DIRETTIVA 2014/34/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Frar 2014

dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (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 leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Id-Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplussivi [3] ġiet emendata sostanzjalment [4]. Billi għandhom isiru iżjed emendi, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.

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

(3) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti [6] tistipula prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal leġislazzjoni settorali sabiex jipprovdu bażi koerenti għat-tfassil, ir-reviżjoni jew ir-riformulazzjonijiet ta' dik il-leġislazzjoni. Id-Direttiva 94/9/KE għandha tkun adattata għal dik id-Deċiżjoni.

(4) Din id-Direttiva tkopri prodotti koperti b'huma dawk li huma ġodda għas-suq tal-Unjoni Ewropea meta jiġu introdotti fis-suq; jiġifieri jew huma prodotti ġodda fjamanti magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew huma prodotti, kemm jekk ġodda fjamanti kif ukoll jekk użati, importati minn pajjiż terz.

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

(6) Huwa d-dmir tal-Istati Membri li jipproteġu, fit-territorju tagħhom, is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, speċjalment tal-ħaddiema, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, speċjalment kontra l-perikoli li jirriżultaw mill-użu ta' tagħmir u sistemi li jipprovdu protezzjoni kontra atmosferi potenzjalment esplużivi.

(7) Id-Direttiva 94/9/KE għamlet passi pożittivi lejn il-protezzjoni effettiva kontra l-perikli mill-isplużjonijiet kemm għat-tagħmir tat-tħaffir kif ukoll għal dak tal-wiċċ. Dawk iż-żewġ gruppi ta' tagħmir huma użati f'numru kbir ta' setturi kummerċjali u industrijali u jippossjedu sinifikat ekonomiku konsiderevoli.

(8) Hija essenzjali l-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza sabiex tkun żgurata s-sikurezza tat-tagħmir u tas-sistemi protettivi. Dawk ir-rekwiżiti għandhom jiġu suddiviżi f'rekwiżiti ġenerali u addizzjonali li għandhom jintlaħqu mit-tagħmir u mis-sistemi protettivi. B'mod partikolari, ir-rekwiżiti addizzjonali għandhom iqisu l-perikli eżistenti jew potenzjali. It-tagħmir u s-sistemi protettivi għandhom, għalhekk jissodisfaw mill-inqas wieħed minn dawk ir-rekwiżiti fejn dan ikun meħtieġ għall-funzjonament kif imiss tagħhom jew għandu japplika għall-użu maħsub tagħhom. L-idea ta' użu maħsub hija ta' importanza prima għall-protezzjoni kontra l-isplużjoni tat-tagħmir u s-sistemi protettivi. Huwa essenzjali li l-manifatturi jipprovdu informazzjoni sħiħa. L-immarkar speċifiku u ċar ta' dak it-tagħmir u ta' dawk is-sistemi protettivi, li jispjega l-użu tagħhom f'atmosfera potenzjalment esplużiva, għandu wkoll ikun meħtieġ.

[1] ĠU C 181, 21.6.2012, p. 105.
[2] Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Frar 2014. (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2014.
[3] ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1.
[4] Ara l-Anness XI, Parti A.
[5] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.
[6] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

(9) Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'din id-Direttiva għandha tkun imperattiva biex biex tkun żgurata s-sikurezza tat-tagħmir u tas-sistemi protettivi. Għall-implimentazzjoni ta' dawk ir-rekwiżiti għandhom jitqiesu kemm it-teknoloġija eżistenti fil-ħin tal-manifattura kif ukoll ir-rekwiżiti tekniċi u ekonomiċi importanti.

(10) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tal-prodotti ma' din id-Direttiva, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, speċjalment tal-ħaddiema, u meta jkun xieraq, protezzjoni tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u biex jiggarantixxu kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

(11) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jqiegħdu fis-suq biss dawk il-prodotti 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-proċess tal-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

(12) 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.

(13) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.

(14) Jeħtieġ li jkun żgurat li l-prodotti minn pajjiżi terzi li jidħlu fl-Unjoni jkunu konformi ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamlu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li l-prodotti li jintroduċu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jintroduċux fis-suq prodotti li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jippreżentaw xi riskju. Għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li jkunu saru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni tal-prodott magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

(15) Meta jintroduċi prodott fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-prodott ismu, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu l-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott.

(16) Id-distributur jqiegħed prodott fis-suq wara li dan ikun ġie introdott fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-prodott min-naħa tiegħu ma jolqotx ħażin il-konformità tal-prodott.

(17) Kull operatur ekonomiku li jintroduċi prodott fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jinċidi fuq il-konformità ma' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.

(18) Id-distributuri u l-importaturi, minħabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fix-xogħol tas-sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom jitħejjew biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-oġġett pirotekniku kkonċernat.

(19) Meta tkun żgurata t-traċċabbiltà ta' prodott fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaċi. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà tħaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq prodotti mhux konformi. Meta tinżamm l-informazzjoni meħtieġa taħt din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra, l-operaturi ekonomiċi m'għandhomx ikunu mitluba li jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu għaddewlhom prodott jew ta' dawk li lilhom għaddew prodott.

(20) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali. Sabiex jiffaċilitaw il-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti hemm bżonn ta' dispożizzjoni għal preżunzjoni ta' konformità għall-prodotti 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 [1] bl-iskop li jkunu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti.

(21) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

[1] ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

(22) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw, li l-prodotti li jitqiegħdu fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza essenzjali, hemm bżonn li jkun provdut għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jinkludu proċeduri mill-anqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza meħtieġa. Sabiex tkun żgurata l-koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħażlu minn fost dawk il-moduli.

(23) Il-manifatturi għandhom jimlew dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mitluba taħt din id-Direttiva dwar il-konformità tal-prodott ma' din id-Direttiva u dwar leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti oħra tal-armonizzazzjoni.

(24) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għal informazzjoni għall-iskop tas-sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità.

(25) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.

(26) Ċerti proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva jirrikjedu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.

(27) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 94/9/KE li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.

(28) Jekk xi korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.

(29) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità jeħtieġ ukoll li jkunu ffissati rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.

(30) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.

(31) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' 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 f'idejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali oħra, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

(32) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għall-prodotti li jkunu se jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-subappaltaturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq 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-attivitajiet mwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.

(33) Jeħtieġ li jiżdiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura ta' notifika u, b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.

(34) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Huwa għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdew jaħdmu bħala korpi notifikati.

(35) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità minghajr ma joħolqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex ikun żgurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, jeħtieġ li tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-moduli. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.

(36) L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-prodotti koperti b'din id-Direttiva jistgħu jiġu introdotti fis-suq biss jekk, meta jkunu maħżuna kif suppost u użati għall-għan li huma maħsuba għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, huma ma jkunux ta' periklu għas-saħħa u għas-sikurezza tal-persuni. Il-prodotti koperti b'din id-Direttiva għandhom ikunu kkunsidrati bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u sikurezza 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.

(37) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jeħtieġ li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni, previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, japplikaw għall-prodotti koperti b'din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex ma tħallix Stati Membri milli jagħżlu l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu dawn il-ħidmiet.

(38) Id-Direttiva 94/9/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà tal-kontestazzjoni tal-konformità ta' prodott. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja eżistenti, bil-għan li ssir aktar effiċjenti u biex jintużaw il-ħiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.

(39) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri maħsubin biex jittieħdu fir-rigward ta' oġġetti li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni, speċjalment tal-ħaddiema, jew għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà. Għandha tippermetti wkoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk il-prodotti.

(40) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.

(41) Sabiex jiġi żgurati 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 ([1]).

(42) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru ta' notifika jieħu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifika tagħhom.

(43) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' prodotti konformi li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.

(44) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati ma' prodotti konformi li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni jew għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

(45) F' konformita' 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.

(46) Meta kwistjonijiet relatati ma' din id-Direttiva, ħlief 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 sħiħa u, fejn opportun, stedina biex jattendi għal dawn il-laqgħat.

(47) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minħabba 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' prodotti li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.

(48) 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 dawn ir-regoli jiġu infurzati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

([1]) ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

(49) Hemm bżonn li jkunu previsti arranġamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu li tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz, minghajr il-ħtieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott ta' prodotti li kienu diġà ġew introdotti fis-suq taħt id-Direttiva 94/9/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributuri għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu prodotti 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.

(50) Ladarba l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jkun żgurat li l-prodotti fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza tal-persuni, speċjalment tal-ħaddiema, u meta jkun xieraq, protezzjoni tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, waqt li jiġi garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jintlaħaq suffiċjentement mill-Istati Membri iżda jista', pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjon, 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 meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-għan.

(51) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw emenda sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva preċedenti. L-obbligu li d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jiġu trasposti jirriżulta mid-Direttiva preċedenti.

(52) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-trażpożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttiva stabbilita fl-Anness XI, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Ambitu

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal dawn li ġejjin, minn hawn 'il quddiem magħrufa bħala "prodotti":

(a) tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi;

(b) mekkaniżmi ta' sikurezza, mekkaniżi li jikkontrollaw u mekkaniżmi li jirregolaw maħsuba għall-użu barra atmosferi potenzjalment esplużivi imma meħtieġa jew li jikkontribwixxu għall-funzjonament b'sikurezza tat-tagħmir u tas-sistemi ta' protezzjoni fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji ta' splużjoni;

(c) komponenti maħsuba biex jiġu inkorporati f'tagħmir u sistemi ta' protezzjoni msemmija fil-punt (a).

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:

(a) mekkaniżmi mediċi maħsuba għall-użu f'ambjent mediku;

(b) tagħmir u sistemi ta' protezzjoni fejn il-perikolu ta' splużjoni jirriżulta esklussivament mill-preżenza ta' sustanzi esplużivi jew sustanzi kimiċi mhux stabbli;

(c) tagħmir maħsub għall-użu f'ambjenti domestiċi u mhux kummerċjali fejn atmosferi potenzjalment esplużivi jistgħu biss ikunu maħluqa rarament, unikament bħala riżultat ta' tnixxija aċċidentali ta' gass karburant;

(d) tagħmir personali ta' protezzjoni kopert bid-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettiv [1];

(e) bastimenti ta' fuq il-baħar u unitajiet mobbli 'l barra mix-xtut flimkien ma' tagħmir abbord dawn il-bastimenti jew l-unitajiet;

(f) mezzi ta' trasport, jiġifieri vetturi u l-karrijiet tagħhom maħsuba biss għat-trasport ta' passiġġieri bl-ajru jew bit-triq, bil-ferrovija jew bir-retikolati fuq l-ilma, kif ukoll mezzi ta' trasport sal-limitu li dawn il-mezzi huma ddisinjati għat-trasport ta' merkanzija bl-ajru, fi triq pubblika jew bir-retikolati tal-ferrovija jew fuq l-ilma. Vetturi maħsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplużiva ma għandhomx ikunu eskluži mill-ambitu ta' din id-Direttiva;

(g) it-tagħmir kopert mill-punt (b) tal-Artikolu 346(1)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(1) "tagħmir" tfisser magni, apparat, mekkaniżmi fissi jew mobbli, komponenti ta' kontroll u l-instrumentazzjoni tagħhom u sistemi ta' kxif u prevenzjoni li, separatament jew flimkien, huma maħsuba għall-ġenerazzjoni, it-trasferiment, il-ħażna, il-kejl, il-kontroll u l-konverżjoni ta' enerġija u/jew l-ipproċessar ta' materjal u li huma kapaċi jikkawżaw splużjoni permezz tas-sorsi potenzjali tat-tiqbid tagħhom stess;

[1] ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18.

(2) "sistemi ta' protezzjoni" tfisser mezzi minbarra partijiet ta' tagħmir li huma maħsuba biex iżommu l-isplużjonijiet talbidu minnufih u/jew biex jillimitaw il-firxa effettiva ta' splużjoni u li separatament jitqiegħdu fis-suq għall-użu bħala sistemi awtonomi;

(3) "komponenti" tfisser kull oġġett essenzjali għall-funzjonament b'sikurezza ta' tagħmir u sistemi ta' tagħmir imma b'ebda funzjoni awtonoma;

(4) "atmosfera esplużiva" tfisser taħlita ta' arja, f'kundizzjonijiet atmosferiċi, ta' sostanzi fjammabbli fil-forma ta' gassijiet, fwar, ċpar jew trabijiet li fihom, wara li jseħħ it-tiqbid, il-kombustjoni tinfirex għat-taħlita sħiħa mhux maħruqa;

(5) "atmosfera potenzjalment esplużiva" tfisser atmosfera li tista' ssir esplużiva minħabba kundizzjonijiet lokali u operazzjonali;

(6) "il-grupp ta' tagħmir I" tfisser tagħmir maħsub għall-użu f'partijiet ta' mini taħt l-art, u f'dawk il-partijiet ta' installazzjonijiet fil-wiċċ ta' dawn il-mini, li x'aktarx jitqiegħdu f'perikolu minn gassijiet li jisplodu meta jitħalltu mal-arja u/jew trab kombustibbli, inkluż tagħmir fil-kategoriji M1 u M2 kif stabbilit fl-Anness I,

(7) "il-grupp ta' tagħmir II" tfisser tagħmir maħsub għall-użu f'postijiet oħrajn li x'aktarx jitqiegħdu f'perikolu minn atmosferi esplużivi, inkluż tagħmir fil-kategoriji 1, 2 u 3 kif stabbilit fl-Anness I;

(8) kategorija tat-tagħmir tfisser il-klassifikazzjoni tat-tagħmir, f'kull grupp ta' tagħmir, speċifikat fl-Anness I, li tiddetermina l-livell meħtieġ ta' protezzjoni li għandu jkun żgurat;

(9) "użu maħsub" tfisser l-użu ta' prodott preskritt mill-manifattur billi jassenja t-tagħmir għal-grupp u kategorija ta' tagħmir partikolari jew billi jipprovdi l-informazzjoni kollha li hi meħtieġa għall-funzjonament sikur ta' sistema ta' protezzjoni, apparat jew komponent,

(10) "tqegħid fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' prodott għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk issir bi ħlas kif ukoll jekk tkun mingħajr ħlas;

(11) "introduzzjoni fis-suq" tfisser it-tqegħid għall-ewwel darba ta' prodott fis-suq tal-Unjoni;

(12) "manifattur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li tqabbad lil min ifassal jew jimmanifattura tali prodott, u jikkumerċjalizza dak il-prodott taħt isimha jew bil-marka kummerċjali tagħha jew tużah għall-iskopijiet tagħha;

(13) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bilmiktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifiċi;

(14) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tintroduċi prodott minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

(15) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika filkatina tal-provvista, barra l-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed prodott fis-suq;

(16) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

(17) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati minn prodott;

(18) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(19) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(20) "korp nazzjonali tal-akkreditament" tfisser korp nazzjonali tal-akkreditament kif definit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(21) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva relatati ma' prodott, ġewx issodisfati;

(22) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;

(23) "teħid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittieħed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari;

(24) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li prodott fil-katina tal-provvista jitqiegħedfis-suq;

(25) "leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti;

(26) "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha.

Artikolu 3

It-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiżguraw li l-prodotti jistgħu jitqiegħdufis-suq u jitqiegħdu fis-servizz biss jekk, meta installati u miżmuma korrettament u użati skont l-għan maħsub tagħhom, ikunu konformi ma' din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-dritt tal-Istati Membri biex jistipulaw dawk ir-rekwiżiti li jistgħu jqisu meħtieġa sabiex jiżguraw li persuni u, b'mod partikolari, il-ħaddiema huma protetti meta jużaw il-prodotti rilevanti sakemm dan ma jfissirx li dawn il-prodotti jkunu modifikati b'mod mhux speċifikat f'din id-Direttiva.

3. F'fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' prodotti li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, sakemm sinjal viżibbli jindika b'mod ċar li tali prodotti ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva u mhumiex għall-bejgħ sakemm ma jinġibux f'konformità mill-manifattur. Matul id-dimostrazzjonijiet, għandhom jittieħdu miżuri xierqa ta' sikurezza biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

Artikolu 4

Rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza

Il-prodotti għandhom jilħqu r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stipulati fl-Anness II li japplikaw għalihom, filwaqt li jittieħed kont tal-użu maħsub tagħhom.

Artikolu 5

Moviment liberu

L-Istati Membri ma għandhomx jipprojibixxu, jirrestrinġu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-prodotti li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

KAPITOLU 2

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI

Artikolu 6

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jintroduċu l-prodotti tagħhom fis-suq jew jużawhom għall-iskopijiet tagħhom, il-manifatturi għandhom jiżguraw li tfasslu u ġew immanifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Annessi III sa IX u jwettqu l-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 13 jew iqabbdu il xi ħadd jagħmilha.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-prodott, għajr komponent, ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwaħħlu l-marka CE.

Fejn ikun intwera permezz tal-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità li komponent ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu attestazzjoni bil-miktub tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 13(3).

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li kull prodott ikun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew l-attestazzjoni tal-konformità, kif ikun xieraq. Madankollu, meta għadd kbir ta' prodotti jiġu fornuti lil utent wieħed, il-partita jew il-kunsinna konċernata tista' tkun akkumpanjata b'kopja unika.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq.

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

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn prodott, il-manifatturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-utenti aħħarija, jagħmlu testijiet kampjunarji ta' prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti mhux konformi u ta' teħid lura ta' prodotti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodotti li huma introduċew fis-suq ikollhom numru tat-tip, tal-partita jew tas-serje jew element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-prodott ma jagħmlux dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

6. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodotti, għajr il-komponenti, li huma introduċew fis-suq ikollhom il-marka speċifika ta' protezzjoni kontra l-isplużjoni u, fejn applikabbli, il-marki u l-informazzjoni l-oħra msemmija fil-punt 1.0.5 tal-Anness II.

7. Il-manifatturi għandhom jindikaw, fuq il-prodott, 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, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodott ikun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat. Dawn l-istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza kif ukoll kull tip ta' tikkettar għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftiehmu u intelliġibbli.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li prodott li jkunu introduċew fis-suq mhuwiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-prodott fis-suq għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

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

Artikolu 7

Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 6(1) u l-obbligu tat-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali għal 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq;

(b) wara talba motivata minn awtorità kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, wara talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn prodotti koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss dawk il-prodotti li jkunu konformi.

2. Qabel ma jintroduċu prodott fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità, msemmija fl-Artikoli 13, mill-manifattur. Għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-prodott ikollu l-marka CE, fejn applikabbli, ikollu miegħu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità u d-dokumenti rikjesti, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 6(5),(6) u (7).

Fejn importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I, huwa ma għandux jintroduċi l-prodott fis-suq sakemm dan ikun għadu ma sarx konformi. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw, fuq il-prodott, 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, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. 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-prodott ikun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza 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-prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji preżentati minn prodott, l-importaturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-utenti aħħarija, jagħmlu testijiet kampjunarji ta' prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti mhux konformi u ta' teħid lura ta' prodotti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li prodott li jkunu introduċew fis-suq mhuwiex konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu qiegħdu l-prodott fis-suq għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. Importaturi, għal 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, wara 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, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 9

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu prodott fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jqiegħdu prodott fis-suq id-distributuri għandhom jivverifikaw li prodott ikollu l-marka CE, fejn applikabbli, li jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew mill-attestazzjoni tal-konformità u mid-dokumenti meħtieġa u minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn ikun se jitqiegħed fis-suq il-prodott, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5), (6) u (7) u l-Artikolu 8(3) rispettivament.

Fejn distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħed il-prodott fis-suq sakemm dan ikun għadu sarx konformi. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

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

5. Id-distributuri għandhom, wara 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' prodott. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun suġġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 6, fejn ikun huwa jintroduċi prodott fis-suq taħt ismu jew il-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika prodott li diġà jkun ġie introdott fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità ma' din id-Direttiva.

Artikolu 11

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 ipprovdiehom bi prodott;

(b) kull operatur ekonomiku li huma jkunu pprovdew bi prodott.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bil-prodott u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew il-prodott.

KAPITOLU 3

IL-KONFORMITÀ TAL-PRODOTT

Artikolu 12

Preżunzjoni ta' konformità tal-prodotti

1. Il-prodotti li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

2. Fin-nuqqas ta' standards armonizzati, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha li jqisu meħtieġa biex iġibu għall-attenzjoni tal-partijiet konċernati l-istandards nazzjonali eżistenti u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meqjusa bħala importanti jew rilevanti għall-implimentazzjoni kif suppost tar-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 13

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-proċeduri li jridu jkunu segwiti għall-valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir u, fejn meħtieġ, tal-apparat imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) għandhom ikunu kif ġej:

(a) għall-gruppi tat-tagħmir I u II, il-kategorija tat-tagħmir M1 u 1, l-eżami tat-tip tal-UE deskritt fl-Anness III, flimkien ma' waħda minn dawn li ġejjin:

— il-konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni deskritta fl-Anness IV;

— il-konformità tat-tip ibbażata fuq il-verifika tal-prodott deskritta fl-Anness V;

(b) għall-gruppi tat-tagħmir I u II, il-kategorija tat-tagħmir M2 u 2:

(i) fil-każ ta' inġenji ta' kombustjoni interna u tagħmir elettriku f'dawn il-gruppi u l-kategoriji, l-eżami tat-tip UE deskritt fl-Anness III, flimkien ma' waħda minn dawn li ġejjin:

— il-konformità tat-tip ibbażata fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tal-prodott sorveljat deskritta fl-Anness VI;

— il-konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott deskritta fl-Anness VII;

(ii) fil-każ ta' tagħmir ieħor f'dawn il-gruppi u kategoriji, il-kontroll intern tal-produzzjoni deskritt fl-Anness VIII u l-komunikazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika prevista fl-Anness VIII, il-punt 2, lil korp notifikat, li għandu jikkonferma li jkun irċevieha kemm jista' jkun malajr u għandu jżommha;

(c) għall-grupp ta' tagħmir II, il-kategorija 3 tat-tagħmir, il-kontroll intern tal-produzzjoni deskritt fl-Anness VIII;

(d) għall-gruppi ta' tagħmir I u II, b'żieda mal-proċeduri msemmija fil-punti (a), (b) u (c) ta' dan il-paragrafu, il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità deskritta fl-Anness IX tista' tiġi segwita wkoll.

2. Il-proċedura msemmija fil-punti (a) jew (d) tal-paragrafu 1 għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità ta' sistemi ta' protezzjoni.

3. Il-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu applikati fejn għandhom x'jaqsmu l-komponenti ħlief għat-twaħħil tal-marka CE u t-tfassil tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Għandha tinħareġ attestazzjoni bil-miktub tal-konformità mill-manifattur, li tiddikjara l-konformità tal-komponenti mad-dispożizzjonijiet applikabbli ta' din id-Direttiva u li tiddikjara l-karatteristiċi tagħhom u l-mod li bih għandhom ikunu inkorporati fit-tagħmir jew fis-sistemi ta' protezzjoni biex jgħinu l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza applikabbli għat-tagħmir lest jew għas-sistemi ta' protezzjoni lesti.

4. Fir-rigward tal-aspetti ta' sikurezza msemmja fil-punt 1.2.7 tal-Anness II, minbarra l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 1 u 2, il-proċedura msemmija fl-Anness VIII tista' tiġi segwita wkoll.

5. B'deroga mill-paragrafi minn 1, 2 u 4, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, wara talba debitament ġustifikata, jawtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq u fis-servizz fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat tal-prodotti, għajr il-komponenti, li dwarhom il-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 4 ma kinux applikati u li l-użu tagħhom hu fl-interessi tal-protezzjoni.

6. Id-dokumenti u l-korrispondenzi li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi minn 1 sa 4 għandhom jitfasslu f'lingwa, determinat mill-Istat Membru konċernat.

Artikolu 14

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-osservanza tar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness II tkun intweriet.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness X, għandu jkollha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi III sa IX u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn il-prodott jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-suq.

3. Fejn prodott huwa suġġett għal aktar minn att wieħed tal-Unjoni li jesiġi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

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

Artikolu 15

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

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

Artikolu 16

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-marka CE u marki oħrajn

1. Il-marka CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, leġibbli u indelibbli. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx konsiljabbli minħabba n-natura tal-prodott, din għandha titwaħħal fuq l-ippakkjar u fuq i-ddokumenti ta' akkumpanjament.

2. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-prodott jiġi introdott fis-suq.

3. Taħt il-marka CE għandu jkun hemm in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

4. Il-marka CE u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jkun segwit bil-marka speċifika tal-protezzjoni kontra l-isplużjoni , is-simboli tal-grupp u l-kategorija tat-tagħmir u, fejn applikabbli, il-marki u l-informazzjoni l-oħra msemmija fil-punt 1.0.5 tal-Anness II.

5. Taħt il-marka CE u l-marki, is-simboli u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat imsemmi jista' jkun hemm kwalunkwe marka li tindika riskju jew użu speċjali.

Il-prodotti li jiġu disinjati għal atmosfera esplużiva partikolari għandhom ikunu hekk immarkati.

6. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema tal-marka CE u għandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 17

Notifika

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.

Artikolu 18

Awtoritajiet ta' notifika

1. Stati Membri għandhom jaħtru awtorità ta' notifika waħda li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u tesegwixxi l-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 23.

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 ta' 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 19. Barra minn hekk, dan għandu jkollu arranġamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità ta' notifika għandha tieħu responsabbiltà sħiħa tal-ħidmiet imwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 19

Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet ta' notifika

1. Awtorità ta' notifika għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

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

3. Awtorità ta' notifika għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.

4. Awtorità ta' notifika ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attivitajiet li jsiru minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. Awtorità ta' notifika għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba.

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

Artikolu 20

Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet ta' notifika

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

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

Artikolu 21

Rekwiżiti marbuta ma' korpi notifikati

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

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

3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-muntaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni 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 ta' valutazzjoni tal-konformità.

4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak responsabbli mill-manutenzjoni tal-prodotti li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-prodotti vvalutati li jinħtieġu għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal skopijiet personali.

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

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. 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 meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u tentazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw 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. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni ta' konformità assenjati lilu permezz tal-Annessi minn III sa VII u l-Anness IX u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

(a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;

(b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq 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-seħħ li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;

(c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriża, 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.

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

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

(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;

(b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;

(c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;

(d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

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

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

9. Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdu 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 ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qed iwettqu x-xogħlijiet tagħhom skont l-Annessi minn III sa VII u l-Anness IX jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddaħħal lil dak l-Artikolu fis-seħħ, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitħarsu.

11. Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgħarraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġizlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 22

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi notifikati

Fejn korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 23

Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati

1. Fejn korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 u għandu jinforma lill-awtorità ta' notifika dwar dan.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu 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 nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità ta' notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Annessi minn III sa VII u l-Anness IX.

Artikolu 24

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità ta' notifika tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-prodott jew prodotti li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wieħed eżistenti, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovdi lill-awtorità ta' notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

Artikolu 25

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet ta' notifika jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

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 d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-prodott jew prodotti kkonċernati u tal-attestament rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 24(2), l-awtorità ta' notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' 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 21.

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

6. L-awtorita' li tinnotifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 26

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

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

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

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

Artikolu 27

Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità ta' notifika taċċerta ruħha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità ta' 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 ssodisfati. 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 ta' notifika għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità ta' notifika u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, suġġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 28

Kontestazzjoni tal-kompetenza ta' korpi notifikati

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

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, wara talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi 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 tinżamm kunfidenzjali.

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha 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 ta' notifika sabiex jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 39(2).

Artikolu 29

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi minn III sa VII u l-Anness IX.

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 jieħdu kont debitu tad-daqs tal-impriża, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

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

3. Fejn korp notifikat isib li rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi adegwati u ma għandux joħroġ ċertifikat ta' konformità.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-ħruġ ta' ċertifikat, korp notifikat isib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċerifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

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

Artikolu 30

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 31

Obbligu ta' informazzjoni dwar korpi notifikati

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

(a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat;

(b) kull ċirkustanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew il-kundizzjonijiet għan-notifika;

(c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;

(d) wara talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati taħt din id-Direttiva li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess prodotti bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 32

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 33

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

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

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

KAPITOLU 5

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-PRODOTTI LI JIDĦLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 34

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli minn 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għall-prodotti koperti bl-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva.

Artikolu 35

Proċedura għat-trattament ta' prodotti li jippreżentaw riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed għandhom raġunijiet suffiċjenti sabiex jemmnu li prodott jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, huma għandhom jagħmlu valutazzjoni fir-rigward tal-prodott konċernat li jkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw skont kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

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

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

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 jieħu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-prodotti kollha konċernati li huwa jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jieħux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestrinġu li l-prodott jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom, biex il-prodott jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jittieħed lura.

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

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott li mhux konformi, l-oriġini tal-prodott, 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 waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew mal-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

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

7. Fejn, fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-prodott ikkonċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq, mingħajr dewmien.

Artikolu 36

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(3) u (4), jitressqu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

2. Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li l-prodott li ma jikkonformax jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni kif inhu xieraq. 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-prodott jinstab kien minħabba xi nuqqas fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 35(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 37

Prodotti konformi li jippreżentaw riskju

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni taħt l-Artikolu 35(1), isib li, għalkemm prodott ikun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li prodott konċernat, meta jiġi introdott fis-suq, ma jippreżentax aktar dak ir-riskju jew jirtira l-prodott jew jieħdu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif hu jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti kollha li huwa jkun 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 kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi 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 39(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 39(4).

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 38

Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla ħsara għall-Artikolu 35, fejn Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:

(a) il-marka CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 16 ta' din id-Direttiva;

(b) il-marka CE, fejn meħtieġa, ma tkunx twaħħlet;

(c) il-marka speċifika tal-protezzjoni kontra l-isplużjoni , is-simboli tal-grupp u l-kategorija tat-tagħmir u, fejn applikabbli, il-marki u l-informazzjoni l-oħra twaħħlu bi ksur tal-punt 1.0.5 tal-Anness II jew ma twaħħlux;

(d) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp hu involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni, ikun twaħħal bi ksur tal-Artikolu 16 jew ma jkunx twaħħal;

(e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew l-attestazzjoni tal-konformità, skont il-każ, ma takkumpanjax il-prodott;

(f) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, meta meħtieġa, l-attestazzjoni tal-konformità, ma tkunx saret b'mod korrett;

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

(h) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(7) jew fl-Artikolu 8(3) hi nieqsa, falza jew inkompleta;

(i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 6 jew fl-Artikolu 8 ma jkunx issodisfat.

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

KAPITOLU 6

DISPOŻIZZJONIJIET DWAR IL-KUMITAT, DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 39

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat għat-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi. 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 issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

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

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

Artikolu 40

Penali

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

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

Artikolu 41

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-Istati Membri ma għandhomx ifixklu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' prodotti koperti bid-Direttiva 94/9/KE li jikkonformaw ma' dik id-Direttiva u li ġew introdotti fis-suq qabel l-20 ta' April 2016.

2. Iċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttiva 94/9/KE għandhom jibqgħu validi skont din id-Direttiva.

Artikolu 42

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sad-19 ta' April 2016, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex tintlaħaq konformità mal-Artikolu 1, punti 2 u 8 sa 26 tal-Artikolu 2, l-Artikolu 3, l-Artikoli 5 sa 41 u l-Annessi minn III sa X. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva mħassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw 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 43

Tħassir

Id-Direttiva 94/9/KE, kif emendata bir-Regolament elenkat f'Anness XI, Parti A, b'dan titħassar b'effett mill-20 ta' April 2016 bla preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttiva stabbilita fl-Anness XI, Parti B.

Ir-referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XII.

Artikolu 44

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Il-punti 1 u 3 sa 7 tal-Artikolu 2, l-Artikolu 4 u l-Annessi I, II, XI u XII għandhom jappikaw mill-20 ta' April 2016.

Artikolu 45

Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANNESS I

IL-KRITERJI LI JISTABBILIXXU L-KLASSIFIKA TA' GRUPPI TA' TAGĦMIR F'KATEGORIJI

1. **Il-grupp ta' tagħmir I**

(a) Il-kategorija ta' tagħmir M 1 tinkludi tagħmir iddisinjat u, fejn meħtieġ, mgħammar b'mezzi addizzjonali speċjali ta' protezzjoni biex ikun kapaċi jiffunzjona f'konformità mal-parametri ta' tħaddim stabbiliti mill-manifattur u li jassiguraw livell għoli ħafna ta' protezzjoni.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu maħsub għall-użu f'partijiet taħt l-art ta' minjieri kif ukoll f'dawk il-partijiet ta' installazzjonijiet fil-wiċċ ta' dawn il-minjieri mqiegħda f'perikolu minn gass li jisplodi meta jiġi f'kuntatt mal-arja u/jew trab kombustibbli.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu meħtieġ jibqa' funzjonabbli, anke fil-każ ta' inċidenti rari li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir, b'atmosfera esplużiva preżenti, u huwa kkaratterizzat b'mezzi ta' protezzjoni b'tali mod li:

— fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

— jew il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa żgurat fil-każ ta' żewġ nuqqasijiet li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mar-rekwiżiti supplimentari msemmija fil-punt 2.0.1 tal-Anness II.

(b) Il-kategorija ta' tagħmir M 2 tinkludi tagħmir iddisinjat biex ikun kapaċi jiffunzjona f'konformità mal-parametri ta' tħaddim stabbiliti mill-manifattur u jiżgura livell għoli ta' protezzjoni.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu maħsub għal użu f'partijiet taħt l-art ta' minjieri kif ukoll f'dawk il-partijiet ta' installazzjonijiet fil-wiċċ ta' dawn il-minjieri li x'aktarx jitqiegħdu f'perikolu minn gass li jisplodi meta jiġi f'kuntatt mal-arja u/jew trab kombustibbli.

Dan it-tagħmir hu maħsub li jkun dienerġizzat fil-każ ta' atmosfera esplużiva.

Il-mezzi ta' protezzjoni li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir f'din il-kategorija jiżguraw il-livell meħtieġ ta' protezzjoni matul operazzjoni normali u anke fil-każ ta' kundizzjonijiet ambjentali li jinbidlu.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mar-rekwiżiti supplimentari msemmija fil-punt 2.0.2 tal-Anness II.

2. **Il-grupp ta' tagħmir II**

(a) Il-kategorija ta' tagħmir 1 tinkludi tagħmir iddisinjat biex ikun kapaċi jiffunzjona f'konformità mal-parametri operazzjonali stabbiliti mill-manifattur u li jiżgura livell għoli ħafna ta' protezzjoni.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu maħsub għall-użu f'żoni fejn l-atmosferi esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja u gassijiet, fwar jew ċpar jew minn taħtlitiet ta' arja/trab huma preżenti kontinwament, għal perjodi twal jew frekwenti.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jiżgura l-livell meħtieġ ta' protezzjoni, anke fil-każ ta' inċidenti rari li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir, u hu kkaratterizzat permezz ta' protezzjoni b'tali mod li:

— fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

— jew il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa żgurat fil-każ ta' żewġ nuqqasijiet li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mar-rekwiżiti supplimentari msemmija fil-punt 2.1 tal-Anness II.

(b) Il-kategorija ta' tagħmir 2 tinkludi tagħmir iddisinjat biex ikun kapaċi jiffunzjona f'konformità mal-parametri operazzjonali stabbiliti mill-manifattur u jiżgura livell għoli ta' protezzjoni.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu maħsub għall-użu f'żoni fejn atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar, ċpar jew taħlitiet ta' arja/trab x'aktarx iseħħu xi kultant.

Il-mezzi ta' protezzjoni li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir f'din il-kategorija jiżguraw il-livell meħtieġ ta' protezzjoni, anke fil-każ ta' disturbi li jseħħu b'mod frekwenti jew nuqqasijiet fit-tagħmir li normalment għandu jittieħed kont tagħhom.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mar-rekwiżiti supplimentari msemmija fil-punt 2.2 tal-Anness II.

(c) Il-kategorija ta' tagħmir 3 tinkludi tagħmir iddisinjat biex ikun kapaċi jiffunzjona f'konformità mal-parametri operazzjonali stabbiliti mill-manifattur u jiżgura livell normali ta' protezzjoni.

It-tagħmir f'din il-kategorija hu maħsub għall-użu f'żoni fejn l-atmosferi esplużivi kkawżati mill-gassijiet, mill-fwar, miċ-ċpar, jew mit-taħlitiet ta' arja/trab x'aktarx ma jseħħux jew, jekk iseħħu, x'aktarx biss b'mod infrekwenti u għal perjodu qasir biss.

It-tagħmir f'din il-kategorija jiżgura l-livell meħtieġ ta' protezzjoni matul l-operazzjoni normali.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mar-rekwiżiti supplimentari msemmija fil-punt 2.3 tal-Anness II.

ANNESS II

REKWIŻITI ESSENZJALI TAS-SAĦĦA U TAS-SIKUREZZA LI GĦANDHOM X'JAQSMU MAD-DISINN U L-KOSTRUZZJONI TA' TAGĦMIR U S-SISTEMI TA' PROTEZZJONI MAĦSUBA GĦALL-UŻU F'ATMOSFERI POTENZJALMENT ESPLUŻIVI

Osservazzjonijiet preliminari

A. Tagħrif teknoloġiku, li jista' jinbidel malajr, għandu jittieħed kont tiegħu sa fejn hu possibbli u jiġi utilizzat minnufih.

B. Għall-mekkaniżmi msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1), ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza għandhom japplikaw biss sa fejn huma meħtieġa għall-funzjonament u l-operazzjoni sikuri u affidabbli ta' dawk il-mekkaniżmi fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji ta' splużjoni.

1. **Rekwiżiti komuni għat-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni**

1.0. *Rekwiżiti ġenerali*

1.0.1. Il-prinċipji ta' sikurezza ta' splużjoni integrata

Tagħmir u sistemi maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi għandhom jiġu ddisinjati mil-lat tas-sikurezza tal-isplużjoni integrata.

F'din il-konnessjoni, il-manifattur għandu jieħu miżuri:

— fuq kollox, fejn possibbli, biex jipprevjeni l-formazzjoni ta' atmosferi esplużivi li jistgħu jkunu prodotti jew rilaxxati minn tagħmir u sistemi ta' protezzjoni nfushom,

— biex jipprevjeni t-tqabbid ta' atmosferi esplużivi, waqt li jingħata kont tax-xorta ta' kull sors ta' tqabbid elettriku u mhux elettriku,

— jekk madanakollu sseħħ splużjoni li tista' direttament jew indirettament tipperikola persuni u, skont il-każ, annimali domestiċi jew proprjetà, li titwaqqaf minnufih u/jew tiġi limitata l-firxa tal-fjammi tal-isplużjoni u l-pressjonijiet tal-isplużjoni għal livell suffiċjenti ta' sikurezza.

1.0.2. It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati wara analiżi debita tan-nuqqasijiet possibbli ta' operazzjoni sabiex sa fejn hu possibbli jkunu preklużi sitwazzjonijiet perikoluż.

Kull użu ħażin li jista' jkun raġonevolment antiċipat għandu jittieħed kont tiegħu.

1.0.3. Kontroll speċjali u kundizzjonijiet ta' manutenzjoni

Tagħmir u sistemi ta' protezzjoni soġġetti għal verifika speċjali u kundizzjonijiet ta' manutenzjoni għandhom ikunu ddisinjati u mibnija waqt li jiġu kkonsidrati dawn il-kundizzjonijiet.

1.0.4. Kundizzjonijiet fiż-żona ta' mad-dawra

It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu hekk iddisinjati u mibnija biex ikunu kapaċi jlaħħqu mal-kundizzjonijiet fiż-żona ta' mad-dawra attwali jew previsti.

1.0.5. Il-marki

It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni kollha għandhom ikunu mmarkati b'mod li jinqara u li ma jitħassarx bid-dettalji minimi li ġejjin:

— l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata, u l-indirizz tal-manifattur,

— il-marka CE (ara l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 765/2008),

— l-isem tas-serje jew tat-tip,

— in-numru tal-partita jew tas-serje, jekk ikun hemm,

— is-sena tal-kostruzzjoni,

— il-marka speċifika tal-protezzjoni kontra l-isplużjoni , segwita bis-simbolu tal-grupp u l-kategorija tat-tagħmir,

— għall-grupp ta' tagħmir II, l-ittra "G" (li tikkonċerna l-atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar jew ċpar),

u/jew

— l-ittra "D" (li tikkonċerna atmosferi esplużivi kkawżati mit-trab).

Barra minn hekk, fejn meħtieġ, għandhom ikunu wkoll immarkati bl-informazzjoni kollha essenzjali għall-użu sikur tagħhom.

1.0.6. Istruzzjonijiet

(a) It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni kollha għandu jkollhom magħhom l-istruzzjonijiet, inklużi mill-inqas id-dettalji li ġejjin:

— rikapitulazzjoni tal-informazzjoni li biha hu mmarkat it-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni, ħlief għan-numru tal-partita jew tas-serje (ara l-punt 1.0.5), flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali xierqa biex tkun iffaċilitata l-manutenzjoni (e.ż, l-indirizz ta' dak li jsewwi, eċċ.);

— l-istruzzjonijiet għal:

— tqegħid fis-servizz sikur,

— użu sikur,

— immuntar u żarmar sikuri,

— manutenzjoni (manutenzjoni u tiswija ta' emerġenza) sikura,

— installazzjoni sikura,

— aġġustament sikur;

— fejn meħtieġ, indikazzjoni taż-żoni ta' perikolu quddiem mekkaniżmi li jtaffu l-pressjoni;

— fejn meħtieġ, istruzzjonijiet ta' tħarriġ;

— dettalji li jippermettu li tittieħed deċiżjoni 'l hinn minn kull dubju dwar jekk oġġett ta' tagħmir f'kategorija speċifika jew sistema ta' protezzjoni jistax jintuża b'sikurezza fiż-żona maħsuba skont il-kundizzjonijiet ta' operazzjoni mistennija;

— parametri elettriċi u ta' pressjoni, temperaturi massimi fil-wiċċ u l-limiti ta' valuri oħrajn;

— fejn meħtieġa, kundizzjonijiet speċjali tal-użu, inklużi dettalji ta' użu ħażin possibbli li l-esperjenza wriet li jista' jseħħ;

— fejn meħtieġa, il-karatteristiċi essenzjali tal-għodda li tista' tintrama mat-tagħmir jew mas-sistema protettiva.

(b) L-istruzzjonijiet għandu jkun fihom it-tpinġijiet u disinji meħtieġa għat-tqegħid fis-servizz, il-manutenzjoni, l-ispezzjoni, l-eżami tal-operazzjoni korretta u, fejn xieraq, it-tiswija tat-tagħmir jew tas-sistema ta' protezzjoni, flimkien mal-istruzzjonijiet utli kollha, b'mod partikolari fejn għandha x'taqsam is-sikurezza.

(c) Il-letteratura li tiddeskrivi t-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni ma għandhiex tikkontradixxi l-istruzzjonijiet fejn għandhom x'jaqsmu l-aspetti ta' sikurezza.

1.1. *Għażla ta' materjali*

1.1.1. Il-materjali użati għall-kostruzzjoni ta' tagħmir u sistemi ta' protezzjoni ma għandhomx jinstigaw splużjoni, waqt li jittieħed kont tal-pressjoni operazzjonali prevista.

1.1.2. Fil-limiti tal-kundizzjonijiet ta' operazzjoni stabbiliti mill-manifattur, ma għandux ikun possibbli li sseħħ reazzjoni bejn materjali użati u l-kostitwenti tal-atmosfera potenzjalment esplużiva li tista' tfixkel il-protezzjoni kontra l-isplużjoni.

1.1.3. Il-materjali għandhom ukoll ikunu magħżula b'tali mod li bidliet previsti fil-karatteristiċi u l-kompatibilità tagħhom fil-kombinazzjoni ma' materjali oħrajn ma jwasslux għal tnaqqis fil-protezzjoni mogħtija; b'mod partikolari, għandu jittieħed kont dovut tar-reżistenza tal-materjali kontra l-korrużjoni u l-użu, il-konduttività elettrika, is-saħħa mekkanika, ir-reżistenza kontra ż-żmien u l-effetti tal-varjazzjonijiet fit-temperatura.

1.2. *Id-disinn u l-kostruzzjoni*

1.2.1. It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'kont debitu għat-tagħrif teknoloġiku dwar il-protezzjoni kontra l-isplużjoni sabiex ikunu jistgħu jiġu operati b'sikurezza tul il-ħajja prevista tagħhom.

1.2.2. Il-komponenti li għandhom ikunu inkorporatit fi, jew użati bħala, sostituzzjonijiet fit-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu hekk iddisinjati u mibnija li jiffunzjonaw b'sikurezza għall-għan maħsub tagħhom ta' protezzjoni kontra l-isplużjoni meta jiġu installati skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

1.2.3. Strutturi magħluqa u l-prevenzjoni ta' xi nixxija

Tagħmir li jista' jħalli gassijiet fjammabbli jew trabijiet għandu kull fejn possibbli jagħmel użu minn strutturi magħluqa biss.

Jekk it-tagħmir ikollu fetħiet jew ġonot li mhumiex issikkati, dawn għandhom, sa fejn possibbli, ikunu ddisinjati b'tali mod li l-ħruġ ta' gassijiet jew trabijiet ma jistax jikkawża atmosferi esplużivi barra t-tagħmir.

Punti fejn il-materjali huma introdotti jew imneħħija għandhom, sa fejn possibbli, ikunu ddisinjati u mgħammra sabiex jillimitaw il-ħruġ ta' materjali fjammabbli waqt il-mili jew ir-rimi.

1.2.4. Depożiti ta' trab

Tagħmir u sistemi ta' protezzjoni li huma maħsuba biex jintużaw f'żoni esposti għat-trab għandhom ikunu hekk iddisinjati sabiex trab ta' depożitu fuq l-uċuħ tagħhom ma jitqabbadx.

Inġenerali, depożiti tat-trab għandhom ikunu limitati fejn possibbli. Tagħmir u sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu jistgħu jitnaddfu faċilment.

It-temperaturi tal-wiċċ tal-partijiet tat-tagħmir għandhom jinżammu sew taħt it-temperatura tal-kiwi tad-depożitu tat-trab.

Il-ħxuna tad-depożitu tat-trab għandha tiġi kkunsidrata u, fejn xieraq, għandu jittieħdu miżuri biex it-temperatura tiġi limitata sabiex tiġi evitata agglomerazzjoni tas-sħana.

1.2.5. Mezzi addizzjonali ta' protezzjoni

It-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni li jistgħu jkunu esposti għal ċerti tipi ta' pressjoni esterna għandhom ikunu mgħammra, fejn meħtieġ, b'mezzi addizzjonali ta' protezzjoni.

It-tagħmir għandu jiflaħ pressjoni rilevanti, mingħajr effett kuntrarju fuq il-protezzjoni kontra l-isplużjoni.

1.2.6. Il-ftuħ b'sikurezza

Jekk it-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni jkunu qegħdin f'post jew kontenitur imsakkar li jifforma parti mill-protezzjoni kontra l-isplużjoni nnfisha, għandu jkun possibbli li dan il-post jew kontenitur jinfetaħ biss b'għodda speċjali jew permezz ta' miżuri adattati ta' protezzjoni.

1.2.7. Protezzjoni kontra perikoli oħrajn

It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu hekk iddisinjati u manifatturati sabiex:

(a) jiġu evitati korrimenti jew ħsara oħra li jistgħu jkunu kawżati minn kuntatt dirett jew indirett;

(b) ikun żgurat li t-temperaturi fil-wiċċ tal-partijiet aċċessibbli jew radjazzjoni li tista' tikkawża perikolu, ma jiġux prodotti;

(c) jiġu eliminati perikoli mhux elettriċi li jintwerew mill-esperjenza;

(d) jiġi żgurat li kundizzjonijiet prevedibbli ta' tagħbija żejda ma jikkawżawx sitwazzjonijiet perikolużi.

Meta, għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni, ir-riskji msemmija f'dan il-punt huma kollha jew parzjalment koperti minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika jew għandha tieqaf tapplika fil-każ ta' dan it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni u ta' dawk ir-riskji mal-applikazzjoni ta' dik il-leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni.

1.2.8. It-tagħbija żejda tat-tagħmir

It-tagħbija żejda perikoluża tat-tagħmir għandha tiġi evitata fl-istadju tad-disinn permezz ta' kejl integrat, regolamenti u mekkaniżmi ta' kontroll, bħal swiċċijiet li jaqtgħu kurrent żejjed, limitaturi tat-temperatura, swiċċijiet differenzjali ta' pressjoni, flowmeters, time-lag relays, monitors ta' veloċità żejda u/jew tipi simili ta' mekkaniżmi ta' sorveljar.

1.2.9. Sistemi ta' għeluq li jirreżistu għall-fjammi tan-nar

Jekk partijiet li jistgħu jqabbdu atmosfera esplużiva jitqiegħdu f'għeluq, għandhom jittieħdu miżuri sabiex ikun żgurat li l-għeluq jiflaħ il-pressjoni żviluppata matul splużjoni interna ta' taħlita esplużiva u jipprevjeni t-trażmissjoni tal-isplużjoni għall-atmosfera esplużiva madwar l-għeluq.

1.3. *Sorsi potenzjali ta' tqabbid*

1.3.1. Perikoli li jitqajmu minn sorsi differenti ta' tqabbid

Sorsi potenzjali ta' tqabbid bħal xrar, fjammi, arki elettroniċi, temperaturi għolja tal-wiċċ, enerġija akustika, radjazzjoni ottika, mewġ elettromanjetiku u sorsi oħrajn ta' tqabbid ma għandhomx iseħħu.

1.3.2. Perikoli kkawżati minn elettriku statiku

Kariki elettrostatiċi kapaċi li jirriżultaw fi skariki perikolużi għandhom ikunu evitati permezz ta' miżuri adattati.

1.3.3. Perikoli kkawżati minn kurrenti tal-elettriku u nixxigħat mfarrda

Kurrenti tal-elettriku u nixxigħat imfarrda f'partijiet ta' tagħmir konduttivi li jistgħu jirriżultaw, pereżempju, f'korrożjoni perikoluża, tishin żejjed ta' uċuħ jew xrar kapaċi li jipprovoka t-taqbid għandhom ikunu evitati.

1.3.4. Perikoli kkawżati minn sħana żejda

Sħana żejda kkawżata minn frizzjoni jew impatti li jseħħu, pereżempju, bejn materjali u partijiet f'kuntatt ma' xulxin waqt ir-rotazzjoni jew permezz tal-intrużjoni ta' partikoli barranin għandhom, sa fejn possibbli, għandhom jiġu evitati fl-istadju tad-disinn.

1.3.5. Perikoli kkawżati minn operazzjonijiet għall-kumpens tal-pressjoni

It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu hekk iddisinjati u jkollhom kejl integrat, mekkaniżmi ta' kontroll u regolamenti li jikkumpensaw għall-pressjoni kkawżata minnhom ma jiġġenerawx mewġ ta' xokkijiet jew kompressjonijiet li jistgħu jikkawżaw tqabbid.

1.4. *Perikoli kkawżati minn effetti esterni*

1.4.1. It-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu hekk iddisinjati u mibnija sabiex ikunu kapaċi jwettqu l-funzjoni maħsuba tagħhom f'sikurezza sħiħa, anke fit-tibdil tal-kundizzjonijiet ambjentali tagħhom u fil-preżenza ta' vultaġġi esterni, umdità, vibrazzjonijiet, kontaminazzjoni u effetti esterni oħrajn, waqt li jittieħed kont tal-limiti tal-kundizzjonijiet ta' operazzjoni stabbiliti mill-manifattur.

1.4.2. Partijiet tat-tagħmir użati għandhom ikunu adattati għall-pressjonijiet maħsuba mekkaniċi u termali u kapaċi li jifilħu kull attakk minn sustanzi aggressivi eżistenti jew prevedibbli.

1.5. *Rekwiżiti għal mekkaniżi li għandhom x'jaqsmu mas-sikurezza*

1.5.1. Il-mekkaniżmi tas-sikurezza għandhom jiffunzjonaw b'mod indipendenti minn kull mekkaniżmu ta' kejl u/jew ta' kontroll meħtieġ għall-operazzjoni.

Sa fejn hu possibbli, nuqqas ta' mekkaniżmu tas-sikurezza għandu jiġi identifikat malajr biżżejjed minn mezzi tekniċi adattati sabiex jiġi żgurat li jkun hemm biss ftit probabilità li jseħħu sitwazzjonijiet perikolużi.

Il-prinċipju ta' sikurezza li ma tfallix għandu jiġi applikat b'mod ġenerali.

Swiċċijiet li għandhom x'jaqsmu mas-sikurezza għandhom b'mod ġenerali jattivaw il-mekkaniżmi ta' kontroll rilevanti mingħajr kmand intermedju tas-software.

1.5.2. Fil-każ li jfalli mekkaniżmu ta' sikurezza, it-tagħmir u/jew sistemi ta' protezzjoni għandhom, kull fejn possibbli, jiġu żgurati.

1.5.3. Kontrolli ta' waqfien b'emerġenza ta' mekkaniżmi ta' sikurezza għandhom, sa fejn possibbli, ikollhom restart lockouts. Kmand ġdid tal-bidu jista' jseħħ fuq l-operazzjoni normali biss wara li r-restart lockouts ikunu ġew iffissati mill-ġdid intenzjonalment.

1.5.4. Unitajiet ta' kontroll u wiri

Meta jintużaw unitajiet ta' kontroll u wiri, għandhom ikunu ddisinjati skont il-prinċipji ergonomiċi sabiex jinkiseb l-ogħla livell possibbli ta' sikurezza ta' operazzjoni fejn għandu x'jaqsam ir-riskju ta' splużjoni.

1.5.5. Ir-rekwiżiti għall-mezzi b' funzjoni ta' kejl għall-protezzjoni kontra l-isplużjoni

Sakemm għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir użat f'atmosferi esplużivi, mekkaniżmi b'funzjoni ta' kejl għandhom ikunu ddisinjati u mibnija sabiex ikunu jistgħu jlaħħqu mar-rekwiżiti ta' operazzjoni prevedibbli u l-kundizzjonijiet speċjali tal-użu.

1.5.6. Fejn meħtieġ, għandu jkun possibbli li tiġi eżaminata l-eżattezza tal-qari u s-servizz tal-mekkaniżmi b'funzjoni ta' kejl.

1.5.7. Id-disinn tal-mekkaniżmi b'funzjoni ta' kejl għandu jinkorpora fattur ta' sikurezza li jiżgura li l-limitu ta' allarm ikun qiegħed biżżejjed 'l barra mill-limiti ta' atmosferi ta' splużjoni u/jew tqabbid li għandhom jiġu rreġistrati, waqt li jittieħed kont, b'mod partikolari, tal-kundizzjonijiet ta' operazzjoni tal-installazzjoni u l-aberazzjonijiet possibbli fis-sistema tal-kejl.

1.5.8. Riskji kkawżati mis-software

Fid-disinn ta' tagħmir ikkontrollat mis-software, ta' sistemi ta' protezzjoni u mekkaniżmi ta' sikurezza, għandu jittieħed kont speċjali tar-riskji kkawżati minn nuqqasijiet fil-programm.

1.6. *L-integrazzjoni tar-rekwiżiti tas-sikurezza li għandhom x'jaqsmu mas-sistema*

1.6.1. Kontroll manwali li jipprevali għandu jkun possibbli sabiex tagħmir u sistemi ta' protezzjoni inkorporati fil-proċessi awtomatiċi, li jvarjaw mill-kundizzjonijiet ta' operazzjoni maħsuba jingħalqu, sakemm dan ma jikkompromettix is-sikurezza.

1.6.2. Meta s-sistema ta' għeluq ta' emerġenza hi attivata, l-enerġija akkumulata għandha tinxtered kemm jista' jkun malajr u b'mod sikur jew iżolat sabiex ma tkunx iktar ta' perikolu.

Dan ma japplikax għal enerġija merfugħa b'mod elettrokimiku.

1.6.3. Perikoli kkawżati minn qtugħ tal-elettriku

Meta t-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni jistgħu jikkawżaw it-tixrid ta' riskji addizzjonali fil-każ ta' ħsara fis-sors tal-enerġija, għandu jkun possibbli jibqgħu fi stat ta' sikurezza tal-operazzjoni b'mod indipendenti mill-bqija tal-installazzjoni.

1.6.4. Perikoli kkawżati minn konnessjonijiet

It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni għandu jkollhom aperturi xierqa għall-wajers u l-kondjuwit.

Meta t-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni huma maħsuba għal użu f'kombinazzjoni ma' tagħmir u sistemi ta' protezzjoni oħrajn, l-interfaċċa għandha tkun bla perikolu.

1.6.5. It-tqegħid ta' mezzi ta' avviż kontra l-periklu bħala partijiet tat-tagħmir

Meta t-tagħmir jew is-sistemi ta' protezzjoni jkollhom mekkaniżmi ta' identifikazzjoni jew allarm għas-sorveljar tas-seħħ ta' atmosferi esplużivi, l-istruzzjonijiet meħtieġa għandhom jingħataw sabiex jippermettu li dawn ikunu pprovduti fil-postijiet addattati.

2. **Rekwiżiti supplimentari fejn għandu x'jaqsam it-tagħmir**

2.0. *Il-ħtiġijiet applikabbli għat-tagħmir fil-grupp ta' tagħmir I*

2.0.1. Il-ħtiġijiet applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir M 1 tal-grupp ta' tagħmir I

2.0.1.1. It-tagħmir għandu jun iddisinjat u mibni b'tali mod li sorsi ta' tqabbid ma jsirux attivi, anke fil-każ ta' inċidenti rari li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir.

It-tagħmir għandu jkun mgħammar b'mezzi ta' protezzjoni b'tali mod li:

— fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

— jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa żgurat fil-każ ta' żewġ ħsarat li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

Fejn meħtieġ, it-tagħmir għandu jkun mgħammar b'mezzi speċjali addizzjonali ta' protezzjoni.

Għandu jibqa' jiffunzjona f'atmosfera esplużiva preżenti.

2.0.1.2. Fejn meħtieġ, it-tagħmir għandu jkun hekk mibni sabiex ebda trab ma jkun jista' jippenetra.

2.0.1.3. It-temperaturi fil-wiċċ tal-partijiet ta' tagħmir għandhom jinżammu b'mod ċar taħt it-temperatura ta' tqabbid tat-taħlitiet prevedibbli ta' arja/trab sabiex ikun evitat it-tqabbid ta' trab imdendel.

2.0.1.4. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li l-ftuħ ta' partijiet ta' tagħmir li jistgħu jkunu sorsi ta' tqabbid ikun possibbli biss f'kundizzjonijiet mhux attivi jew intrinsikament sikuri. Meta ma jkunx possibbli li t-tagħmir jinġieb f'kundizzjoni mhux attiva, il-manifattur għandu jwaħħal tabella ta' avviż mal-parti ta' ftuħ tat-tagħmir.

Fejn meħtieġ, it-tagħmir għandu jkollu miegħu sistema addizzjonali adattata ta' għeluq f'xulxin.

2.0.2. Il-ħtiġijiet applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir M 2 tal-grupp ta' tagħmir I

2.0.2.1. It-tagħmir għandu jkun mgħammar b'mezz ta' protezzjoni li jiżgura li s-sorsi ta' tqabbid ma jsirux attivi matul l-operazzjoni normali, ukoll f'kundizzjonijiet ta' operazzjoni iktar severi, b'mod partikolari dawk ikkawżati minn immaniġġar bil-goff u kundizzjonijiet li jinbidlu tal-ambjent.

Dan it-tagħmir hu maħsub li jkun dienerġizzat fil-każ ta' atmosfera esplużiva.

2.0.2.2. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li l-ftuħ ta' partijiet ta' tagħmir li jistgħu jkunu sorsi ta' tqabbid huwa possibbli biss f'kundizzjonijiet mhux attivi jew permezz ta' sistemi ta' għeluq f'xulxin adattati. Meta ma jkunx possibbli li t-tagħmir jintgħamel mhux attiv, il-manifattur għandu jwaħħal tabella ta' avviż mal-parti ta' ftuħ tat-tagħmir.

2.0.2.3. Ir-rekwiżiti li għandhom x'jaqsmu mal-perikoli ta' splużjoni kkawżati mit-trab applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir għandhom jiġu applikati.

2.1. *Ir-rekwiżiti applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir 1 tal-grupp ta' tagħmir II*

2.1.1. Atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar jew ċpar

2.1.1.1. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat u mibni li s-sorsi ta' tqabbid ma jsirux attivi, anke fil-każ ta' inċidenti rari li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir.

It-tagħmir għandu jkun mgħammar b'mezzi ta' protezzjoni b'tali mod li:

— fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

— jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa żgurat fil-każ ta' żewġ ħsarat li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

2.1.1.2. Għal tagħmir b'uċuħ li jistgħu jisħnu, għandhom jittieħdu miżuri sabiex ikun żgurat li t-temperaturi dikjarati massimi fil-wiċċ ma jinqabżux anke fiċ-ċirkostanzi l-iktar sfavorevoli.

Żidiet fit-temperatura kkawżati minn akkumulazzjoni ta' sħanat u reazzjonijiet kimiċi għandhom jitqiesu wkoll.

2.1.1.3. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li l-ftuħ ta' partijiet ta' tagħmir li jistgħu jkunu sorsi ta' tqabbid ikun possibbli biss f'kundizzjonijiet mhux attivi jew intrinsikament sikuri. Meta ma jkunx possibbli li t-tagħmir jitqiegħed f'kundizzjoni mhux attiva, il-manifattur għandu jwaħħal tabella ta' avviż mal-parti ta' ftuħ tat-tagħmir.

Fejn meħtieġ, it-tagħmir għandu jkollu mieġħu sistema addizzjonali adattata ta' għeluq f'xulxin.

2.1.2. Atmosferi esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja/trab

2.1.2.1. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat u mibni li t-tqabbid ta' taħlitiet ta' arja/trab ma jseħħx ukoll fil-każ ta' inċidenti rari li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir.

Għandu jkun mgħammar b'mezz ta' protezzjoni b'tali mod li

— fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

— jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa żgurat fil-każ ta' żewġ ħsarat li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

2.1.2.2. Fejn meħtieġ, it-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li t-trab jista' jidħol jew jiskappa mit-tagħmir biss f'punti speċifikament immarkati.

Dan ir-rekwiżit għandu jiġi ssodisfat ukoll minn entraturi ta' wajers u biċċiet ta' konnessjoni.

2.1.2.3. It-temperaturi fil-wiċċ tal-partijiet tat-tgħamir għandhom jinżammu sew taħt it-temperatura ta' tqabbid tat-taħlitiet ta' arja/trab prevedibbli sabiex ikun evidat it-tqabbid ta' trab imdendel.

2.1.2.4. Fejn għandu x'jaqsam il-ftuħ b'sikurezza tal-partijiet tat-tagħmir, japplika r-rekwiżit 2.1.1.3.

2.2. *Ir-rekwiżiti applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir 2 tal-grupp ta' tagħmir II*

2.2.1. Atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar jew ċpar

2.2.1.1. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat u mibni sabiex ikunu evitati sorsi ta' tqabbid ikkawżati, anke fil-każ ta' disturbi li jseħħu frekwentement jew ħsarat fit-tagħmir f'operazzjoni, li normalment għandu jittieħed kont tagħhom.

2.2.1.2. Il-partijiet tat-tgħamir għandhom ikunu hekk iddisinjati u mibnija li t-temperatura dikjarata tagħhom fil-wiċċ ma tinqabiżx, ukoll fil-każ ta' riskji kkawżati minn sitwazzjonijiet anormali antiċipati mill-manifattur.

2.2.1.3. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li l-ftuħ ta' partijiet ta' tagħmir li jistgħu jkunu sorsi ta' tqabbid huwa possibbli biss f'kundizzjonijiet mhux attivi jew permezz ta' sistemi ta' għeluq f'xulxin adattati. Meta ma jkunx possibbli li t-tagħmir jitqiegħed f'kundizzjoni mhux attiva, il-manifattur għandu jwaħħal tabella ta' avviż mal-parti ta' ftuħ tat-tagħmir.

2.2.2. Atmosferi esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja/trab

2.2.2.1. It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u mibni sabiex jiġi evitat tqabbid ta' taħlitiet ta' arja/trab, anke fil-każ ta' disturbi li jseħħu frekwentement jew nuqqasijiet ta' tagħmir f'operazzjoni, li normalment għandu jittieħed kont tagħhom.

2.2.2.2. Fejn għandhom x'jaqsmu t-temperaturi tal-wiċċ, japplika r-rekwiżit 2.1.2.3.

2.2.2.3. Fejn għandhom x'jaqsmu l-protezzjoi kontra t-trab, japplika r-rekwiżit 2.1.2.2.

2.2.2.4. Fejn għandu x'jaqsam il-ftuħ b'sikurezza tal-partijiet tat-tagħmir, japplika r-rekwiżit 2.2.1.3.

2.3. *Ir-rekwiżiti applikabbli għall-kategorija ta' tagħmir 3 tal-grupp ta' tagħmir II*

2.3.1. Atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar jew ċpar

2.3.1.1. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat u mibni sabiex ikunu evitati sorsi prevedibbli ta' tqabbid li jistgħu jseħħu tul l-operazzjoni normali.

2.3.1.2. It-temperaturi fil-wiċċ ma għandhomx jaqbżu t-temperaturi massimi tal-wiċċ ddikjarati f'kundizzjonijiet tal-operazzjoni maħsuba. Temperaturi ogħla f'ċirkostanzi eċċezzjonali jistgħu jitħallew biss jekk il-manifattur jadotta miżuri addizzjonali speċjali ta' protezzjoni.

2.3.2. Atmosferi esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja/trab

2.3.2.1. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat u mibni li taħlitiet ta' arja/trab ma jistgħux jaqbdu minn sorsi ta' tqabbid prevedibbli li x'aktarx jeżistu tul l-operazzjoni normali.

2.3.2.2. Fejn għandhom x'jaqsmu t-temperaturi tal-wiċċ, japplika r-rekwiżit 2.1.2.3.

2.3.2.3. It-tagħmir, inklużi daħliet ta' wajer u biċċiet ta' konnessjoni, għandu jkun hekk mibni li, waqt li jingħata kont tad-daqs tal-partikoli tiegħu, it-trab la jista' jiżviluppa f'taħlitiet esplużivi mal-arja lanqas jifforma akkumulazzjonijiet perikoluži ġewwa t-tagħmir.

3. **Rekwiżiti supplimentari fejn għandhom x'jaqsmu s-sistemi ta' protezzjoni**

3.0. *Rekwiżiti ġenerali*

3.0.1. Is-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu dimensjonati b'tali mod li jnaqqsu l-effetti ta' splużjoni għal livell suffiċjenti ta' sikurezza.

3.0.2. Is-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu ddisinjati u kapaċi li jkunu mqiegħda b'tali mod li l-isplużjonijiet jiġu evitati milli jixterrdu permezz ta' reazzjonijiet ta' katina perikoluži jew flashover u splużjonijiet inċipjenti ma jsirux detonazzjonijiet.

3.0.3. Fil-każ ta' nuqqas ta' enerġija, is-sistemi ta' protezzjoni għandhom iżommu l-kapaċità tagħhom li jiffunzjonaw għal perjodu suffiċjenti sabiex tiġi evitata sitwazzjoni perikoluża.

3.0.4. Is-sistemi ta' portezzjoni ma għandhomx ifallu minħabba interferenza minn barra.

3.1. *L-ippjanar u d-disinn*

3.1.1. Il-karatteristiċi tal-materjali

Fejn għandhom x'jaqsmu l-karatteristiċi tal-materjali, il-pressjoni u t-temperatura massimi li għandhom jittieħdu inkonsiderazzjoni fl-istadju tal-ippjanar huma l-pressjoni mistennija tul splużjoni li sseħħ f'kundizzjonijiet ta' operazzjoni estremi u l-effett tas-sħana antiċipata tal-fjamma.

3.1.2. Sistemi ta' protezzjoni ddisinjati biex jirreżistu jew jikkontjenu splużjonijiet għandhom ikunu kapaċi jifilħu l-mewġa ta' xokk prodotta mingħajr ma jitilfu l-integrità tas-sistema.

3.1.3. Aċċessorji konnessi ma' sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu kapaċi jifilħu l-pressjoni ta' splużjoni massima mistennija mingħajr ma jitilfu l-kapaċità tagħhom li jiffunzjonaw.

3.1.4. Ir-reazzjonijiet ikkawżati minn pressjoni f'tagħmir periferali u l-pajpijiet konnessi għandhom jittieħdu inkonsiderazzjoni fl-ippjanar u d-disinn ta' sistemi ta' protezzjoni.

3.1.5. Sistemi ta' ħelsien ta' pressjoni

Jekk x'aktarx li pressjonijiet fuq sistemi ta' protezzjoni jeċċedu s-saħħa strutturali tagħhom, għandha ssir dispożizzjoni fid-disinn għal mekkaniżmi xierqa ta' ħelsien mill-pressjoni li ma jipperikolawx persuni fil-viċinanza.

3.1.6. Sistemi li jissopprimu l-isplużjoni

Sistemi li jissopprimu l-isplużjoni għandhom ikunu hekk ippjanati u ddisinjati li jistgħu jirreaġixxu għal splużjoni inċipjenti fl-iktar stadju kmieni possibbli fil-każ ta' inċident u jiġġeldulha bl-aħjar mod, b'kont debitu għar-rata massima ta' żieda fil-pressjoni u l-pressjoni massima tal-isplużjoni.

3.1.7. Sistemi ta' sganċjar ta' splużjoni

Is-sistemi ta' sganċjar maħsuba biex jiskonnettjaw tagħmir speċifiku kemm jista' jkun malajr possibbli fil-każ ta' splużjonijiet inċipjenti permezz ta' mekkaniżmi adattati għandhom ikunu ppjanati u ddisinjati sabiex jibqgħu immuni kontra t-trażmissjoni ta' tqabbid intern u sabiex iżommu s-saħħa mekkanika tagħhom f'kundizzjonijiet ta' operazzjoni.

3.1.8. Is-sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu kapaċi li jkunu integrati f'ċirkwit b'limitu xieraq ta' allarm sabiex, fejn meħtieġ, ikun hemm waqfien fit-tmiegħ tal-prodott u tal-produzzjoni u tal-għeluq ta' partijiet tat-tagħmir li ma jistgħux jiffunzjonaw iktar b'mod sikur.

ANNESS III

IL-MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' prodott u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-prodott jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq mal-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-prodott sħiħ (it-tip ta' produzzjoni).

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wieħed tal-għażla 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 ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

(c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas l-elementi li ġejjin:

(i) deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,

(ii) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

(iii) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,

(iv) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod sħiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,

(v) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u

(vi) rapporti ta' testijiet,

(d) il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet,

4. Il-korp notifikat għandu:

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, jivverifika li l-kampjun(i) ġie/ġew manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfasslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra;

4.2. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbad lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn kienu ġew applikati b'mod korrett;

4.3. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbad lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur fl-applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza korrispondenti ta' din id-Direttiva;

4.4. jiftiehem mal-manifattur dwar fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp notifikat għandu jħejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taħt il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet tiegħu lejn l-awtoritajiet ta' notifika, il-korp notifikat għandu joħroġ 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 li japplikaw għall-prodott konċernat, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-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 ta' eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu anness wieħed jew iktar mehmuża miegħu.

Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

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

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

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, bil-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip UE.

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

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

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

9. Il-manifattur għandu jżomm 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.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNESS IV

IL-MODULU D: IL-KONFORMITÀ GĦAT-TIP FUQ IL-BAŻI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

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

2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati 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 jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-prodotti 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) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor,

(c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista,

(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-prodotti huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw 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 ordinat 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, b'mod partikolari, għandu jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta':

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,

(b) il-manifattura korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw,

(c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom isiru 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-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, ecc., u

(e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta 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 wieħed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-prodott u t-teknoloġija rilevanti konċernat, u konoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandha tikkontjeni 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 jżommha 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 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.

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

4. **Sorveljanza taħt ir-responsabilita tal-korp notifikat**

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li joħorġu 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-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

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.

4.4. 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 il-prodott, jew iqabbad 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 saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

5. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott individwali, għajr komponent, 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 ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' prodott, għajr komponent, u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-prodott, għajr kompoonent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali mudell tal-prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

5.3. Il-manifattur għandu jfassal attestazzjoni bil-miktub tal-konformità għal kull mudell ta' komponent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-komponent ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell ta' komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità għandha takkumpanja kull komponent.

6. Għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq, il-manifattur għandu jżomm 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 notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun ħareġ.

8. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

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

ANNESS V

MODULU F: KONFORMITÀ TAT-TIP IMSEJSA FUQ IL-VERIFIKA TAL-PRODOTT

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti konċernati, li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-oġġetti pirotekniċi 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 jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex jikkontrolla l-konformità tal-prodotti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tkun kontrollata l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti rilevanti se jsiru permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 4.

4. **Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull prodott.**

4.1. Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew fit-testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

4.2. Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

5. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott individwali, għajr komponent, 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 ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' prodott, għajr komponent, u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-prodott, għajr kompoonent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali mudell tal-prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel, u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwaħħal mal-prodotti, minbarra komponenti, n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

5.3. Il-manifattur għandu jfassal attestazzjoni bil-miktub tal-konformità għal kull mudell ta' komponent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-komponent ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell ta' komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità għandha takkumpanja kull komponent.

6. Il-manifattur jista', jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-prodotti matul il-proċess tal-manifattura.

7. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punt 2.

ANNESS VI

MODULU C1: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŻI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-KONTROLLI B'SUPERVIŻJONI TAL-PRODOTT

1. Il-konfomità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'superviżjoni tal-prodott huma dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti konċernati 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 jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

3. **Verifiki tal-prodotti**

Għal kull prodott individwali manifatturat, il-manifattur jew persuna f'ismu għandu jagħmel test wieħed jew iktar fuq aspett speċifiku wieħed jew iktar tal-prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti korrispondenti ta' din id-Direttiva. It-testijiet għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, magħżul mill-manifattur.

Il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

4. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE ma' kull prodott individwali, għajr komponent, li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' prodott, għajr komponent, u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-prodott, għajr kompoonent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali mudell tal-prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

4.3. Il-manifattur għandu jfassal attestazzjoni bil-miktub tal-konformità għal kull mudell ta' komponent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-komponent ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell ta' komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità għandha takkumpanja kull komponent.

5. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

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

ANNESS VII

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

1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati 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. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u għall-ittestjar tal-prodott finali fir-rigward tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza 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-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet iddepożitata mal-ebda korp notifikat ieħor,

(c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott ikkunsidrata,

(d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità, u

(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-prodotti huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u istruzzjonijiet miktuba. 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-maniġment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,

(b) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom isiru 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, ecc.,

(d) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-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 wieħed b'esperjenza tal-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-prodott konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(e) 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-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandha tikkontjeni 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 jżommha 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 bidliet proposti 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.

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

4. **Is-sorveljanza taħt ir-responsabilita tal-korp notifikat**

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li joħorġu 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-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, ecc.

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.

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 iqabbad 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 saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

5. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, fuq kull prodott individwali, għajr komponent, li hu 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 jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' prodott, għajr koponent, u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-prodott, għajr komponent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali mudell ta' prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

5.3. Il-manifattur għandu jagħmel attestazzjoni bil-miktub tal-konformità għal kull mudell ta' komponent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità tal-UE għandha takkumpanja kull komponent.

6. Għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq, il-manifattur għandu jżomm 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 notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun ħareġ.

8. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

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

ANNESS VIII

IL-MODULU A: KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

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

2. **Dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu 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 ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, mill-anqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,

(b) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u t-tħaddim tal-prodott,

(d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod sħiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,

(e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jsiru, eċċ., u

(f) rapporti ta' testijiet.

3. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti mmanifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

4. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE ma' kull prodott individwali, għajr komponent, li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' prodott, għajr komponent, u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-prodott, għajr komponent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali mudell ta' prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

4.3. Il-manifattur għandu jagħmel attestazzjoni bil-miktub tal-konformità għal kull mudell ta' komponent u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-komponent ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità tal-UE għandha takkumpanja kull komponent.

5. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

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

ANNESS IX

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

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

2. **Dokumentazzjoni teknika**

2.1. Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu 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 ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-inqas dawn l-elementi:

(a) deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,

(b) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u t-tħaddim tal-prodott,

(d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod sħiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,

(e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jsiru, eċċ., u

(f) rapporti ta' testijiet.

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

3. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodott manifatturat mar-rekwiżiti 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 f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-prodott approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

5. **Il-marka CE, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u l-attestazzjoni tal-konformità**

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott, għajr komponent, li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tal-istrument leġislattiv.

5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-prodott, għajr komponent, ikun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika tali prodott li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull prodott, għajr komponent.

5.3. Il-manifattur għandu jagħmel attestazzjoni tal-konformità bil-miktub u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-komponent ikun ġie introdott fis-suq. L-attestazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-komponent li għalih tkun tfasslet. Kopja tal-attestazzjoni tal-konformità tal-UE għandha takkumpanja kull komponent.

6. **Ir-rappreżentant awtorizzat**

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

ANNESS X

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE (Nru XXXX) [1]

1. Mudell tal-prodott/Prodott (numru tal-prodott, tat-tip, tal-lott jew tas-serje):

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:

3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-prodott li tippermetti t-traċċabbiltà. Tista', fejn ikun hemm bżonn biex jiġi identifikat il-prodott, tinkludi stampa):

5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li skonthom qed tiġi ddikjarata l-konformità:

7. Fejn applikabbli, il-korp notifikat … (isem, numru) … wettaq … (deskrizzjoni tal-intervent) … u ħareġ iċ-ċertifikat:

8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

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

ANNESS XI

PARTI A

Direttiva mħassra flimkien mal-emenda suċċessiva tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 43)

Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
(ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1)

Regolament (UE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)	Punt 8 tal-Anness I biss
Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)	Punt (c) tal-Artikolu 26(1) biss

PARTI B

Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonal u dati tal-applikazzjoni

(imsemmija fl-Artikolu 43)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
94/9/KE	fl-1 ta' Settembru 1995.	fl-1 ta' Marzu 1996.

ANNESS XII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 94/9/KE	Id-Direttiva preżenti
Artikolu 1(1)	Artikolu 1(1)(a)
Artikolu 1(2)	Artikolu 1(1)(b)
—	Artikolu 1(1)(c)
Artikolu 1(3)	Artikolu 2(1) sa (9)
—	Artikolu 2(10) sa (26)
Artikolu 1(4)	Artikolu 1(2)
Artikolu 2	*Artikolu 3*
Artikolu 3	*Artikolu 4*
Artikolu 4	*Artikolu 5*
Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu	—
Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu	Artikolu 12(2)
Artikolu 5(2)	Artikolu 12(1)
Artikolu 5(3)	—
—	Artikoli 6 sa 11
Artikolu 6(1) u (2)	—
Artikolu 6(3)	Artikolu 39(1) sa (4)
—	Artikolu 39(5), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 6(4)	Artikolu 39(5), it-tieni subparagrafu
Artikolu 7	—
Artikolu 8(1) sa (6)	Artikolu 13(1) sa (6)
Artikolu 8(7)	—
—	Artikoli 14 u 15
Artikolu 9	—
Artikolu 10(1)	—
Artikolu 10(2)	Artikolu 16(1)
—	Artikolu 16(2) sa (6)
—	Artikoli 17 sa 33
Artikolu 11	—
—	Artikoli 34 sa 38
Artikoli 12 sa 13	—
—	*Artikolu 40*

Id-Direttiva 94/9/KE	Id-Direttiva preżenti
—	Artikolu 41(1)
Artikolu 14(1)	—
Artikolu 14(2)	Artikolu 41(2)
Artikolu 14(3)	—
Artikolu 15(1)	Artikolu 42(1)
Artikolu 15(2)	—
—	Artikolu 42(2)
—	Artikolu 43 u 44
Artikolu 16	*Artikolu 45*
Annessi I sa IX	Annessi I sa IX
Anness X	—
Anness XI	—
—	Anness X
—	Anness XI
—	Anness XII

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 ħdan l-ambitu tal-punt 15 tal-Qafas ta' Ftehim meta u sakemm jiġu diskussi kwistjonijiet oħra.