiet u t-testijiet li jridu jsiru wara l-manifattura;
- (c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- (d) il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza tal-valutazzjoni fil-qasam tal-istrument u t-teknoloġija tal-istrument rilevanti konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara tal-valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt (e) tal-punt 3.1, biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrument ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx b'żonn tal-valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

#### 4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.
- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet tal-valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - (b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq l-istrument, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taz-zjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl 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.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun gie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovduta ma' kull wieħed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wieħed.

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun gie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;

(b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati.

#### 8. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

### IL-MODULU E1: L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-ISPEZZJONI U L-ITTESTJAR FINALI TAL-ISTRUMENT

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-ispezzjoni u tal-ittestjar finali tal-istrument hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl konċernati huwa konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 2. **Id-dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analizi u stima xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem.

3. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-istrument ikun gie introdott fis-suq.

#### 4. **Il-manifattura**

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u ttestjar finali fil-produzzjoni tal-istrumenti tal-kejl konċernati kif speċifikat fil-punt 5 u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

## 5. Is-sistema ta' kwalità

5.1. Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-ghazla tiegħu għall-istrumenti tal-kejl konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-istrument ikkunsidrata;
- (d) id- dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

5.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura li l-istrumenti tal-kejl huma f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jkunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura tal-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward il-kwalità tal-prodott;
- (b) l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru wara l-manifattura;
- (c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- (d) il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' gestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza tal-valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-istrument konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara tal-valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrument ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

- 5.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

**6. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat**

- 6.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.

- 6.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet tal-valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

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

(b) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2;

(c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.

- 6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

- 6.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq l-istrument, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-zjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-test.

**7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

- 7.1. Il-manifattur għandu jwajjal il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stabbilita f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

- 7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovduta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

8. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1,

(b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 5.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 5.5, 6.3 u 6.4.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

#### 10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, stipulati fil-punti 3, 5.1, 5.5, 7 u 8, jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

### IL-MODULU F: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-PRODOTT

1. Il-konformità mat-tip ibbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 5.1 u 6, u jiżguraa u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà uniku tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl konċernati, li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 2. Il-manifattura

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

#### 3. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex tiġi vverifikata l-konformità tal-istrumenti tal-kejl konċernati, kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti adegwati ta' din id-Direttiva, jew iqabbd lil min jagħmilhom.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi vverifikata l-konformità tal-istrumenti tal-kejl mar-rekwiżiti adegwati ser isiru, skont kif jagħżel il-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 4, jew bl-eżami u t-testijiet tal-istrumenti tal-kejl fuq bażi statistika kif speċifikat fil-punt 5.

#### 4. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u t-testijiet ta' kull strument

- 4.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew fid-dokumenti normattivi, u/jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tagħhom mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti adegwati ta' din id-Direttiva.

Fin-nuqqas ta' standard armonizzat jew dokument normattiv, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

- 4.2. Il-korp notifikat għandu jorog ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbd lil min iwahaħhlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

#### 5. Il-verifika statistika tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess tal-produzzjoni u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-istrumenti tal-kejl tiegħu għall-verifika fl-għamla ta' lottijiet omoġenji.

- 5.2. Għandu jittiehed kampjun mingħajr għażla minn kull wiehed mil-lottijiet skont ir-rekwiżiti tal-punt 5.3. L-istrumenti tal-kejl kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u jiġu mwettqa t-testijiet adegwati ddikjarati fl-istandard(s) armonizzat(i), fid-dokument(i) normattiv(i), u/jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn, biex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u biex tiġi żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u jiġi stabbilit jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat bħal dan jew dokument normattiv, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.3. Il-proċedura statistika għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

Il-kontroll statistiku jrid ikun ibbażat fuq l-attributi. Is-sistema tat-teħid tal-kampjuni għandha tiżgura:

- (a) livell tal-kwalità li jikkorrispondi ma' probabbiltà tal-aċċettazzjoni ta' 95 % b'nuqqas tal-konformità ta' inqas minn 1 %;
- (b) livell tal-kwalità li jikkorrispondi ma' probabbiltà tal-aċċettazzjoni ta' 5 % b'nuqqas tal-konformità ta' inqas minn 7 %.

5.4. Jekk lott jiġi aċċettat, għandhom jitqiesu approvati l-istrumenti tal-kejl kollha, hlief dawk l-istrumenti mill-kampjun li jkunu nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbd lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

5.5. Jekk lott ma jiġix aċċettat, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri adegwati sabiex jipprevjeni l-introduzzjoni ta' dan il-lott fis-suq. Fl-eventwalità ta' rifjut spiss tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehu miżuri adegwati.

**6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jkun f'konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tffaslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-kazijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahhal mal-istrumenti tal-kejl in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti tal-kejl waqt il-proċess tal-manifattura.

**8. Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma' jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma inkluzi fil-punti 2 u 5.1.

**IL-MODULU F1: IL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TAL-PRODOTT**

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 6.1 u 7, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti tal-kejl konċernati li ġew sugġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

## 2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabblixi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jahdem.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

## 3. Il-manifattura

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

## 4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex tiġi vverifikata l-konformità tal-istrumenti tal-kejl mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, jew iqabbd lil min jagħmilhom.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti għandhom isiru, skont kif jagħmel il-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 5, jew bl-eżami u t-testijiet tal-istrumenti tal-kejl fuq bażi statistika kif speċifikat fil-punt 6.

## 5. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u t-testijiet ta' kull strument

5.1. L-istrumenti tal-kejl kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, iddikjarati fl-istandards armonizzati u/jew fid-dokumenti normattivi, u/jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti li japplikaw għalihom. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat bħal dan jew dokument normattiv, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.2. Il-korp notifikat għandu jorogħ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jawhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbd lil min iwahhlu taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

## 6. Il-verifika statistika tal-konformità

6.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-produzzjoni jiżgura l-omoġenità ta' kull lott prodott, u għandu jipprezenta l-istrumenti tal-kejl tiegħu għall-verifika fl-għamla ta' lottijiet omoġenji.

6.2. Għandu jittiehed kampjun mingħajr għazla minn kull wieħed mil-lottijiet skont ir-rekwiżiti tal-punt 6.4.

6.3. L-istrumenti tal-kejl kollha ġewwa l-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fid-dokumenti normattivi, u/jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, biex tiġi kkontrollata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u biex jiġi stabbilit jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat bħal dan jew dokument normattiv, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

6.4. Il-proċedura statistika għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

Il-kontroll statistiku jrid ikun imsejjes fuq l-attributi. Is-sistema tat-tehid tal-kampjuni għandha tiżgura:

(a) livell tal-kwalità li jikkorrispondi ma' probabbiltà tal-aċċettazzjoni ta' 95 % b'nuqqas tal-konformità ta' inqas minn 1 %;

(b) livell tal-kwalità li jikkorrispondi ma' probabbiltà tal-aċċettazzjoni ta' 5 % b'nuqqas tal-konformità ta' inqas minn 7 %.

6.5. Jekk lott jiġi aċċettat, għandhom jitqiesu approvati l-istrumenti tal-kejl kollha, għajr dawk l-istrumenti mill-kampjun li jkunu nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jorog ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbd lil min iwahaħhal, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

Jekk lott ma jgħix aċċettat, il-korp notifikat għandu jieħu l-miżuri adegwati sabiex jipprevjeni li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fl-eventwalità ta' rifjut spiss tal-lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jieħu l-miżuri adegwati.

#### 7. **Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

7.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' din id-Direttiva.

7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun għe introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasstlet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta ma' kull wieħed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti tal-kejl individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wieħed.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahaħhal mal-istrumenti tal-kejl in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

8. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti tal-kejl waqt il-proċess tal-manifattura.

#### 9. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat ma jistax jissodisfa l-obbligi tal-manifattur stipulati fl-ewwel paragrafu tal-punt 2, fil-punt 3 u fil-punt 6.1.

#### IL-MODULU G: IL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TA' UNITÀ

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrument konċernat, li għe suġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, huwa konformi mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

#### 2. **Dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18 u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiziti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-istrument ikun għe introdott fis-suq.

#### 3. **Il-manifattura**

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

#### 4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fid-dokumenti normattivi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn, biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, jew iqabbd lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat bħal dan jew dokument normattiv, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu jorogġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-istrument approvat, jew iqabbd lil min iwajhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

#### 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar ma' kull strument li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta mal-istrument tal-kejl.

#### 6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2 u 5, jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### IL-MODULU H: IL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI SHIHA TA' KWALITÀ

1. Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiha tal-kwalità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5 u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-istrumenti tal-kejl konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għat-tfassil, għall-manifattura u għall-ispezzjoni u ttestjar finali fil-produzzjoni tal-istrumenti tal-kejl konċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun sugġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

#### 3. Is-sistema ta' kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-istrumenti tal-kejl konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;

(b) id-dokumentazzjoni teknika, kif deskritt fl-Artikolu 18, għal mudell wiehed ta' kull kategorija ta' strumenti tal-kejl maħsuba biex jiġu manifatturati. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem.

- (c) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- (d) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat iehor.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-istrumenti tal-kejl huma f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward id-disinn u l-kwalità tal-prodott;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew id-dokumenti normattivi mhux se jkunu applikati kompletament, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-istrumenti tal-kejl jiġu sodisfatti bl-applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra;
- (c) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki tal-kontroll tad-disinn u tal-verifika tad-disinn li se jintużaw meta jkunu iddisinjati l-istrumenti tal-kejl li jaqgħu fil-kategorija tal-istrument kopert;
- (d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;
- (e) l-eżamijiet u t-testijiet li jridu jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jkunu se jitwettqu;
- (f) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- (g) il-mezzi li bihom jiġu mmonitorjati t-tweqqiq tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' gestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' assessur fil-qasam tal-istrument rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-istrument konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi zjara tal-valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt (b) tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrument ma' dawk ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jiġu nofikati bid-deċiżjoni. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

- 3.5. Il-manifattur għandu jżomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni motivata tal-valutazzjoni.

#### 4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.
- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet tal-valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - (b) ir-rekords tal-kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità bħalma huma r-riżultati tal-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet.
  - (c) ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq l-istrumenti, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jiċċekkja li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Dan għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-test.

#### 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl individwali f'dawk il-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1;
  - (b) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
  - (c) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
  - (d) id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità, mahruġa jew irtirati u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

#### 8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu mwettqa mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

### IL-MODULU H1: IL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI SHIĦA TA' KWALITÀ FLIMKIEN MAL-EŻAMI TAD-DISINN

1. Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiħa tal-kwalità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 6 u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-istrumenti tal-kejl konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

#### 2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għat-tfassil, għall-manifattura u għall-ispezzjoni u ttestjar finali fil-produzzjoni tal-istrumenti tal-kejl konċernat kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun sugġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5.

L-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-istrumenti tal-kejl għandha tkun għet eżaminata skont il-punt 4.

#### 3. Is-sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-ghażla tiegħu għall-istrumenti tal-kejl konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-istrument ikkunsidrata;
- (c) id- dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (d) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għetx ippreżentata lil ebda korp notifikat iehor.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti tal-kejl mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jkunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

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

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward id-disinn u l-kwalità tal-prodott;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew id-dokumenti normattivi mhux se jkunu applikati kompletament, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-istrumenti tal-kejl jiġu sodisfatti bl-applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra;
- (c) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki tal-kontroll tad-disinn u tal-verifika tad-disinn li se jintużaw meta jkunu ddisinjati l-istrumenti tal-kejl li jaqgħu fil-kategorija tal-istrument kopert;
- (d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;

- (e) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jkunu se jitwettqu;
  - (f) ir-rekords tal-kwalità, bhar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
  - (g) il-mezzi li bihom jiġu mmonitorjati t-tweġiq tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2. Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza bħala assessur fil-qasam tal-istrument rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-istrument konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara tal-valutazzjoni fil-bini tal-manifattur.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jiġu nofikati bid-deċiżjoni In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla propostai u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Għandu jinnotifika lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.6. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu gew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

#### 4. Eżami tad-disinn

- 4.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tad-disinn għand il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tippermetti li dak li jkun jifhem id-disinn, il-manifattura u l-funzjonament tal-istrument u li jevalwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għaliha.

Din għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Artikolu 18. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti li ssir valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskju/i. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-istrument u kif jahdem;
- (d) l-evidenza ta' sostenn tal-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew id-dokumenti normattivi ma jkunux gew applikati kompletament. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet li jsiru f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mil-laboratorju xieraq tal-manifattur jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u meta d-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-istrument, għandu jorog certifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-certifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u deġta neċessarja għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat. Dak iċ-certifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar mehmuża miegħu.

Dak iċ-certifikat u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-istrumenti tal-kejl manifatturati mad-disinn eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. Għandu jippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-istrumenti manifatturati mad-disinn eżaminat rigward l-abbiltà li terġa' ssir il-prestazzjoni metroloġika tagħhom, meta jiġu aġġustati kif xieraq bl-użu ta' mezzi adegwati, inklużi:

- (a) il-karatteristiċi metroloġiċi tad-disinn tal-istrument;
- (b) il-miżuri meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-integrità tal-istrumenti (is-sigillar, l-identifikazzjoni tas-software, eċċ.);
- (c) l-informazzjoni dwar l-elementi l-oħra meħtieġa sabiex jiġu identifikati l-istrumenti u sabiex tiġi ċekkjata l-konformità viżwali esterna tagħhom mad-disinn;
- (d) jekk ikun xieraq, kull informazzjoni oħra meħtieġa sabiex jiġu vverifikati l-karatteristiċi tal-istrumenti manifatturati;
- (e) fil-każ ta' subassemblaġġ, l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex tiżgura l-kompatibbiltà mas-subassemblaġġi l-oħra jew l-istrumenti tal-kejl.

Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi rapport tal-valutazzjoni f'dan ir-rigward u jzommu għad-dispożizzjoni tal-Istat Membru li jkun innominah. Bla hsara għall-Artikolu 27(10), il-korp innotifikat għandu jirrilaxxa l-kontenut ta' dan ir-rapport, fl-intier tiegħu jew parti minnu, bi ftehim mal-manifattur biss.-()-

Iċ-certifikat għandu jkollu l-validità ta' 10 snin mid-data tal-hruġ tiegħu, u jista' jiġġedded għal perjodi sussegwenti ta' 10 snin.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jorog certifikat ta' eżami tal-UE tad-disinn, u għandu jipprovi raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

- 4.4. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu mġharraf 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 jeħtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-certifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE bil-modifiki kollha fid-disinn approvat li jistgħu jolqtu l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-certifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali – mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-certifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE – fil-forma ta' żieda għaċ-certifikat originali tal-eżami tad-disinn tal-UE.

- 4.5. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-certifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull żieda magħmula lilhom, li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-certifikati u/jew kull żieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-certifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet tagħhom. Fuq 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-certifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-certifikat.

- 4.6. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-certifikat tal-eżami tad-disinn 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-istrument ikun ġie introdott fis-suq.

**5. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat**

- 5.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema approvata ta' kwalità.
- 5.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet tal-valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
  - (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - (b) ir-rekords ta' kwalità kif stipulati fil-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analizijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
  - (c) ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi rapport ta' verifika.
- 5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq l-istrumenti, jew iqabblad lil min jagħmillhom, biex jiċċekkja li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Dan għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-test.

**6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

- 6.1. Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument tal-kejl individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-istrument mudell li għalih tkun tfasslet u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn.

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

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi provduta ma' kull wiehed mill-istrumenti tal-kejl li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għall-istrumenti individwali f'dawk il-każijiet meta numru kbir ta' strumenti jiġi kkunsinnat lil utent wiehed.

7. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
  - (a) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
  - (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
  - (c) id-deċizjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemew fil-punt 3.5, 5.3 u 5.4.

**8. Ir-rappreżentant awtorizzat**

Ir-rappreżentant awtorizzat jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jwettaq l-obbligi stabiliti fil-punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 u 7, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## ANNEX III

## L-ARLOĠĠI TAL-ILMA (MI-001)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-arloġġi tal-ilma maħsuba li jkejlu volumi ta' ilma nadif, kiesah jew imsahhan fl-użu residenzjali, kummerċjali jew l-industriji hief.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Arloġġ tal-ilma	Strument iddisinjat sabiex ikejjel, jimmemorizza u juri l-volum tal-ilma f'kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ li jgħaddi minn apparat tal-kejl li jibdel sinjal mhux tal-elettriku f'sinjal elettriku.
Rata minima tal-fluss ( $Q_1$ )	L-iktar rata baxxa tal-fluss li biha l-arloġġ tal-ilma jipprovdi indikazzjonijiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-iżbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP).
Rata tranżitorja tal-fluss ( $Q_2$ )	Ir-rata tranżitorja tal-fluss hija l-valur tar-rata tal-fluss li tiġri bejn ir-rati tal-fluss permanenti u minimi, li fiha l-firxa tar-rata tal-fluss titqassam f'żewġ żoni, "iż-żona ta' fuq" u "żona ta' isfel". Kull żona għandha iż-ŻMP karatteristiku.
Rata permanenti tal-fluss ( $Q_3$ )	L-ogħla rata tal-fluss li fiha l-arloġġ tal-ilma jaħdem f'manjiera sodisfaċenti skont il-kundizzjonijiet normali tal-użu, jiġifieri f'kundizzjonijiet sodi jew intermittenti tal-fluss.
Rata ta' tagħbija żejda tal-fluss ( $Q_4$ )	Ir-rata ta' tagħbija żejda tal-fluss hija l-ogħla rata tal-fluss f'manjiera sodisfaċenti għal perjodu qasir taż-żmien mingħajr deterjorazzjoni.

## IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

**Il-Kundizzjonijiet Operattivi Stipulati**

Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati għall-istrument, b'mod partikolari:

1. Il-firxa tar-rata tal-fluss tal-ilma.

Il-valuri tal-firxa tar-rata tal-fluss tal-ilma għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Il-firxa tat-temperatura tal-ilma.

Il-valuri tal-firxa tat-temperatura tal-ilma għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

minn 0,1 °C sa mill-inqas 30 °C, jew

minn 30 °C sa mill-inqas 90 °C.

L-arloġġ jista' jiġi ddisinjat sabiex jaħdem fuq iż-żewġ firxiet.

3. Il-prensa relattiva tal-ilma, meta l-firxa tkun minn 0,3 bar sa mill-inqas 10 bar fil- $Q_3$ .
4. Għall-provvista tal-ilma: il-valur nominali tal-provvista tal-vultaġġ AC u/jew il-limiti tal-provvista DC.

**IŻ-ŻMP**

5. Iż-ŻMP, pożittiv jew negattiv, fuq il-volumi kkunsinnati bir-rati tal-fluss bejn ir-rata tranżitorja tal-fluss ( $Q_2$ ) (inkluża) u r-rata tat-tagħbija żejda tal-fluss ( $Q_4$ ) huwa ta':

2 % għall-ilma li jkollu temperatura ta'  $\leq 30$  °C,

3 % għall-ilma li jkollu temperatura ta'  $> 30$  C.

L-arloġġ ma għandux jisfrutta ż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil kwalunkwe parti.

6. Iż-ŻMP, pożittiv jew negattiv, fuq il-volumi kkunsinnati bir-rati tal-fluss bejn ir-rata minima tal-fluss ( $Q_1$ ) u r-rata tranżitorja tal-fluss ( $Q_2$ ) (eskluzi) huwa ta' 5 % għall-ilma li jkollu kull temperatura.

L-arloġġ ma għandux jisfrutta ż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil kwalunkwe parti.

### L-Effett Permissibbli tal-Interferenzi

#### 7.1. L-immunità elettromanjetika

7.1.1. L-effett ta' interferenza elettromanjetika fuq arloġġ tal-ilma għandu jkun li:

- il-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla kif definit fil-punt 7.1.3, jew
- l-indikazzjoni tar-riżultat tal-kejl ikun tali li ma jstax jiġi interpretat bħala riżultat validu, bhal varjazzjoni momentarja li ma tistax tiġi interpretata, immemorizzata jew trażmessa bħala riżultat tal-kejl.

7.1.2. Wara li jgħaddi minn interferenza elettromanjetika, l-arloġġ tal-ilma għandu:

- jirkupra sabiex jaħdem fil-limiti taż-ŻMP, u
- ikollu ssalvagwardjati l-funzjonijiet kollha tal-kejl, u
- jippermetti l-irkupru tal-informazzjoni kollha dwar il-kejl eżatt qabel l-interferenza.

7.1.3. Il-valur kritiku tal-bidla huwa l-iżgħar miż-żewġ valuri li ġejjin:

- il-volum li jikkorrispondi għal nofs il-valur taż-ŻMP fiż-żona ta' fuq tal-volum imkejjel;
- il-volum li jikkorrispondi maż-ŻMP għall-volum li jikkorrispondi għal minuta tar-rata tal-fluss  $Q_3$ .

#### 7.2. It-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb

Wara li jkun għe mwettaq test adegwat, filwaqt li jitqies il-perjodu taż-żmien stmat mill-manifattur, għandhom jiġu sodisfatti l-kriterji li ġejjin:

7.2.1. Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb, meta mqabbel mar-riżultat inizjali tal-kejl, ma għandhiex taqbeż:

- it-3 % tal-volum imkejjel bl-arloġġ bejn il- $Q_1$  inkluż u l- $Q_2$  eskluż;
- il-1,5 % tal-volum imkejjel bl-arloġġ bejn il- $Q_2$  inkluż u l- $Q_4$  inkluż.

7.2.2. L-iżball tal-indikazzjoni fil-volum imkejjel bl-arloġġ wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb ma għandux jaqbeż:

- is-± 6 % tal-volum imkejjel bl-arloġġ bejn il- $Q_1$  inkluż u l- $Q_2$  eskluż;
- it-± 2,5 % tal-volum imkejjel bl-arloġġ bejn il- $Q_2$  inkluż u l- $Q_4$  inkluż għall-arloġġi tal-ilma maħsuba sabiex ikejlu l-ilma ftemperatura ta' bejn iż-0,1 °C u t-30 °C,
- it-± 3,5 % tal-volum imkejjel bl-arloġġ bejn il- $Q_2$  inkluż u l- $Q_4$  inkluż għall-arloġġi tal-ilma maħsuba sabiex ikejlu l-ilma ftemperatura ta' bejn it-30 °C u d-90 °C.

### Adegwatezza

8.1. L-arloġġ għandu jkun jista' jiġi installat sabiex jaħdem f'kull pożizzjoni għajr jekk immarkat xorta ohra.

8.2. Il-manifattur għandu jispeċifika jekk l-arloġġ hux iddisinjat biex ikejjel il-fluss bil-maqlub. F'dan il-każ, il-volum tal-fluss bil-maqlub għandu jew jitnaqqas mill-volum akkumulat jew jiġi rreġistrat b'mod separat. L-istess ŻMP għandu japplika kemm għall-fluss il-quddiem u kemm għall-fluss bil-maqlub.

L-arloġġi tal-ilma mhux iddisinjati biex ikejlu l-fluss bil-maqlub ghandhom jew jipprevjenu l-fluss bil-maqlub jew ghandhom ikunu jistghu jifilhu għall-fluss bil-maqlub minghajr ebda deterjorazzjoni jew bidla fil-karatteristiċi metroloġiċi.

**L-unitajiet tal-Kejl**

9. Il-volum imkejjel bl-arloġġ għandu jintwera fmetri kubi.

**Id-dhul fl-użu**

10. L-Istat Membru għandu jiżgura li r-rekwiżiti taht il-punti 1, 2 u 3 jiġu stabbiliti mill-utilità jew mill-persuna nnominata legalment sabiex tinstalla l-arloġġ, sabiex l-arloġġ ikun adegwat għall-kejl eżatt tal-konsum previst jew li jista' jiġi previst.

**IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ**

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1.

---

## ANNEX IV

## L-ARLOĠĠI TAL-GASS U L-APPARAT TAL-KONVERŻJONI TAL-VOLUM (MI-002)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-arloġġi tal-gass u l-apparat tal-konverżjoni tal-volum definiti hawn taht, mahsuba għall-użu fid-djar, kummerċjali jew fl-industriji ħfief.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Arloġġ tal-gass	Strument iddisinjat sabiex ikejjel, jimmemorizza u juri l-kwantità tal-karburant tal-gass (il-volum jew il-massa) li tkun għaddiet minnu.
Apparat tal-konverżjoni	Apparat imwahhal ma' arloġġ tal-gass li jaqleb awtomatikament il-kwantità mkejla f'kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ fi kwantità fil-kundizzjonijiet bażiċi.
Rata minima tal-fluss ( $Q_{\min}$ )	L-iktar rata baxxa tal-fluss li biha l-arloġġ tal-gass jipprovdi indikazzjonijiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirrigwardjaw l-iżbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP).
Rata massima tal-fluss ( $Q_{\max}$ )	L-iktar rata għolja tal-fluss li biha l-arloġġ tal-gass jipprovdi indikazzjonijiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti li jirrigwardjaw l-iżbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP).
Ir-Rata tranżitorja tal-fluss ( $Q_t$ )	Ir-rata tranżitorja tal-fluss hija r-rata tal-fluss li tiġri bejn ir-rati massimi u minimi tal-fluss, li fiha l-firxa tar-rata tal-fluss titqassam f'żewġ żoni, "iż-żona ta' fuq" u "żona ta' isfel". Kull żona għandha ż-ŻMP karatteristiku.
Rata ta' tagħbija żejda tal-fluss ( $Q_r$ )	Ir-rata ta' tagħbija żejda tal-fluss hija l-oġġla rata tal-fluss li fiha l-arloġġ jaħdem għal perjodu qasir taż-żmien mingħajr deterjorazzjoni.
Kundizzjonijiet bażi	Il-kundizzjonijiet speċifikati li għalihom tiġi maqluba l-kwantità mkejla tal-fluwidu.

## PARTI I

## IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

## L-ARLOĠĠI TAL-GASS

1. **Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati**

Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati tal-arloġġ tal-gass, filwaqt li jitqiesu:

## 1.1. Il-firxa tar-rata tal-fluss tal-gass għandha twettaq il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Klassi	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	$\geq 150$	$\geq 10$	1,2
1,0	$\geq 20$	$\geq 5$	1,2

## 1.2. Il-firxa tat-temperatura tal-gass, b'firxa minima ta' 40 °C.

1.3. *Il-kundizzjonijiet relatati mal-karburant/gass*

L-arloġġ tal-gass għandu jiġi ddisinjat għal firxa ta' gassijiet u għandu jforni l-prensa tal-pajjiż tad-destinazzjoni. B'mod partikolari, il-manifattur għandu jindika:

— il-familja jew il-grupp tal-gassijiet;

— il-prensa massima li jaħdem biha.

## 1.4. Firxa ta' temperatura minima ta' 50 °C għall-ambjent klimatiku.

## 1.5. Il-valur nominali tal-provvista tal-vultaġġ AC u/jew il-limiti tal-provvista DC.

## 2. L-iżbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP)

- 2.1. L-arloġġ tal-gass li jindika l-volum tal-kundizzjonijiet jew tal-massa tal-kejl bl-arloġġ.

Tabella 1

Klassi	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

L-arloġġ tal-gass ma għandux jisfrutta iż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil xi parti.

- 2.2. Rigward arloġġ tal-gass bil-konverżjoni tat-temperaturi, li jindika biss il-volum maqlub, iż-ŻMP tal-arloġġ jiġi miżjud b'0,5 % fil-firxa ta' 30 °C li testendi simmetrikament madwar it-temperatura specificata mill-manifattur li tkun qiegħda bejn il-15 °C u l-25 °C. Il barra minn din il-firxa, hija permessa żieda ta' 0,5 % f'kull wiehed mill-intervalli ta' 10 °C.

## 3. L-effett permissibbli tal-interferenzi

- 3.1. *L-immunità elettromanjetika*

- 3.1.1. L-effett ta' interferenza elettromanjetika fuq arloġġ tal-gass jew apparat tal-konverżjoni tal-volum għandu jkun tali li:

- il-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla kif iddefinit fil-punt 3.1.3, jew
- l-indikazzjoni tar-riżultat tal-kejl tkun tali li dan ma jstax jiġi interpretat bħala riżultat validu, bħal varjazzjoni momentarja li ma tistax tiġi interpretata, memorizzata jew trażmessa bħala riżultat tal-kejl.

- 3.1.2. Wara li jkun għaddej minn interferenza, l-arloġġ tal-gass għandu:

- jirkupra sabiex jaħdem fil-limiti taż-ŻMP, u
- ikollu ssalvagwardjati l-funzjonijiet kollha tal-kejl, u
- jippermetti l-irkupru tal-informazzjoni kollha dwar il-kejl ezatt qabel l-interferenza.

- 3.1.3. Il-valur kritiku tal-bidla huwa l-iżgħar miż-żewġ valuri li ġejjin:

- il-kwantità li tikkorrispondi għal nofs il-kobor taż-ŻMP fiż-żona ta' fuq tal-volum imkejje;
- il-kwantità li tikkorrispondi maż-ŻMP għall-volum li jikkorrispondi għal minuta tar-rata massima tal-fluss.

- 3.2. *L-effett tal-interferenzi tal-fluss 'il fuq u/jew 'l isfel*

Skont il-kundizzjonijiet tal-installazzjoni specificati mill-manifattur, l-effett tal-interferenzi tal-fluss ma għandux jaqbeż it-terz taż-ŻMP.

## 4. It-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb

Wara li jkun twettaq test adegwat, filwaqt li jitqies il-perjodu taż-żmien stmat mill-manifattur, għandhom jiġu sodisfatti l-kriterji li ġejjin:

- 4.1. *L-arloġġi tal-Klassi 1,5*

- 4.1.1. Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb meta mqabbla mar-riżultat tal-kejl inizjali għar-rati tal-fluss fil-firxa minn  $Q_t$  sa  $Q_{\max}$  ma għandhiex taqbeż ir-riżultat tal-kejl b'iktar minn 2 %.
- 4.1.2. L-iżball tal-indikazzjoni wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb ma għandux jaqbeż id-darbtejn il-valur taż-ŻMP imsemmi fil-punt 2.

- 4.2. *L-arloġġi tal-Klassi 1.0*
- 4.2.1. Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb, meta mqabbel mar-riżultat inizjali tal-kejl, ma għandhiex taqbeż it-terz tal-valur taż-ŻMP fil-punt 2.
- 4.2.2. L-iżball tal-indikazzjoni wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb ma għandux jaqbeż il-valur taż-ŻMP imsemmi fil-punt 2.
5. **Adegwatezza**
- 5.1. Arloġġ tal-gass imħaddem mill-mejn (AC jew DC) għandu jkun ippovdut b'apparat ta' provvista tal-enerġija ta' emerġenza jew b'apparati oħra sabiex jiżguraw li l-funzjonijiet kollha tal-kejl jiġu ssalvagwardjati meta jinqata' s-sors prinċipali tal-enerġija.
- 5.2. Sors iddedikat tal-enerġija għandu jkollu tul tal-hajja ta' mill-inqas ħames snin. Wara 90 % tal-hajja tiegħu, għandha tintwera twissija adegwata.
- 5.3. Apparat li jindika għandu jkollu numru biżżejjed ta' ċifri sabiex jiżgura li l-kwantità li tkun intużat matul 8 000 siegħa bil- $Q_{max}$  ma terġax lura għaċ-ċifri tal-valur tagħhom tal-bidu.
- 5.4. L-arloġġ tal-gass għandu jkun jista' jiġi installat sabiex jaħdem f'kull pożizzjoni ddikjarata mill-manifattur fl-istruzzjonijiet għall-installazzjoni tiegħu.
- 5.5. L-arloġġ tal-gass għandu jkollu element tat-testijiet, li għandu jippermetti li t-testijiet jitwettqu fi żmien raġonevoli.
- 5.6. L-arloġġ tal-gass għandu jirrispetta ż-ŻMP f'kull direzzjoni tal-fluss jew f'direzzjoni wahda biss immarkati biċ-ċar.
6. **L-Unitajiet**
- Il-kwantità mkejla bl-arloġġ għandha tintwera f'metri kubi jew f'kilogrammi.

## PARTI II

### IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

#### L-APPARAT TAL-KONVERŻJONI TAL-VOLUM

Apparat tal-konverżjoni tal-volum jikkostitwixxi subassemblaġġ meta jkun flimkien ma' strument tal-kejl li miegħu jkun kompatibbli.

Rigward apparat tal-konverżjoni tal-volum, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti essenzjali għall-arloġġ tal-gass, jekk ikunu applikabbli. B'żieda ma' dan, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

7. **Il-kundizzjonijiet bażi għall-kwantitajiet maqluba**
- Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet bażi għall-kwantitajiet maqluba.
8. **IŻ-ŻMP**
- 0,5 % f'temperatura ambjentali ta'  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , umdità tal-ambjent ta'  $60\% \pm 15\%$ , valuri nominali tal-provvista tal-enerġija:
  - 0,7 % għall-apparat tal-konverżjoni tat-temperatura f'kundizzjonijiet operattivi stipulati;
  - 1 % għall-apparat l-iehor tal-konverżjoni f'kundizzjonijiet operattivi stipulati.

Nota:

Ma jitqiesx l-iżball tal-arloġġ tal-gass.

L-apparat tal-konverżjoni tal-volumi ma għandux jisfrutta ż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil xi parti.

9. **Adegwatezza**
- 9.1. Apparat elettroniku tal-konverżjoni għandu jkun jista' jinduna meta jkun qed jaħdem 'il barra mill-firxa/iet li għandu jaħdem bihom iddikjarata/i mill-manifattur għall-parametri li huma rilevanti għall-eżattezza tal-kejl. F'dan il-każ, l-apparat tal-konverżjoni jrid jieqaf milli jintegra l-kwantità maqluba, u jista' jgħodd b'mod separat il-kwantità maqluba għaž-żmien li jkun qiegħed jaħdem 'il barra mill-firxa/iet li jaħdem bihom.
- 9.2. Apparat elettroniku tal-konverżjoni għandu jkun jista' juri l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kejl mingħajr tagħmir addizzjonali.

## IT-TIELET PARTI

## ID-DHUL FL-UŻU U L-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

## Id-dhul fl-użu

10. (a) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu residenzjali, għandu jippermetti li dan il-kejl jitwettaq permezz ta' kull arloġġ tal-Klassi 1,5, u permezz tal-arloġġi tal-Klassi 1,0 li jkollhom proporzjon ta'  $Q_{\max}/Q_{\min}$  ugwali għal 150 jew ikbar.
- (b) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu kummerċjali u/jew tal-industriji ż-żgħar, għandu jippermetti li dan il-kejl jitwettaq b'kull arloġġ tal-Klassi 1,5.
- (c) Rigward ir-rekwiżiti skont il-punti 1.2 u 1.3, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-karatteristiċi jiġu stabbiliti mill-utilità jew mill-persuna nnominata legalment sabiex tinstalla l-arloġġ, sabiex l-arloġġ ikun adegwat għall-kejl eżatt tal-konsum previst jew li jista' jiġi previst.

## IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma

B + F jew B + D jew H1.

---

## ANNEX V

## L-ARLOĠĠI TAL-ENERĠĠJA ELETTRIKA ATTIVA (MI-003)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-arloġġi tal-enerġija elettrika attiva maħsuba għall-użu fid-djar, l-użu kummerċjali jew fl-industriji ħfief.

Nota:

L-arloġġi tal-enerġija elettrika jistgħu jintużaw flimkien mat-transformers esterni, skont it-teknika tal-kejl applikata. Madankollu, dan l-Anness ikopri biss l-arloġġi tal-enerġija elettrika u mhux it-transformers.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Arloġġ tal-enerġija elettrika attiva huwa apparat li jkejjel l-enerġija elettrika attiva kkunsjata f'ċirkwit.

I	=	il-kurrent elettriku għaddej minn ġewwa l-arloġġ;
$I_n$	=	il-kurrent speċifikat ta' referenza li għalih l-arloġġ imhaddem mit-transformer ikun gie ddisinjat;
$I_{st}$	=	il-valur tal-I l-iktar baxx iddikjarat li fih l-arloġġ jirreġistra l-enerġija elettrika attiva fil-fattur tal-enerġija tal-unità (l-arloġġi polifazi b'tagħbija bbilancjata);
$I_{min}$	=	il-valur tal-I li 'l fuq minnu l-iżball ma jaqbiżx l-iżballi massimi permissibbli (iż-ŻMP) (l-arloġġi polifazi b'tagħbija bbilancjata);
$I_{tr}$	=	il valur tal-I li 'l fuq minnu l-iżball ma jaqbiżx l-iżgħar valur taż-ŻMP li jikkorrispondi mal-indiċi tal-klassi tal-arloġġ;
$I_{max}$	=	il-valur massimu għall-I li għalih l-iżball jibqa' fil-limitu taż-ŻMP;
U	=	il-vultaġġ tal-elettriku fornut lill-arloġġ;
$U_n$	=	il-vultaġġ ta' referenza speċifikat;
f	=	il-frekwenza tal-vultaġġ tal-elettriku fornut lill-arloġġ;
$f_n$	=	il-frekwenza ta' referenza speċifikata;
PF	=	fattur tal-enerġija = $\cos\phi$ = il-cosine tad-differenza tal-fażi $\phi$ bejn il-I u l-U.

## IR-REKWIŻITI SPECIFICI

## 1. L-eżattezza

Il-manifattur għandu jispeċifika l-indiċi tal-klassi tal-arloġġ. L-indiċijiet tal-klassi huma ddefiniti bhala: Il-Klassi A, B u Ċ.

## 2. Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati

Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati tal-arloġġ, b'mod partikolari:

Il-valuri ta'  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{min}$ ,  $I_{tr}$  u  $I_{max}$  li japplikaw għall-arloġġ. Rigward il-valuri tal-kurrent speċifikati, l-arloġġ għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet mogħtija fit-Tabella 1;

Tabella 1

	Il-Klassi A	Il-Klassi B	Il-Klassi C
Għall-arloġġi mqabnda direttament			
$I_{st}$	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{min}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{max}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Għall-arloġġi mhaddma bit-transformer			
$I_{st}$	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Il-Klassi A	Il-Klassi B	Il-Klassi C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
$I_n$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(<sup>1</sup>) Ghall-arloġgi elettromeċċanici tal-Klassi B għandu japplika  $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ .

Il-firxiet tal-vultaġġ, tal-frekwenza u tal-fattur tal-enerġija li fihom l-arloġġ għandu jissodisfa r-rekwiziti taż-ŻMP huma speċifikati fit-Tabella 2. Dawn il-firxiet għandhom jagħrfu l-karatteristiċi tipici tal-elettriku fornut mis-sistemi pubbliċi tad-distribuzzjoni.

Il-firxiet tal-vultaġġ u tal-frekwenza għandhom ikunu mill-inqas:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

il-firxa tal-fattur tal-enerġija mill-inqas minn  $\cos\phi = 0,5$  induttiva sa  $\cos\phi = 0,8$  kapacitattiva.

### 3. Iż-ŻMP

L-effetti tad-diversi miżurandi u l- kwantitajiet tal-influwenza (a, b, c, ...) jiġu vvalutati separatament, u bil-miżurandi l-kwantitajiet tal-influwenza l-oħra kollha jinżammu kostanti fil-valuri ta' referenza tagħhom. L-iżball tal-kejl, li ma għandux jaqbeż iż-ŻMP iddikjarat fit-Tabella 2, jiġi kkalkolat bħala:

$$L - \text{iżball tal-kejl} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Meta l-arloġġ ikun qiegħed jahdem b'kurrent ta' tagħbija li tvarja, l-iżballji perċentwali ma għandhomx jaqbeżu l-limiti mogħtija fit-Tabella 2.

Tabella 2

Iż-ŻMP fil-perċentwali fil-kundizzjonijiet operattivi stipulati u l-livelli definiti ta' output ta' kurrent u t-temperatura tat-thaddim

	It-temperaturi tat-thaddim			It-temperaturi tat-thaddim			It-temperaturi tat-thaddim			It-temperaturi tat-thaddim		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C jew + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C jew + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C jew + 55 °C ... + 70 °C		
Il-klassi tal-arloġġ	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C

L-arloġġ b'fazi wahda; l-arloġġ polifazi jekk ikun qiegħed jahdem b'output ibbilancjati

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

L-arloġġ polifazi jekk ikun qiegħed jahdem b'output ta' fazi wahda

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ , ara l-eċċezzjoni ta' hawn taht	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
--	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Għall-arloġgi elettromeċċanici polifazi, il-firxa tal-kurrent għat-tagħbija ta' fazi wahda hija limitata għal  $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Meta arloġġ jahdem f'firxiet differenti tat-temperatura, għandhom japplikaw il-valuri rilevanti taż-ŻMP.

L-arloġġ ma għandux jisfrutta ż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil kwalunkwe parti.

### 4. L-effett permissibbli tal-interferenzi

#### 4.1. Kummenti ġenerali

Billi l-arloġgi tal-enerġija elettrika huma mqabba direttament mal-provvista tal-mejn, u billi l-kurrent tal-mejn huwa wkoll wiehed mill-miżurandi, jintuza ambjent elettromanjetiku speċjali għall-arloġgi li jkejlu l-elettriku.

L-arloġġ għandu jikkonforma mal-ambjent elettromanjetiku E2 u mar-rekwiziti addizzjonali fil-punti 4.2 u 4.3.

L-ambjent elettromanjetiku u l-effetti permissibbli jirriflettu s-sitwazzjoni li jeżistu interferenzi għat-tul taż-żmien li ma għandhomx jaffettwaw l-eżattezza lil hinn mill-valuri kritiċi tal-bidla u l-interferenzi transjenti, li jistgħu jikkawżaw degradazzjoni temporanja jew nuqqas ta' funzjonament jew ta' prestazzjoni iżda li minnhom l-arloġġ għandu jirkupra u ma għandux jaffettwa l-eżattezza lil hinn mill-valuri kritiċi tal-bidla.

Meta jkun hemm riskju għoli previst minhabba l-beraq jew meta n-netwerks tal-forniment fil-għoli jkunu predominanti, il-karatteristiċi metroloġiċi tal-istrument għandhom jiġu protetti.

#### 4.2. L-effett tal-interferenzi għal tul ta' żmien

Tabella 3

Il-valuri kritiċi ta' bidla għal tul ta' żmien			
L-interferenza	Il-valuri kritiċi tal-bidla f'percentwali għall-arloġġi tal-Klassi		
	A	B	C
Is-sekwenza tal-fażi bil-maqlub	1,5	1,5	0,3
L-iżbilanċ tal-vultaġġ (japplika biss għall-arloġġi polifażi)	4	2	1
Il-kontenut armoniku fiċ-ċirkwiti tal-kurrent <sup>(1)</sup>	1	0,8	0,5
Id-DC u l-armonika fiċ-ċirkwit tal-kurrent <sup>(1)</sup>	6	3	1,5
Faqgħat transjenti bil-ħeffa	6	4	2
Il-kampijiet manjetiċi; il-kamp elettromanjetiku HF (RF irradjat); l-interferenzi kondotti mdaħħla bil-kampijiet tal-frekwenza tar-radju; u l-immunità tal-mewġ Oxxilatorju	3	2	1

<sup>(1)</sup> Fil-każ tal-arloġġi elettromeġġaniċi tal-elettriku, ma huma ddefiniti l-ebda valuri kritiċi tal-bidla għall-kontenut armoniku fiċ-ċirkwiti tal-kurrent u għad-DC u l-armonika fiċ-ċirkwit tal-kurrent.

#### 4.3. L-effett permissibbli tal-fenomeni elettromanjetiċi transjenti

##### 4.3.1. L-effett ta' interferenza elettromanjetika fuq arloġġ tal-enerġija elettrika għandu jkun tali li matul u immedjatament wara interferenza:

— kull hrug maħsub sabiex jittestja l-eżattezza tal-arloġġ ma jipproduċix tektik regolari jew sinjali li jikkorrispondu għal enerġija ta' iktar mill-valur kritiku tal-bidla,

u fi żmien raġonevoli wara l-interferenza l-arloġġ għandu:

- jirkupra sabiex jaħdem fil-limiti taż-ŻMP, u
- ikollu ssalvagwardjati l-funzjonijiet kollha tal-kejl, u
- jippermetti l-irkupru tal-informazzjoni kollha preżenti qabel l-interferenza, u
- ma jindikax bidla fl-enerġija rreġistrata ta' iktar mill-valur kritiku tal-bidla.

Il-valur kritiku tal-bidla  $f'kWh$  huwa  $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(fejn "m" huwa n-numru tal-elementi tal-kejl tal-arloġġ,  $l-U_n$  f'Volt u  $l-I_{max}$  f'Amperes).

##### 4.3.2. Għall-kurrent żejjed, il-valur kritiku tal-bidla huwa 1,5 %.

**5. Adegwatezza**

- 5.1. Taht il-vultaġġ operattiv stipulat, l-iżball pożittiv tal-arloġġ ma għandux jaqbez 1-10 %.
- 5.2. L-apparat li juri l-enerġija totali għandu jkollu numru biżżejjed ta' ċifri sabiex jiġi żgurat li meta l-arloġġ jithaddem għal 4 000 siegħa bit-tagħbija sħiħa ( $I = I_{\max}$ ,  $U = U_n$  u  $\text{PF} = 1$ ) l-indikazzjoni ma terġax lura għall-valur inizjali tagħha u ma għandhiex tkun tista' terġa' tiġi ssettjata waqt l-użu.
- 5.3. Fl-eventwalità tat-telf tal-elettriku fiċ-ċirkwit, l-ammonti tal-enerġija elettrika mkejla għandhom jibqgħu disponibbli għall-qari matul perjodu ta' mill-inqas erba' xhur.
- 5.4. *It-thaddim mingħajr output*  
Meta l-vultaġġ jiġi applikat mingħajr ma jgħaddi kurrent fiċ-ċirkwit tal-kurrent (iċ-ċirkwit għandu jkun ċirkwit miftuh), l-arloġġ ma għandu jirreġistra enerġija fl-ebda vultaġġ bejn  $0,8 \cdot U_n$  u  $1,1 U_n$ .
- 5.5. *Il-bidu tat-thaddim (l-istartjar)*  
L-arloġġ għandu jibda u jissokta jirreġistra  $fU_n$ ,  $\text{PF} = 1$  (arloġġ polifazi b'output ibbilancjat) u kurrent li jkun ugwali għal  $I_{st}$ .

**6. L-Unitajiet**

L-enerġija elettrika mkejla għandha tintwera f'kilowatt-siġhat jew f'megawatt-siġhat.

**7. Id-dhul fl-użu**

- (a) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu residenzjali, għandu jippermetti li dan il-kejl jitwettaq bi kwalunkwe arloġġ tal-Klassi A. Għal għanijiet speċifiċi, l-Istat Membru huwa awtorizzat li jirrikjedi kwalunkwe arloġġ tal-Klassi B.
- (b) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu kummerċjali u/jew tal-industriji hfief, għandu jippermetti li dan il-kejl jitwettaq bi kwalunkwe arloġġ tal-Klassi B. Għal għanijiet speċifiċi, l-Istat Membru huwa awtorizzat li jirrikjedi kwalunkwe arloġġ tal-Klassi C.
- (c) L-Istat Membru għandu jiżgura li l-firxa tal-kurrent li tiġi stabbilita mill-utilità jew mill-persuna nnominata legalment sabiex tinstalla l-arloġġ, sabiex l-arloġġ ikun adegwat għall-kejl eżatt tal-konsum previst jew li jista' jiġi previst.

**IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ**

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1.

## ANNEX VI

## L-ARLOĠĠI TAL-ENERĠIJA TERMALI (MI-004)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-arloġġi tal-enerġija termali, maħsuba għall-użu fid-djar, l-użu kummerċjali jew fl-industriji ħfief.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Arloġġ tal-enerġija termali huwa strument iddisinjat biex ikejjel l-enerġija termali li, f'ċirkwit tal-iskambju tal-enerġija termali, tingħata minn likwidu msejjah il-likwidu li jagħti l-enerġija termali.

Arloġġ tal-enerġija termali huwa jew strument komplet jew strument ikkombinat li jikkonsisti minn subassemblaġġi, sensur tal-fluss tal-kurrent, par sensuri tat-temperatura, u kalkolatur, kif iddefiniti fl-Artikolu 4(2), jew minn dawn il-mezzi kkombinati.

$\vartheta$	=	it-temperatura tal-likwidu li jagħti l-enerġija termali;
$\vartheta_{in}$	=	il-valur tal- $\vartheta$ fil-post tad-dhul taċ-ċirkwit tal-iskambju tal-enerġija termali;
$\vartheta_{out}$	=	il-valur tal- $\vartheta$ fil-post tal-hruġ taċ-ċirkwit tal-iskambju tal-enerġija termali;
$\Delta\vartheta$	=	id-differenza fit-temperatura $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ bi $\Delta\vartheta \geq 0$ ;
$\vartheta_{max}$	=	il-limitu ta' fuq ta' $\vartheta$ għall-arloġġ tal-enerġija termali sabiex jiffunzjona b'mod korrett fil-limiti taż-ŻMP;
$\vartheta_{min}$	=	il-limitu ta' isfel tal- $\vartheta$ għall-arloġġ tal-enerġija termali sabiex jiffunzjona b'mod korrett fil-limiti taż-ŻMP;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	il-limitu ta' fuq tal- $\Delta\vartheta$ għall-arloġġ tas-shana sabiex jiffunzjona b'mod korrett fil-limiti taż-ŻMP;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	il-limitu ta' isfel ta' $\Delta\vartheta$ għall-arloġġ tal-enerġija termali sabiex jiffunzjona b'mod korrett fil-limiti taż-ŻMP;
$q$	=	ir-rata tal-fluss tal-likwidu li jagħti l-enerġija termali;
$q_s$	=	l-ogħla valur ta' $q$ li hu permess għal perjodi qosra taż-żmien sabiex l-arloġġ tal-enerġija termali jiffunzjona b'mod korrett;
$q_p$	=	l-ogħla valur ta' $q$ li hu permess b'mod permanenti sabiex l-arloġġ tal-enerġija termali jiffunzjona b'mod korrett;
$q_i$	=	l-iktar valur baxx ta' $q$ li hu permess sabiex l-arloġġ tal-enerġija termali jiffunzjona b'mod korrett;
$P$	=	il-qawwa termali tal-iskambju tal-enerġija termali;
$P_s$	=	il-limitu ta' fuq ta' $P$ li hu permess sabiex l-arloġġ tal-enerġija termali jiffunzjona b'mod korrett.

## IR-REKWIŻITI SPECIFIĊI

## 1. Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati

Il-valuri tal-kundizzjonijiet operattivi stipulati għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur kif ġej:

1.1. Għat-temperatura tal-likwidu:  $\vartheta_{max}$ ,  $\vartheta_{min}$ ,

— għad-differenzi fit-temperatura:  $\Delta\vartheta_{max}$ ,  $\Delta\vartheta_{min}$ ,

soġġetti għar-restrizzjonijiet li ġejjin:  $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$ ;  $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$  or  $5 \text{ K}$  jew  $10 \text{ K}$ .

## 1.2. Għall-pressa tal-likwidu: Il-pressa interna pożittiva massima li jista' jiflah l-arloġġ tal-enerġija termali b'mod permanenti fil-limitu ta' fuq tat-temperatura.

1.3. Għar-rati tal-fluss tal-likwidu:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ , meta l-valuri tal- $q_p$  u  $q_i$  ikunu soġġetti għar-restrizzjoni li ġejja:  $q_p/q_i \geq 10$ .1.4. Għall-qawwa termali:  $P_s$

## 2. Il-klassijiet tal-eżattezza

Huma ddefiniti l-klassijiet tal-eżattezza li ġejjin għall-arloġġi tal-enerġija termali: 1, 2, 3.

## 3. Iż-ŻMP applikabbli għall-arloġġi shah tal-enerġija termali

L-iżbalji massimi permissibbli relattivi li japplikaw għal arloġġ shah tal-enerġija termali, espressi f'percentwal tal-valur reali għal kull klassi ta' eżattezza, huma:

— Għall-Klassi 1:  $E = E_f + E_t + E_c$ , ma'  $E_f, E_t, E_c$  skont il-punti 7.1 sa 7.3.

— Għall-Klassi 2:  $E = E_f + E_t + E_c$ , ma'  $E_f, E_t, E_c$  skont il-punti 7.1 sa 7.3.

— Għall-Klassi 3:  $E = E_f + E_t + E_c$ , ma'  $E_f, E_t, E_c$  skont il-punti 7.1 sa 7.3.

L-arloġġ shah tal-enerġija termali ma għandux jisfrutta iż-ŻMP jew jivvantaġġa sistematikament lil xi parti.

## 4. L-influenzi permissibbli tal-interferenzi elettromanjetici

4.1. L-istrument ma għandux jiġi influwenzat mill-kampijiet manjetici statiči u mill-kampijiet elettromanjetici fil-frekwenza tal-mejn.

4.2. L-influenza ta' interferenza elettromanjetika għandha tkun tali li l-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla kif stabbilit fir-rekwiżit 4.3 jew l-indikazzjoni tar-riżultat tal-kejl tkun tali li dan ma jkunx jista' jiġi interpretat bħala riżultat validu.

4.3. Il-valur kritiku tal-bidla għal arloġġ shah tal-enerġija termali huwa ugwali għall-valur assolut taż-ŻMP li japplika għal dan l-arloġġ tal-enerġija termali (ara l-punt 3).

## 5. It-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb

Wara li jkun ġie mwettaq test adegwat, filwaqt li jitqies il-perjodu taż-żmien stmat mill-manifattur, għandhom jiġu sodisfatti l-kriterji li ġejjin:

5.1. Sensuri tal-fluss: Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb, meta mqabbel mar-riżultat inizjali tal-kejl, ma għandhiex taqbeż il-valur kritiku tal-bidla.

5.2. Is-sensuri tat-temperatura: Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb, meta mqabbel mar-riżultat inizjali tal-kejl, ma għandhiex taqbeż iż-0,1 °C.

## 6. L-iskrizzjonijiet fuq arloġġ tal-enerġija termali

— Il-klassi tal-eżattezza

— Il-limiti tar-rata tal-fluss

— Il-limiti tat-temperatura

— Il-limiti tad-differenza fit-temperatura

— Il-post tal-installazzjoni tas-sensur tal-fluss: il-fluss jew it-treġġiġh lura

— L-indikazzjoni tad-direzzjoni tal-fluss

## 7. Is-Subassemblaġġi

Id-dispożizzjonijiet tas-subassemblaġġi jistgħu japplikaw għas-subassemblaġġi manifatturati mill-istess manifattur jew minn manifatturi differenti. Fejn arloġġ tal-enerġija termali jikkonsisti minn subassemblaġġi, ir-rekwiżiti essenzjali għall-arloġġ tal-enerġija termali japplikaw għas-subassemblaġġi bħala rilevanti. B'żieda ma' dan, japplikaw dawn li ġejjin:

7.1. Iż-ŻMP relattiv tas-sensur tal-fluss, espress f%, għall-klassijiet tal-eżattezza:

— Il-Klassi 1:  $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$ , imma mhux iktar minn 5 %,

— Il-Klassi 2:  $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$ , imma mhux iktar minn 5 %,

— Il-Klassi 3:  $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$ , imma mhux iktar minn 5 %,

fejn l-iżball  $E_f$  jirrelata l-valur indikat mal-valur reali tar-relazzjoni bejn is-sinjali tal-hruġ tas-sensur tal-fluss u l-massa jew il-volum.

7.2. Iż-ŻMP relattiv tal-par sensuri tat-temperatura, espress f'‰:

—  $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

fejn l-iżball  $E_t$  jirrelata l-valur indikat mal-valur veru tar-relazzjoni bejn il-hruġ tal-par sensur tat-temperatura u d-differenza fit-temperatura.

7.3. Iż-ŻMP relattiv tal-kalkolatur, espress f'‰:

—  $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

fejn l-iżball  $E_c$  jirrelata l-valur tal-enerġija termali indikata mal-valur veru tal-enerġija termali.

7.4. Il-valur kritiku tal-bidla għas-subassemblaġġ ta' arloġġ tal-enerġija termali huwa ugwali għall-valur assolut rispettiv taż-ŻMP li japplika għal dan is-subassemblaġġ (ara l-punti 7.1, 7.2 jew 7.3).

7.5. L-iskrizzjonijiet fuq is-subassemblaġġi

Sensur tal-fluss:	Il-klassi tal-eżattezza
	Il-limiti tar-rata tal-fluss
	Il-limiti tat-temperatura
	Il-fattur nominali tal-arloġġ (pereżempju litri/tektik regolari) jew is-sinjali korrispondenti tal-hruġ
	L-indikazzjoni tad-direzzjoni tal-fluss
Par sensuri tat-temperatura:	L-identifikazzjoni tat-tip (pereżempju $P_t$ 100)
	Il-limiti tat-temperatura
	Il-limiti tad-differenza fit-temperatura
Kalkolatur:	It-tip tas-sensuri tat-temperatura
	— Il-limiti tat-temperatura
	— Il-limiti tad-differenza fit-temperatura
	— Il-fattur nominali tal-arloġġ meħtieġ (pereżempju litri/tektik regolari) jew is-sinjali korrispondenti tad-dhul li jkun ġej mis-sensur tal-fluss
	— Il-post tal-installazzjoni tas-sensur tal-fluss: il-fluss jew it-treġġiġh lura

#### ID-DHUL FL-UŻU

8. (a) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu residenzjali, għandu jippermetti li dan il-kejl jitwettaq b'kull arloġġ tal-Klassi 3.
- (b) Fejn Stat Membru jimponi kejl rigward l-użu kummerċjali u/jew tal-industriji l-hfief, huwa awtorizzati li jeħtieġ kull arloġġ tal-Klassi 2.
- (c) Rigward ir-reqwiziti skont il-punti minn 1.1 sa 1.4, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-karatteristiċi jiġu stabbiliti mill-utilità jew mill-persuna nnominata legalment sabiex tinstalla l-arloġġ, sabiex l-arloġġ ikun adegwat għall-kejl eżatt tal-konsum previst jew li jista' jiġi previst.

#### IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1.

## ANNEX VII

## IS-SISTEMI TAL-KEJL GHALL-KEJL KONTINWU U DINAMIKU TA' KWANTITAJIET TA' LIKWIDI GHAJR L-ILMA (MI-005)

Ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw ghas-sistemi tal-kejl maħsuba għall-kejl kontinwu u dinamik u ta' kwantitajiet oħra (volumi jew masses) ta' likwidi għajr l-ilma. Jekk ikun xieraq, it-termini "volum u L" f'dan l-Anness jistgħu jinqraw: "massa u kg".

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Arloġġ	Strument iddisinjat sabiex ikejjel kontinwament, jimmemorizza u juri l-kwantità fil-kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ ta' likwidu li jgħaddi minn apparat tal-kejl li jibdel sinjal mhux tal-elettriku f'sinjal elettriku (transducer) f'pajp magħluq, iċċarġjat għalkollox.
Kalkolatur	Parti minn arloġġ li jirċievi sinjali tal-ħruġ mit-transducer(s) tal-kejl u possibbilment, minn strumenti tal-kejl assoċjati u juri r-riżultati tal-kejl.
Strument assoċjat tal-kejl	Strument imqabbd mal-kalkolatur biex ikejjel ċerti kwantitajiet li huma karatteristiċi għal-likwidu bil-hsieb li jagħmel korrezzjoni u/jew konverzjoni.
Apparat tal-Konverzjoni	Parti minn kalkolatur li billi tqis il-karatteristiċi tal-likwidu (it-temperatura, id-densità, eċċ.) mkejjel bl-użu ta' strumenti assoċjati tal-kejl, jew maħżuna f'memorja, taqleb awtomatikament: — il-volum tal-likwidu mkejjel f'kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ f'volum f'kundizzjonijiet bażi u/jew f'massa, jew — il-massa tal-likwidu mkejjla f'kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ f'volum f'kundizzjonijiet bażi u/jew f'volum f'kundizzjonijiet bażi Nota: Apparat tal-konverzjoni jinkludi l-istrumenti tal-kejl assoċjati rilevanti.
Kundizzjonijiet bażi	Il-kundizzjonijiet speċifikati li għalihom tiġi maqluba l-kwantità mkejjla tal-likwidu f'kundizzjonijiet ta' kejl bl-arloġġ.
Sistema tal-Kejl	Sistema li jkun fiha l-arloġġ innifsu u l-apparat kollu meħtieġ sabiex jiġi żgurat il-kejl korrett jew maħsuba sabiex jiffaċilitaw l-operazzjonijiet tal-kejl.
Distributur awtomatiku tal-karburanti	Sistema tal-kejl maħsuba sabiex tagħti l-karburant mill-ġdid lill-vetturi bil-magna, dgħajjes żgħar u inġenji żgħar tal-ajru.
Arranġament self-service	Arranġament li jippermetti lill-utent li juża sistema tal-kejl bil-għan li jikseb likwidu għall-użu tiegħu stess.
Apparat self-service	Apparat speċifiku li huwa parti minn arranġament self-service u li jippermetti sistema jew iktar tal-kejl taħdem f'dan l-arranġament self-service.
Kwantità minima mkejjla (MMQ)	L-iżgħar kwantità ta' likwidu li għaliha l-kejl huwa aċċettabbli metroloġikament għas-sistema tal-kejl.
Indikazzjoni diretta	L-indikazzjoni, jew skont il-volum jew skont il-massa, li tikkorrispondi mal-kejl u li l-arloġġ ikun kapaċi jkejjel fizikament. Nota: L-indikazzjoni diretta tista' tiġi maqluba fi kwantità speċifika oħra bl-użu ta' apparat tal-konverzjoni.
Li jista'/ma jistax jiġi interrott	Sistema tal-kejl hija kkunsidrata li tista'/ma tistax tiġi interrotta meta l-fluss tal-likwidu jkun jista'/ma jistax jiġi mwaqqaf bla xkiel u bil-heffa.
Firxa tar-rata tal-fluss	Il-firxa bejn ir-rata minima tal-fluss ( $Q_{min}$ ) u r-rata massima tal-fluss ( $Q_{max}$ ).

## IR-REKWIŻITI SPECIFIĊI

1. **Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati**

Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati għall-istrument, b'mod partikolari;

1.1. *Il-firxa tar-rata tal-fluss*

Il-firxa tar-rata tal-fluss hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) il-firxa tar-rata tal-fluss ta' sistema tal-kejl għandha tkun ġewwa l-firxa tar-rata tal-fluss ta' kull wiehed mill-elementi tagħha, b'mod partikolari l-arloġġ.

(ii) is-sistema tal-arloġġ u tal-kejl:

Tabella 1

Is-sistema speċifika tal-kejl	Il-karatteristika tal-likwidu	Il-proporzjon minimu tal- $Q_{max}$ : $Q_{min}$
Id-distributuri awtomatiċi tal-karburanti	Gassijiet mhux likwifikati	10: 1
	Gassijiet likwifikati	5: 1
Is-sistema tal-kejl	Likwidi krijoġeniċi	5: 1
Is-sistemi tal-kejl fil-pajpijiet u s-sistemi għat-tagħbija tal-bastimenti	Il-likwidi kollha	Xierqa għall-użu
Is-sistemi l-ohra kollha tal-kejl	Il-likwidi kollha	4: 1

1.2. Il-karatteristiċi tal-likwidu li jrid jiġi mkejje mill-istrumenti billi jiġi speċifikat l-isem jew it-tip tal-likwidu jew il-karatteristiċi rilevanti tiegħu, pereżempju:

- Il-firxa tat-temperatura;
- Il-firxa tal-prensa;
- Il-firxa tad-densità;
- Il-firxa tal-viskożità.

1.3. Il-valur nominali tal-provvista tal-vultaġġ AC u/jew il-limiti tal-provvista DC.

1.4. Il-kundizzjonijiet bażi għall-valuri maqluba.

Nota:

Il-punt 1.4 huwa bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri li jehtieġu l-użu ta' temperatura jew ta' 15 °C skont l-Artikolu 12(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2003/96/KE tas-27 ta' Ottubru 2003 li tirrifirma l-istruttura tal-Komunità dwar tassazzjoni fuq prodotti ta' enerġija u elettriku <sup>(1)</sup>.

2. **Il-klassifika tal-eżattezza u l-iżbalji massimi permissibbli (ŻMP)**

2.1. Għal kwantitajiet daqs jew iktar minn 2 litri, iż-ŻMP fuq l-indikazzjonijiet huwa:

Tabella 2

	Il-Klassi tal-Eżattezza				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Is-sistemi tal-Kejl (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
L-arloġġi (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

<sup>(1)</sup> ĠU L 283, 31.10.2003, p. 51.

2.2. Għal kwantitajiet inqas minn 2 litri, iż-ŻMP fuq l-indikazzjonijiet huwa:

Tabella 3

il-Volum imkejjel V	IŻ-ŻMP
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ il-valur fit-Tabella 2, applikat għal 0.1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ il-valur fit-Tabella 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ il-valur fit-Tabella 2, applikat għal 0.4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ il-valur fit-Tabella 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	il-valur fit-Tabella 2, applikat għal 2 L

2.3. Madankollu, tkun xi tkun il-kwantità mkejla, il-kobor taż-ŻMP huwa mogħti mill-ikbar miż-żewġ valuri li ġejjin:

- il-valur assolut taż-ŻMP mogħti fit-Tabella 2 jew it-Tabella 3,
- il-valur assolut taż-ŻMP għall-kwantità minima mkejla ( $E_{\min}$ ).

2.4.1. Għal kwantitajiet minimi mkejla ikbar minn jew ugwali għal 2 litri, japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Il-kundizzjoni 1

$L-E_{\min}$  għandu jissodisfa l-kundizzjoni:  $E_{\min} \geq 2 R$ , fejn R huwa l-iżgħar intervall fl-iskala tal-apparat tal-indikazzjoni.

Il-kundizzjoni 2

$E_{\min}$  jingħata bil-formola:  $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$ , fejn:

- L-MMQ huwa l-kwantità minima mkejla,
- A huwa l-valur numeriku speċifikat fil-linja A tat-Tabella 2.

2.4.2. Għal kwantitajiet minimi mkejla ta' inqas minn żewġ litri, tapplika l-kundizzjoni 1 imsemmija hawn fuq u l- $E_{\min}$  ikun darbejn il-valur speċifikat fit-Tabella 3, u relatat mal-linja A tat-Tabella 2.

2.5. *L-indikazzjoni kkonvertita*

Fil-każ ta' indikazzjoni kkonvertita, iż-ŻMP huma bħal fil-linja A tat-Tabella 2.

2.6. *L-apparat tal-konverżjoni*

Iż-ŻMP fuq l-indikazzjonijiet maqluba b'apparat tal-konverżjoni huma ugwali għal  $\pm (A - B)$ , fejn A u B huma l-valuri speċifikati fit-Tabella 2.

Il-partijiet tal-apparat tal-konverżjoni jistgħu jiġu ttestjati separatament

(a) “Kalkolatur”

Iż-ŻMP fuq il-kwantitajiet tal-indikazzjonijiet likwidi li japplikaw għall-kalkolu, pożittiv jew negattiv, huma ugwali għal wieħed minn għaxra taż-ŻMP kif iddefiniti fil-linja A tat-Tabella 2.

(b) “Strumenti tal-kejl assoċjati”

L-istrumenti assoċjati tal-kejl għandu jkollhom eżattezza mill-inqas tajba daqs il-valuri fit-Tabella 4:

Tabella 4

Iż-ŻMP fuq il-Kejl	Il-klassijiet tal-eżattezza tas-sistema tal-kejl				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
It-temperatura	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

Iż-ŻMP fuq il-Kejl	Il-klassijiet tal-eżattezza tas-sistema tal-kejl				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Il-pressa	Inqas minn 1 MPa: $\pm 50$ kPa Minn 1 sa 4 MPa: $\pm 5$ % Aktar minn 4 MPa: $\pm 200$ kPa				
Id-densità	$\pm 1$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 2$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 5$ kg/m <sup>3</sup>

Dawn il-valuri japplikaw għall-indikazzjoni tal-kwantitajiet karatteristiċi tal-likwidu murija mill-apparat tal-konverżjoni.

(c) L-eżattezza sabiex tiġi kkalkolata l-funzjoni

Iż-ŻMP għall-kalkolu ta' kull waħda mill-kwantitajiet karatteristiċi tal-likwidu, pożittivi jew negattivi, huwa ugwali għal tnejn minn hamsa tal-valur iffissat fil-punt (b).

2.7. Ir-rekwiżit (a) fil-punt 2.6 japplika għal kull kalkolu u mhux għall-konverżjoni biss.

2.8. Is-sistema tal-kejl ma għandhiex tisfrutta iż-ŻMP jew tivvantaġġa sistematikament lil xi parti.

### 3. L-effett massimu permissibbli tal-interferenzi

3.1. L-effett ta' interferenza elettromanjetika fuq sistema tal-kejl għandu jkun wiehed minn dawn li ġejjin:

— il-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla kif iddefinit fil-punt 3.2, jew

— l-indikazzjoni tar-riżultat tal-kejl turi varjazzjoni momentarja li ma tistax tiġi interpretata, memorizzata jew trażmessa bhala riżultat tal-kejl. Barra minn hekk, fil-każ ta' sistema li ma tiġix interrotta, dan jista' jfisser ukoll l-impossibbiltà li jitwettaq kull kejl, jew

— il-bidla fir-riżultat tal-kejl tkun ikbar mill-valur kritiku tal-bidla, u f'dan il-każ is-sistema tal-kejl għandha tippermetti l-irkupru tar-riżultat tal-kejl eżatt qabel ma jkun seħħ il-valur kritiku tal-bidla u qatal-fluss.

3.2. Il-valur kritiku tal-bidla huwa ikbar minn  $\dot{Z}MP/5$  għal kwantità partikolari mkejla jew  $E_{min}$ .

### 4. It-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb

Wara test adegwat, filwaqt li jitqies il-perjodu taż-żmien stmat mill-manifattur, għandu jiġi sodisfatt il-kriterju li ġej:

Il-varjazzjoni fir-riżultat tal-kejl wara t-test tat-tul taż-żmien li fih jibqa' jaħdem tajjeb, meta mqabbel mar-riżultat inizjali tal-kejl, ma għandhiex taqbeż il-valur għall-arloġġi speċifikati fil-linja B tat-Tabella 2.

### 5. Adegwatezza

5.1. Għal kull kwantità mkejla li jkollha x'taqsam mal-istess kejl, l-indikazzjonijiet provduti minn apparat divers m'għandhomx ivarjaw waħda minn ohra b'iktar minn intervall wiehed fl-iskala meta l-apparat ikollu l-istess intervall fl-iskala. Fil-każ meta l-apparat ikollu intervalli differenti fl-iskala, il-varjazzjoni ma għandhiex tkun iktar minn dik tal-ikbar intervall fl-iskala.

Madankollu, fil-każ ta' arrangament self-service l-intervalli fl-iskala tal-apparat prinċipali tal-indikazzjoni fuq is-sistema tal-kejl u l-intervalli fl-iskala tal-apparat self-service għandu jkun l-istess u r-riżultati tal-kejl ma għandhomx ivarjaw wiehed mill-iehor.

5.2. Ma għandux ikun possibbli li tiġi ddevjata l-kwantità mkejla fil-kundizzjoni normali tal-użu għajr jekk tkun apparenti mal-ewwel.

5.3. Kull percentwal ta' arja jew gass li ma jistax jiġi identifikat faċilment fil-likwidu ma għandux iwassal għal varjazzjoni fl-iżball ta' aktar minn:

— 0,5 % għal likwidi ohra għajr il-likwidi li jistgħu jinxtorbu u għal-likwidi ta' viskożità li ma taqbiżx il-1 mPa.s, jew

— 1 % għal-likwidi li jistgħu jinxtorbu u għal-likwidi ta' viskożità li taqbeż il-1 mPa.s.

Madankollu, il-varjazzjoni permessa qatt ma għandha tkun iżgħar minn 1 % tal-MMQ. Dan il-valur japplika fil-każ ta' vojt fl-arja jew fil-gass.

5.4. *L-istrumenti għall-bejgħ dirett*

5.4.1. Sistema tal-kejl għall-bejgħ dirett għandha tiġi pprovduta bil-mezzi biex il-valur muri jerga' jiġi ssettjat għal zero.

Ma għandux ikun possibbli li tiġi ddevjata l-kwantità mkejla.

5.4.2. L-apparat li juri l-kwantità li fuqha tkun imsejja t-tranzazzjoni għandu jkun permanenti sakemm il-partijiet kollha fit-tranzazzjoni jkunu aċċettaw ir-riżultat tal-kejl.

5.4.3. Is-sistemi tal-kejl għall-bejgħ dirett ma għandhomx ikunu jistgħu jiġu interrotti.

5.4.4. Kull perċentwal ta' arja jew gass fil-likwidu ma għandux iwassal għal varjazzjoni fl-iżball ikbar mill-valuri speċifikati fil-punt 5.3.

5.5. *Id-distributori awtomatiċi tal-karburanti*

5.5.1. L-apparat li juri l-valuri fuq id-distributori awtomatiċi tal-karburanti ma għandux ikun jista' jerga' jiġi ssettjat għal zero waqt il-kejl.

5.5.2. Il-bidu ta' kull kejl ġdid għandu jiġi ostakolat sakemm l-apparat li juri l-valur ikun reġa' ġie ssettjat għal zero.

5.5.3. Fejn sistema tal-kejl tiġi mghammra bil-wiri tal-prezz, id-differenza bejn il-prezz indikat u l-prezz ikkalkolat mill-prezz tal-unità u l-kwantità indikata ma għandhomx jaqbu l-prezz li jikkorrispondi għall- $E_{min}$ . Madankollu din id-differenza ma għandhiex tkun inqas mill-iżgħar valur monetarju.

6. **In-nuqqas tal-provvediment fil-provvista tal-enerġija**

Sistema tal-kejl għandha tiġi pprovduta jew b'apparat ta' emerġenza għall-provvista tal-enerġija li jissalvagwardja l-funzjonijiet kollha tal-kejl matul in-nuqqas tal-provvediment tal-provvista prinċipali tal-enerġija jew tkun mghammra b'apparat biex isalva u juri l-informazzjoni preżenti sabiex tippermetti l-konkluzjoni tat-tranzazzjoni fil-progress u b'apparat biex jitwaqqaf il-fluss fil-mument tan-nuqqas tal-apparat tal-provvista prinċipali tal-enerġija.

7. **Id-dhul fl-użu**

Tabella 5

Il-Klassi tal-Eżattezza	Il-Tipi tas-Sistemi tal-Kejl
0,3	Is-sistemi tal-kejl fil-pajpijiet
0,5	Is-sistemi kollha tal-kejl jekk ma jkunu ddikjarati mkien iehor b'mod differenti f'din it-Tabella, b'mod partikolari: <ul style="list-style-type: none"> <li>— id-distributori awtomatiċi tal-karburanti (mhux tal-gassijiet likwifikati)</li> <li>— is-sistemi tal-kejl fuq il-vetturi tankijiet għal-likwidi b'viskożità baxxa (&lt; 20 mPa.s)</li> <li>— is-sistemi tal-kejl għat-tagħbija jew il-hatt tal-bastimenti u l-ferroviji u il-vetturi tankijiet tat-triq <sup>(1)</sup></li> <li>— is-sistemi tal-kejl tal-halib</li> <li>— is-sistemi tal-kejl għall-ghoti mill-ġdid tal-karburant lill-inġenji tal-ajru</li> </ul>
1,0	Sistemi tal-kejl għall-gassijiet fi stat likwidu taht il-prensa mkejla f'temperaturi ugwali għal jew oghla minn -10 °C <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi tal-kejl normalment fil-klassi 0,3 jew 0,5 imma użati għal likwidi <ul style="list-style-type: none"> <li>— li t-temperatura tagħhom hija inqas minn -10 °C jew oghla minn 50 °C</li> <li>— li l-viskożità dinamika tagħhom hija oghla minn 1 000 mPa.s</li> <li>— li r-rata massima tal-fluss tagħhom mhix oghla minn 20 L/h</li> </ul> </li> </ul>
1,5	Is-sistemi tal-kejl għad-diossidu tal-karbonju likwifikati <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi tal-kejl għall-gassijiet likwifikati taht il-prensa f'temperatura taht -10 °C (għajr għal-likwidi krijogeniċi)</li> </ul>
2,5	sistemi tal-kejl għal-likwidi krijogeniċi (b'temperaturi inqas minn -153 °C)

<sup>(1)</sup> Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jehtieġu sistemi tal-kejl tal-eżattezza tal-klassi 0,3 jew 0,5 użati biex jiġbru t-taxxi tad-dazji fuq iż-żjut minerali meta jgħabbu/jhottu l-bastimenti u t-tankers ferrovjarji jew tat-triq.

Nota: Madankollu, il-manifattur jista' jispeċifika eżattezza aħjar għal ċerti tipi ta' sistema tal-kejl.

**8. L-unitajiet tal-kejl**

Il-kwantità mkejla bl-arloġġ għandha tiġi murija f'millilitri, ċentimetri kubi, litri, metri kubi, grammi, kilogrammi jew tunnelli.

**IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ**

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1 jew G.

---

## ANNEX VIII

## L-ISTRUMENTI AWTOMATIĊI TAL-KEJL (MI-006)

Ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati fil-Kapitolu 1 ta' dan l-Anness, japplikaw għas-sistemi awtomatiċi tal-kejl, iddefiniti hawn taht, maħsuba biex jistabbilixxu l-massa ta' korp bl-użu tal-azzjoni tal-gravità fuq dak il-korp.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Strument awtomatiku tal-użin	Strument li jistabbilixxi l-massa ta' prodott minghajr l-intervent ta' operatur u jsegwi programm stabbilit minn qabel tal-proċess awtomatiku karatteristiku għall-istrument.
Catchweigher awtomatiku	Strument awtomatiku tal-kejl li jistabbilixxi l-massa ta' tagħbijiet separati mmuntati minn qabel (pereżempju imballaġġ minn qabel) jew it-tagħbijiet wahedhom ta' materjal mhux marbut.
Checkweigher awtomatiku	Catchweigher awtomatiku li jissuddividi l-oġġetti ta' massa differenti f'żewġ subgruppi jew iktar skont il-valur tad-differenza tal-massa tagħhom u punt iffissat nominali.
Tikkettjatur tal-piż	Catchweigher awtomatiku li johroġ tikketti għal oġġetti individwali bil-valur tal-piż.
Tikkettjatur tal-piż/prezz	Catchweigher awtomatiku li jagħti t-tikketti lil oġġetti individwali bil-valur tal-piż u informazzjoni dwar il-prezz.
Strument awtomatiku gravi-metrik tal-mili	Strument awtomatiku tal-użin li jimla l-kontenituri b'massa stabbilita minn qabel u virtwalment kostanti tal-prodott minn massa.
Totalizzatur diskontinwu (totalising hopper weigher)	Strument awtomatiku tal-kejl li jistabbilixxi l-massa ta' prodott bil-massa billi jaqsamha f'tagħbijiet separati. Il-massa ta' kull tagħbija separata tiġi stabbilita f'sekwenza u tingħadd. Kull tagħbija separata tiġi mbaġhad ikkunsinnata lill-massa.
Totalizzatur kontinwu	Strument awtomatiku tal-kejl li jistabbilixxi b'mod kontinwu l-massa ta' prodott bil-massa fuq ċinga trasportatur, minghajr is-suddivizjoni sistematika tal-prodott u minghajr ma jinterrompi l-moviment taċ-ċinga trasportatur.
Miżien pont tal-ferroviji	Strument awtomatiku tal-kejl li jkollu riċevitur tat-tagħbija inkluzi l-binariji tal-ferrovija sabiex iġorru l-vetturi ferrovjarji.

## IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

## KAPITOLU I

**Ir-rekwiżiti komuni għat-tipi kollha tal-istrumenti awtomatiċi tal-kejl****1. Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati**

Il-manifattur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati għall-istrument kif ġej:

## 1.1. Għall-miżurand:

Il-firxa tal-kejl f'termini tal-kapaċità massima u minima tiegħu.

## 1.2. Għall-kwantitajiet ta' influwenza tal-provvista tal-elettriku

Fil-każ tal-provvista tal-vultaġġ AC	:	il-provvista nominali tal-vultaġġ AC, jew il-limiti tal-vultaġġ AC.
Fil-każ ta' provvista tal-vultaġġ DC	:	il-provvista nominali u minima tal-vultaġġ DC, jew il-limiti tal-vultaġġ DC.

## 1.3. Għall-kwantitajiet ta' influwenza mekkanika jew klimatika:

Il-firxa minima tat-temperatura hija ta' 30 °C għajr jekk speċifikat xorta oħra fil-kapitolu li ġejjin ta' dan l-Anness.

Il-klassijiet mekkaniki ambjentali skont il-punt 1.3.2 tal-Anness I ma japplikawx. Għall-istrumenti li jintużaw taht tensjoni mekkanika speċjali, pereżempju l-istrumenti inkorporati fil-vetturi, il-manifattur għandu jiddefinixxi l-kundizzjonijiet mekkaniki tal-użu.

- 1.4. Għal kwantitajiet ohra ta' influwenza (jekk japplikaw):
- Ir-rata/i tat-thaddim.
- Il-karatteristiċi tal-prodott(i) li jrid(u) jintiżen/jintiżnu,
2. **L-effett permissibbli tal-interferenzi - L-ambjent elettromanjetiku**
- Il-prestazzjoni meħtieġa u l-valur kritiku tal-bidla huma mogħtija fil-Kapitolu rilevanti f'dan l-Anness għal kull tip ta' strument.
3. **Adegwatezza**
- 3.1. Għandhom jiġu pprovduti mezzi sabiex jillimitaw il-mejl, it-tagħbija u r-rata tat-thaddim sabiex l-iżbalji massimi permissibbli (ż-ŻMP) ma jinqabzux fit-thaddim normali.
- 3.2. Għandu jiġi pprovdut materjal adegwat tat-tqandil sabiex jgħin lill-istrument jirrispetta ż-ŻMP matul it-thaddim normali.
- 3.3. Kull interfaċċa tal-kontroll tal-operatur għandu jkun ċar u effettiv.
- 3.4. L-integrità tal-apparat li juri l-valur (meta preżenti) għandha tkun tista' tiġi vverifikata mill-operatur.
- 3.5. Għandha tiġi pprovduta l-kapaċità tal-issettjar għal żero sabiex tghin lill-istrument jirrispetta ż-ŻMP matul it-thaddim normali.
- 3.6. Kull riżultat 'il barra mill-firxa tal-kejl għandu jiġi identifikat bħala tali, meta tkun possibbli kopja stampata.
4. **Il-valutazzjoni tal-konformità**
- Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:
- Għas-sistemi mekkaniċi:
- B + D jew B + E jew B + F jew D1 jew F1 jew G jew H1.
- Għall-istrumenti elettromekkaniki
- B + D jew B + E jew B + F jew G jew H1.
- Għas-sistemi elettroniki jew is-sistemi li jkun fihom is-software:
- B + D jew B + FD jew G jew H1.

## KAPITOLU II

### Il-catchweighers awtomatiċi

1. **Il-Klassijiet tal-Eżattezza**
- 1.1. L-istrumenti jiġu mqassma f'kategoriji primarji indikati minn:
- X jew Y
- kif speċifikati mill-manifattur.
- 1.2. Dawn il-kategoriji primarji jerġgħu jitqassmu ferba' klassijiet ta' eżattezza:
- XI, XII, XIII u XIII
- u
- Y(I), Y(II), Y(a) u Y(b)
- li għandhom ikunu speċifikati mill-manifattur.

## 2. L-istrumenti tal-Kategorija X

- 2.1. Il-Kategorija X tapplika għall-istrumenti użati biex jiċċekkjaw l-imballaġġ minn qabel magħmul skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE tal-20 ta' Jannar 1976 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-prekundizzjonament bil-piż jew bil-volum ta' ċerti prodotti f'imballaġġ minn qabel <sup>(1)</sup>.
- 2.2. Il-klassijiet tal-eżattezza huma ssupplimentati minn fattur (x) li jikkwantifika d-devjazzjoni standard massima permissibbli kif speċifikat fil-punt 4.2.

Il-manifattur għandu jispeċifika l-fattur (x), fejn  $(x) = \leq 2$  u fil-ghamla  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  jew  $5 \times 10^k$ , fejn k hija numru shih negattiv jew zero.

## 3. L-istrumenti tal-Kategorija Y

Il-Kategorija Y tapplika għall-catchweighers awtomatiċi l-oħra kollha.

## 4. IŻ-ŻMP

- 4.1. L-iżball medju tal-Kategorija X/iż-ŻMP tal-istrumenti tal-Kategorija Y

Tabella 1

It-Taghbija Netta (m) f'intervalli fl-iskala tal-verifika (e)							L-iżball medju massimu permissibbli	L-iżball massimu permissibbli	
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

- 4.2. Id-devjazzjoni standard

Il-valur massimu permissibbli għad-devjazzjoni standard ta' strument tal-Klassi X (x) huwa r-rizultat tal-multiplikazzjoni tal-fattur (x) bil-valur fit-Tabella 2 ta' hawn taht.

Tabella 2

it-Taghbija Netta (m)	Id-devjazzjoni standard massima permissibbli għall-Klassi X(1)
$m \leq 50 g$	0,48 %
$50 g < m \leq 100 g$	0,24 g
$100 g < m \leq 200 g$	0,24 %
$200 g < m \leq 300 g$	0,48 g
$300 g < m \leq 500 g$	0,16 %
$500 g < m \leq 1\,000 g$	0,8 g
$1\,000 g < m \leq 10\,000 g$	0,08 %
$10\,000 g < m \leq 15\,000 g$	8 g
$15\,000 g < m$	0,053 %

Għall-Klassi XI u XII (x) għandha tkun inqas minn 1.

Għall-Klassi XIII (x) ma għandhiex tkun iktar minn 1.

<sup>(1)</sup> ĠU L 46, 21.2.1976, p. 1.

Ghall-Klassi XIII (x) ghandha tkun iktar minn 1.

4.3. L-intervall fl-iskala tal-verifika — strumenti ta' intervall wahdieni

Tabella 3

Il-klassijiet tal-eżattezza		L-Intervall fl-iskala tal-verifika	In-numru tal-intervalli fl-iskala tal-verifika $n = \text{Max}/e$	
			Minimu	Massimu
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. L-intervall fl-iskala tal-verifika — strumenti b'aktar minn intervall wieħed

Tabella 4

Il-klassijiet tal-eżattezza		L-Intervall fl-iskala tal-verifika	In-numru tal-intervalli fl-iskala tal-verifika $n = \text{Max}/e$	
			Il-valur minimu <sup>(1)</sup> $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Il-valur massimu $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

(<sup>1</sup>) Għal  $i = r$ , il-kolonna korrespondenti tat-Tabella 3 tapplika billi 'e' tkun sostitwita minn 'e<sub>r</sub>'.

Fejn:

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

$i =$  il-firxa parzjali tal-użin

$r =$  in-numru totali tal-firxiet parzjali

5. Il-Firxa tal-Kejl

Meta tiġi speċifikata firxa tal-kejl għall-istrumenti tal-Klassi Y, il-manifattur għandu jqis li l-kapaċità minima ma għandhiex tkun inqas minn:

għall-Klassi Y(I)	:	100 e
għall-Klassi Y(II)	:	20 e for $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ , and 50 e for $0,1 \text{ g} \leq e$
għall-Klassi Y(a)	:	20 e
għall-Klassi Y(b)	:	10 e
L-imwieżen użati għall-gradazzjoni, pereżempju l-imwieżen postali u dawk li jiżnu l-iskart	:	5 e

**6. L-issettjar dinamiku**

- 6.1. Il-faċilità dinamika tal-issettjar għandha taħdem ġewwa firxa ta' tagħbija speċifikata mill-manifattur.
- 6.2. Meta mwahhla, faċilità dinamika tal-issettjar li tikkompensa għall-effetti dinamiċi tat-tagħbija tiċċaqlaq għandha tiġi ostakolata milli taħdem 'il barra mill-firxa tat-tagħbija, u għandha tkun tista' tiġi żgurata.

**7. Il-Prestazzjoni taħt il-Fatturi ta' Influwenza u Interferenzi Elettromanjetici**

- 7.1. Iż-ŻMP minhabba l-fatturi tal-influwenza huma:

**7.1.1. Għall-istrumenti tal-Kategorija X:**

- Għat-thaddim awtomatiku, kif speċifikat fit-Tabelli 1 u 2,
- Għall-użin statiku fi thaddim mhux awtomatiku; kif speċifikat fit-Tabella 1.

**7.1.2. Għall-istrumenti tal-kategorija Y**

- Għal kull tagħbija fi thaddim awtomatiku; kif speċifikat fit-Tabella 1,
- Għall-użin statiku fi thaddim mhux awtomatiku; kif speċifikat fit-Tabella 1 għall-Kategorija X.

- 7.2. Il-valur kritiku tal-bidla minhabba interferenza huwa intervall wiehed fl-iskala tal-verifika.

- 7.3. Il-firxa tat-temperatura:

- Għall-Klassi XI u Y(I) il-firxa minima hija ta' 5 °C,
- Għall-Klassi XII u Y(II) il-firxa minima hija ta' 15 °C.

**KAPITOLU III****L-Istrumenti Awtomatiċi Gravimetriċi tal-Mili****1. Il-klassijiet tal-eżattezza**

- 1.1. Il-manifattur għandu jispeċifika kemm il-klassi tar-riferiment rigward l-eżattezza Ref(x) u l-klassi(jiet) operattiva/i tal-eżattezza X(x).
- 1.2. Tip ta' strument jinghata klassi ta' referenza dwar l-eżattezza Ref(x), li tikkorrispondi mal-aħjar eżattezza possibbli għall-istrumenti ta' dak it-tip. Wara li jiġu installati, l-istrumenti individwali jitqiegħdu fi klassi operattiva tal-eżattezza jew iktar X(x), wara li jitqiesu l-prodotti speċifiċi li jridu jintiżnu. Il-fattur (x) tal-ghoti tal-klassi għandu jkun  $\leq 2$ , u fil-ghamla  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  or  $5 \times 10^k$ , fejn k hija numru sħiħ negattiv jew zero.
- 1.3. Il-klassi ta' referenza rigward l-eżattezza Ref(x) tapplika għal tagħbijiet statiki.
- 1.4. Għall-klassi operattiva tal-eżattezza X(x), X huwa reġim li jassoċja l-eżattezza mal-piż tat-tagħbija u (x) huwa l-multiplikatur għal-limiti tal-iżbalji speċifikati għall-Klassi X(1) fil-punt 2.2.

**2. IŻ-ŻMP**

- 2.1. *L-iżball fl-użin statiku*

- 2.1.1. Għat-tagħbijiet statiki f'kundizzjonijiet operattivi stipulati, iż-ŻMP għall-klassi ta' referenza rigward l-eżattezza Ref(x), għandu jkun ta' 0,312 tad-devjazzjoni massima permissibbli mill-medja ta' kull mili; kif speċifikat fit-Tabella 5; immultiplikatur bil-fattur tal-klassi tal-ghoti (x).
- 2.1.2. Għall-istrumenti fejn il-mili jista' jkun magħmul minn iktar minn tagħbija wahda (pereżempju imwieżen kombinati kumulattivi jew selettivi), iż-ŻMP għat-tagħbijiet statiki għandu jkun l-eżattezza meħtieġa għall-mili kif speċifikat fil-punt 2.2 (jiġifieri, mhux it-total tad-devjazzjoni massima permissibbli għat-tagħbijiet individwali).

2.2. *Id-devjazzjoni mill-mili medju*

Tabella 5

Il-valur tal-massa, m (g), tal-mili	Id-devjazzjoni massima permissibbli ta' kull mili mill-medja għall-Klassi X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Nota:

Id-devjazzjoni kkalkolata għal kull mili mill-medja tista' tiġi aġġustata sabiex tqis l-effett tad-daqs tal-partikola tal-materjal.

2.3. *L-iżball għall-valur issettjat minn qabel (l-iżball tal-issettjar)*

Għall-istrumenti fejn ikun possibbli li jiġi ssettjat użin tal-mili minn qabel; id-differenza massima bejn il-valur issettjat minn qabel u l-massa medja tal-mili ma għandhiex taqbeż iż-0,312 tad-devjazzjoni massima permissibbli għal kull mili mill-medja, kif speċifikat fit-Tabella 5.

3. **Il-prestazzjoni taht il-Fattur tal-Influenza u l-Interferenza Elettromanjetika**

3.1. Iż-ŻMP minhabba l-fatturi tal-influenza għandu jkun kif speċifikati fil-punt 2.1.

3.2. Il-valur kritiku tal-bidla minhabba interferenza huwa bidla tal-indikazzjoni statika tal-piż ugwali għaż-ŻMP kif speċifikat fil-punt 2.1 ikkalkolat għall-mili minimu stipulat, jew bidla li tagħti effett ekwivalenti fuq il-mili fil-każ ta' strumenti fejn il-mili jkun jikkonsisti minn tagħbijiet multipli. Il-valur kritiku kkalkolat tal-bidla għandu jiġi aġġustat għall-intervall għoli li jmiss tal-iskala (d).

3.3. Il-manifattur għandu jispeċifika l-valur tal-mili minimu vvalutat.

## KAPITOLU IV

**It-totalizzaturi diskontinwi**1. **Il-Klassijiet tal-Eżattezza**

L-istrumenti huma mqassa f'erba' klassijiet tal-eżattezza kif ġej: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Iż-ŻMP**

Tabella 6

Il-Klassi tal-eżattezza	Iż-ŻMP tat-tagħbija totalizzata
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **L-intervall fl-iskala tat-totalizzazzjoni**

L-intervall fl-iskala tat-totalizzazzjoni ( $d_t$ ) għandu jkun fil-firxa ta':

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. **It-tagħbija Minima Totalizzata ( $\Sigma_{\min}$ )**

It-tagħbija minima totalizzata ( $\Sigma_{\min}$ ) ma għandhiex tkun inqas mit-tagħbija li fiha ż-ŻMP huwa ugwali għall-intervall fl-iskala tat-totalizzazzjoni ( $d_t$ ) u mhux inqas mit-tagħbija minima kif speċifikata mill-manifattur.

5. **L-issettjar għal Żero**

L-istrumenti li ma jindikawx it-tara wara l-hatt għandu jkollhom apparat li jissettja għal zero. It-thaddim awtomatiku m'għandux jithalla jsir jekk l-indikazzjoni zero tvarja bi:

— 1  $d_t$  fuq l-istrumenti b'apparat awtomatiku li jissettja għal zero;

— 0,5  $d_t$  fuq l-istrumenti b'apparat semiawtomatiku jew mhux awtomatiku li jissettja għal zero.

6. **L-interfaċċa tal-operatur**

L-aġġustamenti tal-operatur u l-funzjoni tal-issettjar mill-ġdid m'għandhomx jithallew jahdmu awtomatikament.

7. **Il-kopja stampata**

M'għandux jithalla jsir l-issettjar mill-ġdid tat-total fuq l-istrumenti m'għammra bi stampatur sakemm jiġi stampat it-total. Il-kopja stampata tat-total għandha ssir jekk jiġi interrott it-thaddim awtomatiku.

8. **Il-prestazzjoni taht l-interferenzi tal-fatturi ta' influwenza u l-interferenzi elettromanjetiċi.**

8.1. Iż-ŻMP minhabba l-fatturi tal-influwenza għandhom ikunu kif speċifikati fit-Tabella 7.

Tabella 7

It-tagħbija (m) f'intervalli tal-iskala tat-totalizzazzjoni ( $d_t$ )	IŻ-ŻMP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Il-valur kritiku tal-bidla minhabba interferenza huwa intervall wiehed tal-iskala tat-totalizzazzjoni għal kull indikazzjoni tal-użin u ta' kull total mahżun.

KAPITOLU V

**It-totalizzaturi kontinwi**

1. **Il-klassijiet tal-eżattezza**

L-istrumenti huma mqasma fi tliet klassijiet tal-eżattezza kif ġej: 0,5; 1; 2.

2. **Il-Firxa tal-Kejl**

2.1. Il-manifattur għandu jispeċifika l-firxa tal-kejl, il-proporzjon bejn it-tagħbija minima netta fuq l-unità tal-użin u l-kapaċità massima, u t-tagħbija minima totalizzata.

2.2. It-tagħbija minima totalizzata  $\Sigma_{\min}$  ma għandhiex tkun inqas minn

800 d għall-klassi 0,5,

400 d għall-klassi 1,

200 d għall-klassi 2.

Fejn d hija l-intervall fl-iskala tal-apparat tat-totalizzazzjoni ġenerali.

## 3. IŻ-ŻMP

Tabella 8

Il-Klassi tal-eżattezza	Iż-ŻMP għat-tagħbija totalizzata
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

## 4. Il-veloċità taċ-ċinga

Il-veloċità taċ-ċinga għandha tiġi speċifikata mill-manifattur. Għall-imwieżen biċ-ċineg ta' veloċità waħda, u għall-imwieżen biċ-ċineg b'veloċità varjabbli li jkollhom kontroll manwali tal-issettjar tal-veloċità, il-veloċità ma għandhiex tvarja b'aktar minn 5 % tal-valur nominali. Il-prodott ma għandux ikollu veloċità differenti mill-veloċità taċ-ċinga.

## 5. L-Apparat tat-Totalizzazzjoni Ġenerali

L-apparat tat-totalizzazzjoni ġenerali ma għandux ikun jista' jerga' jiġi ssettjat għal żero.

## 6. Il-prestazzjoni taht il-fatturi ta' influwenza u l-interferenzi elettromanjetiċi

6.1. Iż-ŻMP minhabba l-fattur tal-influwenza, għal tagħbija ta' mhux inqas mill- $\Sigma_{min}$ , għandu jkun 0,7 darbiet il-valur adegwat speċifikat fit-Tabella 8 agġustat għall-eqreb intervall fl-iskala tat-totalizzazzjoni (d).

6.2. Il-valur kritiku tal-bidla minhabba interferenza għandu jkun 0,7 darbiet il-valur adegwat speċifikat fit-Tabella 8, għal tagħbija ugwali għal  $\Sigma_{min}$ , għall-klassi tal-miżien taċ-ċinga; agġustat għall-intervall oghla li jkun imiss fl-iskala tat-totalizzazzjoni (d).

## KAPITOLU VI

## Il-Miżien pont tal-ferroviji

## 1. Il-klassijiet tal-eżattezza

L-istrumenti huma mqassma ferba' klassijiet tal-eżattezza kif ġej:

0,2; 0,5; 1; 2.

## 2. IŻ-ŻMP

2.1. Iż-ŻMP għall-użin waqt iċ-ċaqliq ta' vagun wiehed jew ferrovija shiha huma murija fit-Tabella 9.

Tabella 9

Il-Klassi tal-eżattezza	IŻ-ŻMP
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Iż-ŻMP għall-piż tal-vaguni mqabbdin flimkien jew mhux imqabbdin li jintiżnu waqt iċ-ċaqliq għandu jkun wiehed mill-valuri li ġejjin, skont liema minnhom ikun l-ikbar:

— il-valur ikkalkolat skont it-Tabella 9, agġustat għall-eqreb intervall fl-iskala;

— il-valur ikkalkolat skont it-Tabella 9, agġustat għall-eqreb intervall fl-iskala għal piż ekwivalenti għal 35 % tal-piż massimu tal-vagun (kif jinsab miktub fuq il-marki deskrittivi)

— intervall fl-iskala wiehed (d).

- 2.3. Iż-ŻMP għall-piż tal-ferrovija waqt iċ-ċaqliq għandu jkun wiehed mill-valuri li ġejjin, skont liema minnhom ikun l-ikbar:

- il-valur ikkalkolat skont it-Tabella 9, aġġustat għall-eqreb intervall fl-iskala;
- il-valur ikkalkolat skont it-Tabella 9, għall-piż ta' vagun wiehed ugwali għal 35 % tal-piż massimu tal-vagun (kif jinsab miktub fuq il-marki deskrittivi) immultiplikat bin-numru tal-vaguni ta' referenza (li ma jaqbzux l-10) fil-ferrovija, u aġġustat għall-eqreb intervall fl-iskala;
- intervall fl-iskala wiehed (d) għal kull vagun fil-ferrovija, imma li ma jaqbzux l-10 d.

- 2.4. Meta jkunu qegħdin jintiżnu l-vaguni mqabbda flimkien; l-iżbalji ta' mhux iktar minn 10 % tar-rizultati tal-użin mehuda minn passaġġ jew iktar tat-tren jistgħu jaqbzu ż-ŻMP adegwat mogħti fil-punt 2.2, imma m'għandhomx jaqbzu ż-ŻMP għal darbtejn.

### 3. L-intervall fl-iskala (d)

Ir-relazzjoni bejn il-klassi tal-eżattezza u l-intervall fl-iskala għandha tkun kif speċifikat fit-Tabella 10.

Tabella 10

Il-Klassi tal-eżattezza	L-intervall fl-iskala (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

### 4. Il-firxa tal-kejl

- 4.1. Il-kapaċità minima ma għandhiex tkun inqas minn 1 t, u mhux ikbar mill-valur tar-rizultat tal-piż minimu tal-vagun diviż bin-numru tal-użin parzjali.
- 4.2. Il-piż minimu tal-vagun ma għandux ikun inqas minn 50 d.

### 5. Il-prestazzjoni taht il-fattur tal-influwenza u l-interferenza elettromanjetika

- 5.1. Iż-ŻMP minhabba fattur tal-influwenza għandu jkun kif speċifikat fit-Tabella 11.

Tabella 11

It-tagħbija (m) f'intervalli tal-iskala tal-verifika (d)	IŻ-ŻMP
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0$ d
$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5$ d

- 5.2. Il-valur kritiku tal-bidla minhabba interferenza huwa intervall wiehed fl-iskala.

## ANNEX IX

## IL-MITERS TAT-TAXI (MI-007)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness japplikaw għall-miters tat-taxis.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

**“Miter tat-taxi”**

Apparat li jaħdem flimkien ma' ġeneratur ta' sinjal <sup>(1)</sup> sabiex jagħmel strument tal-kejl.

Dan l-apparat ikejjel id-dewmien, jikkalkola d-distanza fuq il-bażi ta' sinjal imwassal bil-ġeneratur tas-sinjal tad-distanza. Barra minn hekk, jikkalkola u juri t-tariffa li trid tithallas għal vjaġġ fuq il-bażi tad-distanza kkalkolata u/jew il-hin tal-vjaġġ.

**Nol**

L-ammont totali tal-flus misthoqq għal vjaġġ fuq il-bażi ta' piż inizjali stabbilit għall-kiri u/jew id-dewmien tal-vjaġġ. In-nol ma jinkludix imposta supplimentari għal servizzi żejda.

**Velocità tal-qsim minn post għall-iehor:**

Il-valur tal-velocità misjub billi jiġi diviż il-valur tat-tariffa tal-hin bil-valur tat-tariffa tad-distanza.

**Mod normali tal-kalkolu S (l-applikazzjoni wahdiena tat-tariffa)**

Il-kalkolu tan-nol fuq il-bażi tal-applikazzjoni tat-tariffa tal-hin taht il-velocità tal-qsim minn post għall-iehor u l-applikazzjoni tat-tariffa tad-distanza 'il fuq mill-velocità tal-qsim minn post għall-iehor.

**Mod normali tal-kalkolu D (l-applikazzjoni doppja tat-tariffa)**

Il-kalkolu tan-nol fuq il-bażi tal-applikazzjoni simultanja tat-tariffa tal-hin u t-tariffa tad-distanza fuq il-vjaġġ kollu.

**Požizzjoni tat-thaddim**

Il-modi differenti li fihom miter tat-taxi jwettaq il-partijiet differenti tal-funzjonament tiegħu. Il-pożizzjonijiet tat-thaddim jingharfu bl-indikazzjonijiet li ġejjin:

“Għall-Kiri”	:	Il-pożizzjoni tat-thaddim li fiha l-kalkolu tan-nol jiġi diżattivat
“Mikri”	:	Il-pożizzjoni tat-thaddim li fiha jsir il-kalkolu tan-nol fuq il-bażi ta' imposta inizjali possibbli u tariffa tad-distanza koperta u/jew taż-żmien tal-vjaġġ
“Imwaqqaf”	:	Il-pożizzjoni tat-thaddim li fiha jiġi indikat in-nol misthoqq għall-vjaġġ u jiġi diżattivat mill-inqas il-kalkolu tan-nol fuq il-bażi tal-hin.

## IR-REKWIŻITI TAD-DISINN

1. Il-miter tat-taxi għandu jkun iddisinjat sabiex jikkalkola d-distanza u jkejjel it-tul taż-żmien tal-vjaġġ.
2. Il-miter tat-taxi għandu jkun iddisinjat sabiex jikkalkola u juri n-nol, li jizdied fi skaluni ugwali għar-riżoluzzjoni ffixxata mill-Istat Membru fil-pożizzjoni tat-thaddim “Mikri”. Il-miter tat-taxi għandu jkun iddisinjat ukoll sabiex juri l-valur finali tal-vjaġġ fil-pożizzjoni tal-hidma “Imwaqqaf”.
3. Miter tat-taxi għandu jkun jista' japplika l-modi tal-kalkolu normali S u D. Għandu jkun possibbli li jagħzel bejn dawn il-modi tal-kalkolu b'issettjar fi stat sikur.
4. Miter tat-taxi għandu jkun jista' jipprovdi l-informazzjoni li ġejja permezz ta' interfaccja/i adegwata/i fi stat sikur:
  - il-pożizzjoni tat-thaddim: “Għall-Kiri”, “Mikri” jew “Imwaqqaf”;
  - id-dejta tat-totalizzatur skont il-punt 15.1;

<sup>(1)</sup> Il-ġeneratur tas-sinjal tad-distanza huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

- informazzjoni ġenerali: il-kostanti tal-generatur tas-sinjtal tad-distanza, id-dejta ta' meta jiġi żgurat, l-identifikatur tat-taxi, il-hin reali, l-indikazzjoni tat-tariffa;
- l-informazzjoni dwar in-nol għall-vjaġġ: it-total impost, in-nol, il-kalkolu tan-nol, l-imposta supplimentari, id-data, iż-żmien tal-bidu, iż-żmien tat-tmiem, id-distanza vvjaġġata;
- informazzjoni dwar it-tariffa/i: il-parametri tat-tariffa/i.

Il-legiżlazzjoni nazzjonali tista' teħtieġ ċertu apparat sabiex jiġi mqabbad mal-interfaċċa/i ta' miter tat-taxi. Fejn ikun meħtieġ tali apparat; għandu jkun possibbli, b'issettjar fi stat sikur, li l-miter tat-taxi ma jithallix jaħdem awtomatikament għar-raġunijiet tan-nuqqas tal-preżenza jew il-funzjonament hażin tal-apparat meħtieġ.

5. Jekk rilevanti, għandu jkun possibbli li miter tat-taxi jiġi aġġustat għall-kostanti tal-generatur tas-sinjtal tad-distanza li miegħu jrid jiġi mqabbad u jiżgura l-aġġustament.

#### IL-KUNDIZZJONIJET OPERATTIVI STIPULATI

- 6.1. Il-klassi mekkanika ambjentali li tapplika hija l-M3.
- 6.2. Il-manifattur għandu jspecifika l-kundizzjonijiet operattivi stipulati għall-istrument, b'mod partikolari:
  - firxa minima tat-temperatura ta' 80 °C għall-ambjent klimatiku;
  - il-limiti tal-provvista tal-enerġija DC li għaliha l-istrument ġie ddisinjat.

#### L-IŻBALJI MASSIMI PERMISSIBBLI (ŻMP)

7. Iż-ŻMP, bl-eskluzjoni ta' kull żball minhabba l-applikazzjoni tat-miter tat-taxi ftaxi, huma:
  - Għall-hin li jkun għadda:  $\pm 0,1 \%$   
il-valur minimu taż-ŻMP: 0,2s;
  - Għad-distanza vvjaġġata:  $\pm 0,2 \%$   
il-valur minimu taż-ŻMP: 4 m;
  - Għall-kalkolu tan-nol:  $\pm 0,1 \%$   
il-minimu, inkluż l-aġġustament għall-eqreb valur: li jikkorrispondi maċ-ċifra l-inqas sinifikanti tal-indikazzjoni tan-nol.

#### L-EFFETT PERMISSIBBLI TAL-INTERFERENZI

8. **L-immunità elettromanjetika**
- 8.1. Il-klassi elettromanjetika li tapplika hija l-E3.
- 8.2. Iż-ŻMP stabbilit fil-punt 7 għandu jiġi rispettata ukoll fil-preżenza ta' interferenza elettromanjetika.

#### IN-NUQQAS FIL-PROVVISTA TAL-ENERĠIJA

9. Fil-każ ta' tnaqqis fil-provvista tal-vultaġġ sa valur taħt il-limitu ta' isfel tat-thaddim kif specificat mill-manifattur, il-miter tat-taxi għandu:
  - jissokta jaħdem b'mod korrett jew jibda l-funzjonament korrett tiegħu mill-ġdid mingħajr it-telf tad-dejta disponibbli qabel ma jaqa' l-vultaġġ jekk il-waqgħa tal-vultaġġ tkun temporanja, jiġifieri qabel ma titqabbd il-magna.
  - iħassar kejl ezistenti u jirritorna għall-pożizzjoni "Għall-Kiri" jekk il-waqgħa tal-vultaġġ tkun għal perjodu itwal.

## REKWIŻITI OĦRA

10. Il-kundizzjonijiet rigward il-kompatibbiltà bejn il-miter tat-taxi u l-ġeneratur tas-sinjali tad-distanza għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur tal-miter tat-taxi.
11. Jekk ikun hemm imposta supplimentari għal servizz ekstra, imdahhla mis-sewwieq bil-kmand manwali, dan għandu jiġi eskluż min-nol muri. Madankollu, f'dan il-każ, miter tat-taxi jista' juri temporanjament il-valur tan-nol bl-imposta supplimentari inkluża.
12. Jekk in-nol jiġi kkalkolat skont il-metodu tal-kalkolu D, miter tat-taxi jista' jkollu mod addizzjonali li juri l-valur, li fih jiġu murija biss id-distanza u t-tul taż-żmien totali tal-vjaġġ f'hin reali.
13. Il-valuri kollha murija lill-passiġġier għandhom ikunu identifikati kif jixraq. Dawn il-valuri kif ukoll l-identifikazzjoni tagħhom għandhom ikunu jistgħu jinqraw biċ-ċar f'kundizzjonijiet ta' binhar u ta' billejl.
- 14.1. Jekk in-nol li jkollu jithallas jew il-miżuri li jridu jittiehdu kontra l-użu frawdolenti jkunu jistgħu jiġu affettwati mill-għażla tal-funzjonalità minn settjar iprogrammat minn qabel jew mill-issettjar liberu tad-dejta, għandu jkun possibbli l-iżgurar tal-issettjar tal-istrument u d-dejta mdahhla.
- 14.2. Il-possibbiltajiet tal-iżgurar disponibbli f'miter tat-taxi għandhom ikunu tali li tkun possibbli s-sigurezza separata tal-issettjar.
- 14.3. Id-dispożizzjonijiet fil-punt 8.3 tal-Anness I japplikaw ukoll għat-tariffi.
- 15.1. Miter tat-taxi għandu jiġi mghammar b'totalizzaturi li ma jistgħux jiġu ssettjati mill-ġdid għall-valuri kollha li ġejjin:
  - Id-distanza totali vvjaġġata mit-taxi;
  - Id-distanza totali vvjaġġata meta tinkera;
  - In-numru totali tal-kirjiet;
  - L-ammonti totali tal-flus mitluba bhala supplimenti;
  - L-ammont totali tal-flus mitluba bhala nol,Il-valuri totalizzati għandhom jinkludu l-valuri ffrankati skont il-punt 9 taht il-kundizzjonijiet tat-telf tal-provvista tal-enerġija.
- 15.2. Jekk jiġi skonnettjat mill-enerġija, miter tat-taxi għandu jippermetti li l-valuri totalizzati jiġu maħżuna għal sena bil-għan li jinqraw il-valuri mill-miter tat-taxi għal medju iehor.
- 15.3. Għandhom jittiehdu miżuri adegwati sabiex jipprevjenu li l-wiri tal-valuri totalizzati jintuza sabiex iqarraq bill-passiġġieri.
16. Il-bidla awtomatika tat-tariffi hija permessa minhabba:
  - id-distanza tal-vjaġġ;
  - it-tul tal-vjaġġ;
  - il-hin tal-ġurnata;
  - id-data;
  - il-jum tal-ġimgħa.
17. Jekk il-karatteristiċi tat-taxi huma importanti għall-korrettezza tal-miter tat-taxi, dan għandu jipprovdi l-mezzi sabiex jiżgura l-konnessjoni tal-miter mat-taxi li fiha jkun installat.
18. Għall-ghan tat-testijiet wara l-installazzjoni, il-miter tat-taxi għandu jkun mghammar bil-possibbiltà li jittestja separatament l-eżattezza tal-kejl tal-hin u tad-distanza u l-eżattezza tal-kalkolu.
19. Miter tat-taxi u l-istruzzjonijiet għall-installazzjoni tiegħu speċifikati mill-manifattur għandhom ikunu tali li, jekk jiġi installat skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jiġu esklużi biżżejjed il-bidliet frawdolenti tas-sinjali tal-kejl li jirrappreżenta d-distanza vvjaġġata.

20. Ir-rekwiżit ġenerali essenzjali li jittratta l-użu frawdolenti għandu jiġi sodisfatt b'tali mod li jiġu protetti l-interessi tal-klijent, tas-sewwieq, ta' min iħaddem lis-sewwieq u tal-awtoritajiet fiskali.
21. Miter tat-taxi għandu jkun iddisinjat b'tali mod li jista' jirrispetta ż-ŻMP mingħajr aġġustament matul perjodu taż-żmien ta' sena ta' użu normali.
22. Il-miter tat-taxi għandu jkun mghammar b'arlogg tal-hin reali li permezz tiegħu jinżammu l-hin tal-jum u d-data, u wiehed minnhom jew it-tnejn jistgħu jintużaw għal bidla awtomatika tat-tariffi. Ir-rekwiżiti tal-arlogg tal-hin reali huma:
- Iż-żamma tal-hin għandu jkollha livell ta' eżattezza ta' 0,02 %;
  - Il-possibbiltà tal-korrezzjoni tal-arlogg ma għandhiex tkun iktar minn 2 minuti fil-gimgha. Il-korrezzjoni għall-hin tas-sajf u l-hin tax-xitwa ssir b'mod awtomatiku;
  - għandha tiġi evitata l-korrezzjoni, awtomatika jew manwali, matul vjaġġ.
23. Il-valuri tad-distanza vvjaġġata u tal-hin li jgħaddi, meta jintwerew jew jiġu stampati skont din id-Direttiva, għandhom jużaw l-unitajiet tal-kejl li ġejjin:
- Id-distanza vvjaġġata:
- kilometri;
  - mili, f'dawk l-Istati Membri li għalihom japplika l-Artikolu (1)(b) tad-Direttiva 980/181/KE.
- Il-hin li jkun għadda:
- sekondi, minuti jew sigħat, kif ikun xieraq; filwaqt li dak li jkun iżomm f'moħħu r-riżoluzzjoni meħtieġa u l-ħtieġa li jiġi evitat in-nuqqas ta' fehim.

#### IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1.

---

## ANNEX X

## KEJL TAL-MATERJALI (MI-008)

## KAPITOLU I

**Il-kejl tal-materjali tal-tul**

Ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan il-kapitolu, japplikaw għall-kejl tal-materjali tat-tul definit hawn taht. Madankollu, ir-rekwiżit li tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjonijiet tal-konformità jista' jiġi interpretat bħala li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għal kull wiehed mill-istrumenti individwali.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

"Kejl tal-materjali tat-tul"	Strument li jkun fih il-marki ta' skala li d-distanzi tiegħu jingħataw f'unitajiet legali ta' tul.
------------------------------	--

## IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

**Il-Kundizzjonijiet ta' Referenza**

- 1.1. Għat-tejps tal-kejl ugwali għal hames metri jew ikbar, l-iżbalji massimi permissibbli (ŻMP) iridu jiġu sodisfatti meta jiġu applikati qawwa trattiva ta' hamsin newtons jew valuri oħra tal-qawwa kif speċifikati mill-manifattur u mmarkati kif xieraq fuq it-tejp tal-kejl, jew fil-każ li jkun jinhtieg kejl riġidu jew semirigiidu mhix mehtieġa forza trattiva.
- 1.2. It-temperatura ta' referenza hija 20 °C ghajr jekk speċifikat mod ieħor mill-manifattur u mmarkat fuq il-kejl kif xieraq.

**Iż-ŻMP**

2. Iż-ŻMP, pożittiv jew negattiv f'mm, bejn żewġ marki mhux konsekuttivi tal-iskala huwa (a + bL), fejn:

— il-L huwa l-valur tat-tul aġġustat għall-metru shiħ li jkun imiss; u

— a u b jinsabu mogħtija fit-Tabella 1 ta' hawn taht.

Meta intervall terminali jkun ikkonfinat minn wiċċ, jiġi miżjud iż-ŻMP għal kull distanza li tibda minn dan il-punt bil-valur ta' c mogħti fit-Tabella 1.

Tabella 1

Il-Klassi tal-Eżattezza	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — klassi speċjali għat-tejps tal-kejl tal-immersjoni <sup>(1)</sup> Sa u tinkludi t-30 m <sup>(2)</sup>	1,5	żero	żero
S — klassi speċjali għat-tejps li jorbtu t-tankijiet Għal kull tul ta' 30 m meta t-tejp ikun mirfud fuq wiċċ ċatt	1,5	żero	żero

<sup>(1)</sup> Japplika għall-kombinazzjonijiet tal-piż tat-tejp/immersjoni.

<sup>(2)</sup> Jekk it-tul nominali tat-tejp jaqbeż it-30 m, għandu jiġi permess żmp ta' 0,75 mm għal kull 30 m tat-tul tat-tejp.

It-tejps tal-immersjoni jistgħu jkunu wkoll tal-Klassijiet I jew II u f'dan il-każ kull tul bejn żewġ marki tal-iskala, li wahda minnhom tkun fuq iċ-ċomba tal-immersjoni u l-oħra fuq it-tejp, iż-ŻMP huwa ta'  $\pm 0,6$  mm meta l-applikazzjoni tal-formola taġhti valur ta' inqas minn 0,6 mm.

Iż-ŻMP għat tul bejn marki konsekuttivi tal-iskala, u d-differenza massima permissibbli bejn żewġ intervalli konsekuttivi, huma mogħtija fit-Tabella 2 ta' hawn taht.

Tabella 2

Tul i tal-intervall	ŻMP jew id-differenza f'millimetri skont il-klassi tal-eżattezza		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Fejn riga tkun tat-tip li tintlewa, il-ġonot għandhom ikunu ta' tip li ma jikkawża l-ebda żbalji supplimentari għal dawk ta' hawn fuq, li jaqbuż: iż-0,3 mm għall-Klassi II, u iż-0,5 mm għall-Klassi III.

### Materjali

- 3.1. Il-materjali użati għall-kejl tal-materjali għandhom ikunu tali li l-varjazzjonijiet fit-tul minhabba l-varjazzjonijiet tat-temperatura sa  $\pm 8 \text{ C}$  rigward it-temperatura ta' referenza ma jaqbuż iż-ŻMP. Dan ma japplikax għall-kejl tal-Klassi S u l-Klassi D meta l-manifattur ikollu l-hsieb li għandhom jiġu applikati korrezzjonijiet għall-espansjoni termika għall-qari osservat meta mehtieg.
- 3.2. Il-kejl magħmul minn materjal li l-qisien tiegħu jstgħu jvarjaw materjalment meta soġġett għal firxa wiesgħa ta' umdità relattiva, jista' jiġi inkluż biss fil-Klassijiet II jew III.

### L-immarkar

4. Il-valur nominali għandu jiġi mmarkat fuq il-kejl. L-iskali millimetriċi għandhom jiġu nnumerati għal kull centimetru u l-kejl b'intervall fl-iskala ta' iktar minn 2 ċm għandu jkollu l-marki kollha tal-iskala nnumerati.

### IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħżel minn fosthom huma:

F 1 jew D1 jew B + D jew H jew G.

## KAPITOLU II

### Il-kontenitur tal-kejl

Ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan il-kapitolu, japplikaw għall-kontenitur tal-kejl definit hawn taht. Madankollu, ir-rekwiżit li tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjonijiet tal-konformità jista' jiġi interpretat bhala li japplika għal lott jew kunsinna iktar milli għal kull wiehed mill-istrumenti individwali. Barra minn hekk, ma għandux japplika r-rekwiżit li l-istrument ikun fih informazzjoni rigward l-eżattezza tiegħu.

### ID-DEFINIZZJONIJIET

Kontenitur tal-kejl	Kontenitur tal-kejl (bhal kejl b'tazza tax-xorb, buqar jew holqa) iddisinjat sabiex jistabbilixxi volum speċifiku ta' likwidu (għajr prodott farmaċewtiku) li jinbiegħ għall-konsum immedjat.
Kontenitur tal-kejl bil-linji	Kontenitur tal-kejl mmarkat b'linja sabiex jindika kapacià nominali.
Kontenitur tal-kejl sax-xifer	Kontenitur tal-kejl li l-volum intern tiegħu ikun ugwali għall-kapacià nominali.
Kontenitur tal-kejl għat-trasferiment (tal-likwidu)	Kontenitur tal-kejl li minnu jkun maħsub li l-likwidu jinferra' qabel il-konsum.
Kapacià	Il-kapacià hija l-volum intern għall-kejl sax-xifer jew il-volum intern sal-marka tal-mili għall-kontenituri tal-kejl bil-linji.

### IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

#### 1. Il-Kundizzjonijiet ta' Referenza

- 1.1. It-Temperatura: it-temperatura ta' referenza għall-kejl tal-kapacià hija  $20 \text{ }^\circ\text{C}$ .
- 1.2. Il-pożizzjoni għall-indikazzjoni korretta: wieqfa mingħajr irfid fuq wiċċ invell.

2. **Iż-ŻMP**

Tabella 1

	Linja	Sax-xifer
Strumenti tal-kejl għat-trasferiment		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Kejl tal-kapaċità		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. **Il-materjali**

L-istrumenti tal-kejl li jesgħu għandhom ikunu magħmula minn materjal riġidu biżżejjed u stabbli fil-qisien biex iżomm il-kapaċità fil-limiti taż-ŻMP.

4. **Il-forma**

- 4.1. L-istrumenti tal-kejl għat-trasferiment għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li l-bidla fil-kontenut ugwali għaž-ŻMP tikkawża bidla fil-livell ta' mill-inqas 2 mm mix-xifer jew mill-marka tal-mili.
- 4.2. L-istrumenti tal-kejl għat-trasferiment għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li ma jitwaqqafx ir-rilaxx shih tal-likwidu li jkun qiegħed jitkejjel.

5. **L-immarkar**

- 5.1. Il-kapaċità nominali ddikjarata għandha tigi mmarkata b'mod ċar u mingħajr ma tkun tista' tithassar fuq l-istrument tal-kejl.
- 5.2. L-istrumenti tal-kejl li jesgħu jistgħu jigu mmarkati wkoll b'sa tliet kapaċitajiet ċari u li jistgħu jingħarfu minn xulxin, li l-ebda waħda minnhom ma għandha twassal għal konfużjoni bejniethom.
- 5.3. Il-marki kollha tal-mili għandhom ikunu ċari u jibqgħu viżibbli biżżejjed sabiex jiżguraw li ż-ŻMP ma jinqabzux waqt l-użu.

## IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

A2 jew F1 jew D1 jew E1 jew B + E jew B + D jew H.

## ANNEX XI

## L-ISTRUMENTI TAL-KEJL DIMENŻJONALI (MI-009)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-istrumenti tal-kejl dimenżjonali tat-tipi ddefiniti hawn taht.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Strument li jkejjel it-tul	Strument li jkejjel it-tul iservi sabiex jistabbilixxi t-tul tal-materjali tat-tip tal-hbula (pereżempju it tessuti, il-faxex, il-kejbils) waqt il-moviment meta l-prodott jingħata biex jitkejjel.
Strumenti li jkejlu l-erja	Strument li jkejjel l-erja jservi għad-determinazzjoni tal-erja ta' oġġetti b'għamla irregolari, pereżempju il-ġilda.
Strumenti tal-kejl multidimenżjonali	Strument tal-kejl multidimenżjonali jservi sabiex jiddetermina t-tul tat-truf (it-tul, l-gholi, il-wisa') tal-iżgħar solidu rettangolari mdawwar mill-parallelogrammi fi prodott.

## KAPITOLU I

## Ir-rekwiżiti komuni għall-istrumenti kollha tal-kejl dimenżjonali

## L-immunità elettromanjetika

- L-effett ta' interferenza elettromanjetika fuq strument tal-kejl dimenżjonali għandu jkun tali li:
  - il-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla kif definit fil-punt 2; jew
  - ikun impossibbli li jitwettagħ kull kejl; jew
  - ikun hemm varjazzjonijiet momentarji fil-kejl li ma jistgħux jiġu interpretati, memorizzati jew trażmessi bhala riżultat tal-kejl; jew
  - ikunu jeżistu varjazzjonijiet fir-riżultat tal-kejl tant severi li jkunu jistgħu jiġu nnutati minn dawk kollha interressati fir-riżultat tal-kejl.
- Il-valur kritiku tal-bidla huwa ugwali għal intervall wiehed fl-iskala.

## IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

Għall-istrumenti mekkaniċi jew elettromeċkaniċi:

F1 jew E1 jew D1 jew B + F jew B + E jew B + D jew H jew H1 jew G.

Għall-istrumenti elettronici jew is-sistemi li jkun fihom is-software:

B + F jew B + D jew H1 jew G.

## KAPITOLU II

## L-istrumenti li jkejlu t-tul

## Il-karatteristiċi tal-prodott li jrid jitkejjel

- It-tessuti huma kkaratterizzati mill-fattur K. Dan il-fattur iqis kemm jiġġebbed il-prodott u l-qawwa għal kull unità ta' erja tal-prodott imkejjel u huwa definit bil-formola li ġejja:

K	=	$\epsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$ , fejn $\epsilon$ huwa t-titwil relattiv ta' kampjun tad-drapp wiesgħa 1 m b'qawwa tensili ta' 10 N, $G_A$ huwa l-qawwa tal-piż għal kull unità ta' erja ta' kampjun tad-drapp $\text{N/m}^2$ .
---	---	--

**Il-kundizzjonijiet tat-thaddim**2.1. *Il-firxa*

Id-dimensjonijiet u l-fattur K, meta japplikaw, ġewwa l-firxa speċifikata għall-istrument mill-manifattur. Il-firxiet tal-fattur K huma mogħtija fit-Tabella 1:

Tabella 1

Grupp	Firxa ta' K	Prodott
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	jigġebbed ftit
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	jigġebbed medju
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	jigġebbed hafna
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	jigġebbed estremament

2.2. Fejn l-oġġett imkejjet ma jgħix trasportat mill-istrument tal-kejl, il-velocità tiegħu trid tkun fi hdan il-firxa speċifikata għall-istrument mill-manifattur.

2.3. Jekk ir-rizultat tal-kejl jiddependi mill-hxuna, mill-kundizzjoni tal-wiċċ u l-kwalità tal-kunsinna (pereżempju minn roll kbir jew minn munzell), il-limitazzjonijiet korrispondenti jgħu speċifikati mill-manifattur.

**Iż-ŻMP**3. *L-Istrument*

Tabella 2

Il-Klassi tal-eżattezza	Iż-ŻMP
I	0,125 %, imma mhux inqas minn 0,005 $L_m$
II	0.25 %, imma mhux inqas minn 0,01 $L_m$
III	0,5 %, imma mhux inqas minn 0,02 $L_m$

Fejn  $L_m$  huwa t-tul minimu li jista' jitkejjel, jiġifieri l-iżgħar tul speċifikat mill-manifattur li għalih l-istrument ikun mahsub biex jintuża.

Il-valur tat-tul reali tat-tipi differenti ta' materjali għandu jitkejjel bl-użu tal-istrumenti xierqa (pereżempju it-tejps tal-kejl tat-tul). B'hekk, il-materjal li jkun se jitkejjel għandu jiġi mifrux dritt u minghajr ma jigġebbed fuq qiegħ xieraq (pereżempju fuq mejda xierqa).

**Rekwiziti oħra**

4. L-istrumenti jridu jiżguraw li l-prodott jitkejjel minghajr ma jigġebbed skont il-kapaċità tat-tigħbid li għaliha l-istrument ikun iddisinjat.

## KAPITOLU III

**L-istrumenti li jkejlu l-erja****Il-kundizzjonijiet tat-thaddim**1.1. *Il-firxa*

Id-dimensjonijiet ġewwa l-firxa speċifikata għall-istrument mill-manifattur.

1.2. *Il-kundizzjoni tal-prodott*

Il-manifattur għandu jispeċifika l-limitazzjonijiet tal-istrumenti minhabba l-velocità, u l-hxuna tal-kundizzjonijiet tal-wiċċ jekk rilevanti, tal-prodott.

**Iż-ŻMP**2. *L-Istrument*

Iż-ŻMP huwa 1,0 %, imma mhux inqas minn 1  $\text{dm}^2$ .

**Rekwiziti oħra**3. *Il-preżentazzjoni tal-prodott*

Fil-każ li l-prodott jingibed lura jew jitwaqqaf, ma għandux ikun possibbli li jkun hemm żball fill-kejl jew l-apparat li juri l-valur tal-kejl irid jitneħħa.

4. *L-intervall fl-iskala*

L-istrumenti jrid ikollhom intervall fl-iskala ta' 1,0 dm<sup>2</sup>. B'żieda ma' dan, irid ikun possibbli li jkun hemm intervall fl-iskala ta 0,1 dm<sup>2</sup> għall-għanijiet tat-testijiet.

## KAPITOLU IV

**L-istrumenti tal-kejl multidimensjonali****Il-kundizzjonijiet tat-thaddim**1.1. *Il-firxa*

Il-dimensjonijiet fi hdan il-limiti tal-firxa speċifikata għall-istrument mill-manifattur.

1.2. *Id-dimensjoni minima*

Il-limitu ta' isfel tad-dimensjoni minima għall-valuri kollha tal-intervall fl-iskala huwa mogħti fit-Tabella 1.

Tabella 1

L-intervall fl-iskala (d)	Id-dimensjoni minima (min) (il-limitu ta' isfel)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Il-velocità tal-prodott*

Il-velocità trid tkun fi hdan il-limiti tal-firxa speċifikata għall-istrument mill-manifattur.

**IŻ-ŻMP**2. *L-Istrument*

Iż-ŻMP huwa  $\pm 1,0 \text{ d}$ .

## ANNEX XII

## L-ANALIZZATURI TAL-GASSIJET MIT-TUBI TAL-EMISSIONI (MI-010)

Ir-rekwiżiti rilevanti tal-Anness I, ir-rekwiżiti speċifiċi ta' dan l-Anness u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati f'dan l-Anness, japplikaw għall-analizzaturi tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni definiti hawn taht, mahsuba għall-ispezzjoni u l-manutenzjoni professjonali tal-vetturi bil-mutur li jkunu qed jintużaw.

## ID-DEFINIZZJONIJIET

Analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni	Analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni huwa strument tal-kejl li jservi sabiex jistabbilixxi l-frazzjonijiet tal-volum ta' komponenti speċifikati tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni tal-magna ta' vettura bil-mutur li taqbad bl-ispark ignition fil-livell tal-umdità tal-kampjun analizzat.  Dawn il-komponenti tal-gassijiet huma l-monossidu tal-karbonju (CO), id-diossidu tal-karbonju (CO <sub>2</sub> ), l-ossigenu (O <sub>2</sub> ) u l-idrokarburi (HC).  Il-kontenut tal-idrokarburi jrid jiġi espress bħala konċentrazzjoni tal-n-ekżsan (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> ), imkejjejl bit-tekniki tal-assorbiment qrib l-infra red.  Il-frazzjonijiet tal-volum tal-komponenti tal-gassijiet jiġu espressi bħala percentwal (% vol) għas-CO, is-CO <sub>2</sub> u l-O <sub>2</sub> u fpartijiet kull miljun (ppm vol) għall-HC.  Barra minn hekk analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni jikkalkola l-valur tal-lambda mill-frazzjonijiet tal-volum tal-komponenti tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni.
Lambda	Il-lambda huwa valur minghajr dimensjonijiet rappreżentattiv tal-effikaċja tal-hruq f'magna f'termini tal-proporzjon tal-arja/karburant fid-duhhan. Dan jiġi determinat b'formola standardizzata ta' referenza.

## IR-REKWIŻITI SPEĊIFIĊI

## Il-Klassijiet tal-Istrumenti

- Qegħdin jiġu stabbiliti żewġ klassijiet (0 u 1) għall-analizzaturi tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni. Il-firxiet minimi rilevanti tal-kejl għal dawn il-klassijiet jidhru fit-Tabella 1.

Tabella 1

Il-klassijiet u l-firxiet tal-kejl	
Il-parametru	Il-Klassijiet 0 u 1
Il-frazzjoni tas-CO	minn 0 sa 5 % vol
il-frazzjoni tas-CO <sub>2</sub>	minn 0 sa 16 % vol
Il-frazzjoni tal-HC	minn 0 sa 2 000 ppm vol
Il-frazzjoni ta' O <sub>2</sub>	minn 0 sa 21 % vol
λ	minn 0,8 sa 1,2

## Il-kundizzjonijiet operattivi stipulati

- Il-valuri tal-kundizzjonijiet operattivi stipulati għandhom jiġu speċifikati mill-manifattur kif ġej:
  - Għall-kwantitajiet ta' influwenza klimatika jew mekkanika:
    - firxa minima tat-temperatura ta' 35 °C għall-ambjent klimatiku;
    - Il-klassi mekkanika ambjentali li tapplika hija l-M1.
  - Għall-kwantitajiet ta' influwenza tal-enerġija elettrika:
    - il-vultaġġ u l-medda tal-frekwenza għall-provvista tal-vultaġġ AC;
    - il-limiti tal-provvista tal-vultaġġ DC.

## 2.3. Għall-pressjoni ambjentali:

— Il-valuri minimi u massimi tal-pressjoni ambjentali għaż-żewġ klassijiet huma:  $p_{\min} \leq 860$  hPa,  $p_{\max} \geq 1\,060$  hPa.

**L-iżbalji massimi permissibbli (iż-ŻMP)**

## 3. Iż-ŻMP huma definiti kif ġej:

3.1. Għal kull waħda mill-frazzjonijiet imkejla, il-valur tal-iżball massimu permess taht il-kundizzjonijiet operattivi stipulati skont il-punt 1.1 tal-Anness I huwa l-ikbar wiehed miż-żewġ valuri li jidhru fit-Tabella 2. Il-valuri assoluti huma espressi f% vol jew ppm vol, il-valuri perċentwali huma perċentwali tal-valur veru.

Tabella 2

Iż-ŻMP		
Il-parametru	Il-Klassi 0	Il-Klassi I
Il-frazzjoni tas-CO	$\pm 0,03$ % vol $\pm 5$ %	$\pm 0,06$ % vol $\pm 5$ %
il-frazzjoni tas-CO <sub>2</sub>	$\pm 0,5$ % vol $\pm 5$ %	$\pm 0,5$ % vol $\pm 5$ %
Il-frazzjoni tal-HC	$\pm 10$ ppm vol $\pm 5$ %	$\pm 12$ ppm vol $\pm 5$ %
Il-frazzjoni ta' O <sub>2</sub>	$\pm 0,1$ % vol $\pm 5$ %	$\pm 0,1$ % vol $\pm 5$ %

3.2. Iż-ŻMP fuq il-kalkolu tal-lambda huwa 0,3 %. Il-valur veru konvenzjonali huwa kkalkolat skont il-formola stabbilita fil-punt 5.3.7.3 tar-Regolament Nru 83 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UN/ECE) <sup>(1)</sup>.

Għal dan il-ghan, il-valuri li juri l-istrument jintużaw għall-kalkolu.

**L-effett permissibbli tal-interferenzi**

4. Għal kull waħda mill-frazzjonijiet tal-volum imkejla bl-istrument, il-valur kritiku tal-bidla huwa ugwali għaż-ŻMP għall-parametru kkonċernat.

5. L-effett ta' interferenza elettromanjetika għandu jkun tali li:

— jew il-bidla fir-riżultat tal-kejl ma tkunx ikbar mill-valur kritiku tal-bidla stabbilit fil-punt 4;

— jew il-preżentazzjoni tar-riżultat tal-kejl tkun tali li ma jkunx jista' jittiehed bhala riżultat validu.

**Rekwiziti oħra**

6. Ir-riżoluzzjoni għandha tkun ugwali għal jew ta' ordni waħda tal-kobor oghla mill-valuri li jidhru fit-Tabella 3.

Tabella 3

Ir-riżoluzzjoni				
	CO	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	HC
Il-Klassi 0 u l-Klassi I	0,01 % vol	0,1 % vol	( <sup>1</sup> )	1 ppm vol

(<sup>1</sup>) 0,01 % vol għall-valuri tal-miżurand taht jew ugwali għal 4 % vol, inkella 0,1 % vol.

Il-valur tal-lambda għandu jintwera b'riżoluzzjoni ta' 0,001.

(<sup>1</sup>) ĠU L 42, 15.2.2012, p. 1.

7. Id-devjazzjoni standard għal 20 kejl ma għandiex tkun ikbar minn terz tal-modulus taż-ŻMP għal kull waħda mill-frazzjonijiet tal-volum tal-gass applikabbli.
8. Sabiex jitkejlu s-CO, is-CO<sub>2</sub> u l-HC, l-istrument, inkluża s-sistema speċifikata tat-tqandil tal-gassijiet iridu jindikaw 95 % tal-valur finali kif stabbilit bil-gassijiet tal-kalibrazzjoni f'temp ta' 15-il sekonda wara l-bidla minn gass b'kontenut zero, pereżempju l-arja pura. Sabiex jitkejjel l-O<sub>2</sub>, l-istrument f'kundizzjonijiet simili jrid jindika valur li jvarja b'inqas minn 0,1 % vol miż-żero f'temp ta' 60 sekonda wara l-bidla minn arja pura għal gass minghajr ossiġenu.
9. Il-komponenti fid-duhhan, għajr il-komponenti li l-valuri tagħhom huma soġġetti għall-kejl, ma għandhomx jaffettwaw ir-riżultati tal-kejl b'aktar min-nofs il-modulus taż-ŻMP meta dawn il-komponenti jkunu preżenti fil-frazzjonijiet tal-volum massimu li ġejjin:
  - 6 % vol CO,
  - 16 % vol CO<sub>2</sub>,
  - 10 % vol O<sub>2</sub>,
  - 5 % vol H<sub>2</sub>,
  - 0,3 % vol NO,
  - 2 000 ppm vol HC (bħala n-hexane),fwar tal-ilma sas-saturazzjoni.
10. Analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni għandu jkollu l-facilità ta' aġġustament li tipprovi l-operazzjonijiet għall-issettjar għal zero, il-kalibrazzjoni tal-gass u l-aġġustament intern. Il-facilità tal-aġġustament għall-issettjar għal zero u l-aġġustament intern għandhom ikunu awtomatiċi.
11. Għall-facilitajiet awtomatiċi jew semiawtomatiċi tal-aġġustament, l-istrument ma għandux ikun kapaċi jieħu kejl sakemm ma jkunux saru l-aġġustamenti.
12. Analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni għandu jinduna bil-fdalijiet tal-idrokarbur fis-sistema tat-tqandil tal-gassijiet. Ma għandux ikun possibbli li jitwettaq kejl jekk il-fdalijiet tal-idrokarbur, preżenti qabel kull kejl, jaqbzu l-20 ppm vol.
13. Analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni għandu jkollu apparat sabiex jagħraf b'mod awtomatiku kull nuqqas ta' funzjonament tas-sensur tal-kanal tal-ossiġenu minhabba li jkun intuża wisq jew ksur fil-linja tal-konnessjoni.
14. Jekk l-analizzatur tal-gassijiet mit-tubi tal-emissjoni jkun kapaċi jaħdem b'karburanti differenti (pereżempju bil-petrol jew bil-gass fi stat likwidu), għandu jkun hemm il-possibbiltà li jintgħażlu koeffiċjenti xierqa għall-kalkolu tal-Lambda minghajr ambigwiżà fir-rigward tal-formola adegwata.

#### IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 17 li l-manifattur ikun jista' jagħzel minn fosthom huma:

B + F jew B + D jew H1.

## ANNEX XIII

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE (Nru XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Mudell tal-istrument/Strument (in-numru tal-prodott, tat-tip, tal-lott jew tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-istrument li tippermetti t-traccabbiltà; tista', jekk ikun meħtieġ għall-identifikazzjoni ta' strument, tiġi inkluża stampa:
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti jew dokumenti normattivi li ntużaw jew għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li fir-rigward tagħhom 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 f'isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

\_\_\_\_\_

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

## ANNEX XIV

## PARTI A

**Direttiva mhassra flimkien ma' lista tal-emendi suċċessivi tagħha  
(imsemmija fl-Artikolu 52)**

Id-Direttiva 2004/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill  
(ĠU L 135, 30.4.2004, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE  
(ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81)

Il-punt B.3 tal-Anness biss

Ir-Regolament (KE) Nru 1137/2008 tal-Parlament  
Ewropew u tal-Kunsill  
(ĠU L 311, 21.11.2008, p. 1)

Il-punt 3.8 tal-Anness biss

Direttiva tal-Kummissjoni 2009/137/KE  
(ĠU L 294, 11.11.2009, p. 7)

Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament  
Ewropew u tal-Kunsill  
(ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)

Il-punt (g) tal-Artikolu 26(1) biss

## PARTI B

**Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u dati ta' applikazzjoni  
(imsemmija fl-Artikolu 52)**

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
2004/22/KE	fit-30 ta' April 2006.	fit-30 ta' Ottubru 2006.
2006/96/KE		
2009/137/KE	fl-1 ta' Diċembru 2010.	fl-1 ta' Ġunju 2011.

## ANNEX XV

## TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2004/22/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1	L-Artikolu 2(1)
L-Artikolu 2	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3(1)	L-Artikolu 1
L-Artikolu 3(2)	L-Artikolu 2(2)
L-Artikolu 4	L-Artikolu 4(1) sa (4), (6) sa (9)
—	L-Artikolu 4(5) u (10) sa (22)
L-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 6(1)	L-Artikolu 6
L-Artikolu 6(2)	—
L-Artikolu 7(1)	L-Artikolu 20
L-Artikolu 7(2)	L-Artikolu 22(4)
L-Artikolu 7(3)	—
L-Artikolu 7(4)	—
L-Artikolu 8	L-Artikolu 7
—	L-Artikolu 8
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
—	L-Artikolu 11
—	L-Artikolu 12
—	L-Artikolu 13
<i>Artikolu 9</i>	L-Artikolu 17
L-Artikolu 10	L-Artikolu 18
L-Artikolu 11(1)	—
L-Artikolu 11(2), l-ewwel subparagrafu	—
L-Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu	L-Artikolu 23(2)
L-Artikolu 12	—
L-Artikolu 13(1)	—
L-Artikolu 13(2)	—
—	L-Artikolu 14(1)
—	L-Artikolu 14(2)
L-Artikolu 13(3)	L-Artikolu 14(3)
L-Artikolu 13(4)	L-Artikolu 14(4)
L-Artikolu 14	—
L-Artikolu 15(1)	L-Artikolu 46(1)
L-Artikolu 15(2)	L-Artikolu 46(3)

Direttiva 2004/22/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 15(3)	—
L-Artikolu 15(4)	—
L-Artikolu 15(5)	—
L-Artikolu 16(1)	Artikolu 15
L-Artikolu 16(2)	Artikolu 47
L-Artikolu 16(3)	Artikolu 16
L-Artikolu 16(4)	—
L-Artikolu 17(1)	—
L-Artikolu 17(2)	L-Artikolu 21(2)
L-Artikolu 17(3)	—
L-Artikolu 17(4), l-ewwel subparagrafu	L-Artikolu 22(2)
L-Artikolu 17(4), it-tieni subparagrafu	—
L-Artikolu 17(5)	—
Artikolu 18	—
—	Artikolu 19
—	L-Artikolu 21(1)
—	L-Artikolu 22(1)
—	L-Artikolu 22(3)
—	L-Artikolu 22(5), it-tieni subparagrafu
—	L-Artikolu 22(5), it-tielet subparagrafu
—	L-Artikolu 22(6)
—	L-Artikolu 23
—	L-Artikolu 24
—	L-Artikolu 25
—	L-Artikolu 26
—	L-Artikolu 27
—	L-Artikolu 28
—	L-Artikolu 29
—	L-Artikolu 31
—	L-Artikolu 32
—	L-Artikolu 33
—	L-Artikolu 34
—	L-Artikolu 35
—	L-Artikolu 36
—	L-Artikolu 37
—	L-Artikolu 38
—	L-Artikolu 39
—	L-Artikolu 40

Direttiva 2004/22/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 19(1)	—
L-Artikolu 19(2)(a), l-ewwel subparagrafu	—
L-Artikolu 19(2)(a), it-tieni subparagrafu	—
L-Artikolu 19(2)(a), it-tielet subparagrafu	L-Artikolu 43(4)
L-Artikolu 19(2)(b)	—
L-Artikolu 20	—
L-Artikolu 21	—
L-Artikolu 22	—
L-Artikolu 23	—
—	L-Artikolu 41
—	L-Artikolu 42
—	L-Artikolu 43(1)
—	L-Artikolu 43(2)
—	L-Artikolu 43(3)
—	L-Artikolu 44
—	L-Artikolu 45
—	L-Artikolu 48
—	L-Artikolu 49
—	L-Artikolu 50
L-Artikolu 24	—
—	L-Artikolu 51
L-Artikolu 25	—
—	L-Artikolu 52
L-Artikolu 26	L-Artikolu 53, l-ewwel paragrafu
—	L-Artikolu 53, it-tieni paragrafu
L-Artikolu 27	L-Artikolu 54
L-Anness I	L-Anness I
L-Anness A	L-Anness II, punt 1
L-Anness A1	L-Anness II, punt 2
L-Anness B	L-Anness II, punt 3
L-Anness C	L-Anness II, punt 4
L-Anness C1	L-Anness II, punt 5
L-Anness D	L-Anness II, punt 6
L-Anness D1	L-Anness II, punt 7
L-Anness E	L-Anness II, punt 8
L-Anness E1	L-Anness II, punt 9
L-Anness F	L-Anness II, punt 10
L-Anness F1	L-Anness II, punt 11

Direttiva 2004/22/KE	Din id-Direttiva
L-Anness G	L-Anness II, punt 12
L-Anness H	L-Anness II, punt 13
L-Anness H1	L-Anness II, punt 14
L-Anness MI-001	L-Anness III
L-Anness MI-002	L-Anness IV
L-Anness MI-003	L-Anness V
L-Anness MI-004	L-Anness VI
L-Anness MI-005	L-Anness VII
L-Anness MI-006	L-Anness VIII
L-Anness MI-007	L-Anness IX
L-Anness MI-008	L-Anness X
L-Anness MI-009	L-Anness XI
L-Anness MI-010	L-Anness XII
—	L-Anness XIV
—	L-Anness XV

**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.

---