

REGOLAMENT (UE) 2016/425 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tad-9 ta' Marzu 2016****dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE****(Test b'rilevanza 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 tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽³⁾ ġiet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza għat-tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) fl-Istati Membri kollha u biex jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ tal-PPE bejn l-Istati Membri.
- (2) Id-Direttiva 89/686/KEE hija bbażata fuq il-prinċipji tal-"approċċ il-ġdid", kif stabbilit fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni teknika u standards tekniċi ⁽⁴⁾. Għalhekk, tistipula biss ir-rekwiżiti essenzjali li japplikaw għall-PPE, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti b'dan il-mod, li n-numri ta' referenza tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, tipprowdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 89/686/KEE. L-esperjenza wriet li daww il-prinċipji bażiċi hadmu sew f'dak is-settur u għandhom jinżammu u anki jkomplu jiġu promossi.
- (3) L-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE wriet nuqqasijiet u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex titqies dik l-esperjenza u tiġi pprovduta kjarifika fir-rigward tal-qafas li fih jistgħu jiġu jitqiegħdu fis-suq il-prodotti koperti minn dan ir-Regolament, ċerti aspetti tad-Direttiva 89/686/KEE għandhom jiġu riveduti u mtejbja.
- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu identiċi fl-Istati Membri kollha, kwazi m'hemm l-ebda flessibbiltà fit-traspożizzjoni tad-direttivi bbażati fuq il-prinċipji tal-approċċ il-ġdid fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi sostitwita b'Regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li dan jimponi regoli ċari u ddetaljati li ma jaġtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jipprovidi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

⁽¹⁾ ĠU C 451, 16.12.2014, p. 76.⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2016 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2016.⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettivi (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18).⁽⁴⁾ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).⁽⁶⁾ 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, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex jiġu applikati fil-leġislazzjoni settorjali kollha. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' leġislazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, jixraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu armonizzati ma' dik id-Deciżjoni, sakemm l-ispeċifitajiet settorjali ma jirrikjedux soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli għall-marka CE, ir-reqwiziti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' notifika, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-proċeduri biex jiġi indirizzat PPE li jippreżenta riskju għandhom jiġu allinjati ma' dawk stipulati f'dik id-Deciżjoni.
- (7) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-reqwiziti ta' dan ir-Regolament.
- (8) Dan ir-Regolament ikopri PPE li hu għdid fis-suq tal-Unjoni meta jitqiegħed fis-suq; jiġifieri li jkun jew PPE għdid magħmul minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella PPE, kemm għdid kif ukoll użat, importat minn pajjiż terz.
- (9) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.
- (10) Xi prodotti fis-suq li jipprovdu funzjoni protettiva għall-utent huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-utent ta' dawk il-prodotti, għall-PPE kopert bid-Direttiva 89/686/KEE, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi PPE għall-użu privat kontra s-shana f'konformità ma' PPE simili għall-użu professjonali li huwa diġà kopert bid-Direttiva 89/686/KEE. Il-prodotti artiġjanali dekorattivi ma jalliegawx li għandhom funzjoni protettiva, mhumiex definiti bħala tagħmir ta' protezzjoni personali u għalhekk mhumiex ikkonċernati b'dik l-inkluzjoni. Hwejjeg maħsuba għall-użu privat b'elementi li jirriflettu jew fluworexxenti li huma inkluzi għal raġunijiet ta' disinn jew dekorazzjoni mhumiex tagħmir ta' protezzjoni personali u għalhekk mhumiex koperti minn dan ir-Regolament. Għal dak li jirrigwarda prodotti maħsuba għall-użu privat bħala protezzjoni kontra kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema jew biex jipproteġu kontra l-umdità u l-ilma, inkluż iżda mhux limitati għal hwejjeg tal-istaġun, umbrelel u ingwanti għall-ħasil tal-platti, dawk għandhom ukoll jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huwa wkoll xieraq li tiġi ċċarata l-lista ta' PPE eskluż stabbilita fl-Anness I għad-Direttiva 89/686/KEE billi tiżdied referenza għall-prodotti koperti minn leġislazzjoni oħra u għalhekk esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (11) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità ta' PPE mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħal pereżempju s-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tal-utenti, u biex tiġi ggarantita kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (12) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq biss PPE li jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (13) Sabiex tkun iffacilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi biex jinkludu l-indirizz tas-sit elettroniku minbarra l-indirizz postali.
- (14) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess ta' disinn u produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha għalhekk tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.
- (15) Jehtieg li jiġi żgurat li PPE minn pajjiżi terzi li jidhol fis-suq tal-Unjoni jikkonforma mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, li jkunu twettqu proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifatturi. Għalhekk għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li PPE li jqiegħdu fis-suq ikun konformi mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament u li huma ma jqiegħdux fis-suq PPE li ma jikkonformax ma' dawn ir-reqwiziti jew jippreżenta xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu u li l-marka CE u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (GU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (16) Id-distributur jagħmel PPE disponibbli fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur u għandu jaġixxi b'attenzjoni xierqa sabiex jassigura li t-treatment ta' PPE ma jaffettwax hażin il-konformità tal-PPE.
- (17) Meta PPE jitqiegħed fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-PPE ismu, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u l-indirizz postali tiegħu fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix li dan isir. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-PPE.
- (18) Għandhom isiru sforzi mill-operaturi ekonomiċi biex jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet għall-utent, filwaqt li tiżgura li l-informazzjoni tkun preċiża u komprensibbli, tkun tinftiehem faċilment, tiehu kont tal-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utenti finali, u tkun aġġornata kemm jista' jkun. Meta PPE jsir disponibbli fis-suq f'imballaġġi li jkun fihom hafna unitajiet, l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni għandhom jakkumpanjaw kull waħda mill-iżgħar unitajiet disponibbli kummerċjalment.
- (19) Kull operatur ekonomiku li jqiegħed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew ibiddel prodott b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (20) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu lesti biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawn l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja relatata mal-PPE kkonċernat.
- (21) L-iżgurar tat-traccabbiltà tal-PPE fil-katina tal-provvista kollha jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema ta' traccabbiltà effettiva tiffacilita l-kompitu tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq li jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq PPE mhux konformi. Meta l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament tinzamm għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħrajn, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jiġu meħtieġa jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu fornawhom PPE jew li lilhom l-operaturi ekonomiċi jkunu fornaw PPE.
- (22) Sabiex jiġu ssimplifikati u adottati ċerti rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza tad-Direttiva 89/686/KEE għall-prattika attwali, ir-rekwiżit għat-tikkettjar ta' PPE li jiproteġi kontra storbu dannuż b'indici ta' konfort għandu jitneħħa billi l-esperjenza uriet li mhuwiex possibbli li tali indici jitkejjel u jiġi stabbilit. Fir-rigward ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi, huwa xieraq li jitneħħa r-rekwiżit li ma jinqabżux il-valuri ta' limitu stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-esponiment tal-haddiema għall-vibrazzjonijiet peress li l-użu tal-PPE waħdu ma jstax jilhaq din il-mira. Fir-rigward tal-PPE li jiproteġi kontra r-radjazzjoni, ma għadux meħtieġ li l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur jindikaw kurvi ta' trasmissjoni, peress li l-indikazzjoni tal-fattur ta' protezzjoni hija aktar utli u suffiċjenti għall-utent.
- (23) Jeħtieġ li jiġu speċifikati b'mod ċar ir-relazzjoni ma', u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-dritt tal-Istati Membri li jstabbilixxu rekwiżiti għall-użu ta' PPE fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE ⁽¹⁾, sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni u ambigwiżità u b'hekk jiġi żgurat il-moviment liberu ta' PPE konformi. L-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva jobbliga lil min ihaddem biex jipprovdi PPE li jkun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-disinn u l-manifattura fir-rigward tas-sikurezza u tas-saħħa. Skont dak l-Artikolu, il-manifatturi ta' PPE li jipprovdu dak il-PPE lill-impjegati tagħhom għandhom jiżguraw li dak il-PPE jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (24) L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom aċċess faċli għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Sabiex jissodisfaw dak ir-rekwiżit, il-manifatturi għandhom jiżguraw li PPE jkun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew mill-indirizz tal-internet minn fejn jista' jsir aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
- (25) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-PPE għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, għandu jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet individwali rilevanti tal-konformità.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-htigiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-haddiema fuq il-post tax-xogħol (it-tielet Direttiva individwali fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠUL 393, 30.12.1989, p. 18).

- (26) Sabiex tizzied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jehtieg li jiġi estiz l-obbligu li titfassal dokumentazzjoni teknika kompluta għall-PPE kollu.
- (27) Sabiex jiġi żgurat li PPE jkun eżaminat abbażi tat-teknoloġija l-aktar avvanzata, il-limitu tal-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jiġi stabbilit sa massimu ta' hames snin. Għandu jiġi previst proċess għar-reviżjoni taċ-ċertifikat. Għandu jkun mehtieg kontenut minimu fiċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-hidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (28) Għandha tiġi applikata proċedura simplifikata fil-każ ta' tiġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fejn il-manifattur ma jkunx immodifika t-tip approvat u l-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi ohra applikati mill-manifattur ma jkunx inbidlu u jkunu għadhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata. Ftali każijiet, ma għandhomx ikunu mehtieġa testijiet jew eżamijiet addizzjonali u l-piż amministrattiv u l-ispejjeż relatati għandhom jinżammu minimi.
- (29) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE fuq PPE għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (30) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, jehtieg li jiġu stabbiliti proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti mill-manifattur. Id-Direttiva 89/686/KEE tikklassifika l-PPE fi tliet kategoriji li huma soġġetti għal proċeduri differenti ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza b'mod konsistenti tal-PPE kollu, il-firxa ta' prodotti soġġetti għal wahda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-fażi ta' produzzjoni għandha tiġi estiza. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal kull kategorija ta' PPE għandhom jiġu stabbiliti, sa fejn ikun possibbli, abbażi tal-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE.
- (31) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati għall-kondizzjonijiet speċifiċi tal-manifattura ta' PPE prodott f'serje fejn kull oġġett jiġi adattat għal utent individwali, u ta' PPE prodott bħala unità wahdanija adattat għal utent individwali.
- (32) Jehtieg li jiġi żgurat livell għoli ta' prestazzjoni b'mod uniformi mill-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità ta' PPE fl-Unjoni kollha, u dawn il-korpi kollha għandhom iwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u f'kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Għalhekk għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu nnotifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (33) Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, il-PPE għandha tiġi preżunta li tikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (34) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-PPE, jehtieg ukoll li jkunu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi ohra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (35) Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun komplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Peress li l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali għal verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, hija għandha tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.
- (36) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandha titqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi adegwati biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, sabiex jiġi żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali ohra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra l-evidenza dokumentarja mehtieġa li turi li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati huma f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

- (37) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduhom lil sussidjarja. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell għoli ta' protezzjoni mehtieg biex il-PPE jitqiegħed fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweqqif ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li għandhom jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (38) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korpi notifikati. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perijodu li matulu kwalunkwe dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (39) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħolqu pizijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaq tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod li dan isir huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.
- (40) Il-partijiet interessati għandu jkollhom id-dritt li jappellaw kontra r-riżultat ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra deċiżjonijiet mehuda minn korpi notifikati.
- (41) L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li PPE kopert b'dan ir-Regolament ikun jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk, meta jkun maħżun u użat skont l-iskop maħsub tiegħu, jew skont kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni. PPE kopert b'dan ir-Regolament għandu jitqies bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taht kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.
- (42) Sabiex tkun żgurata ċertezza legali, jehtieg li jkun iċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhru fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għal PPE kopert b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux jimpedixxi lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (43) Id-Direttiva 89/686/KEE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija mehtieġa biex tippermetti l-possibbiltà ta' kontestazzjoni tal-konformità ta' prodott. Sabiex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jehtieg li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tittejjeb, bil-għan li ssir aktar effiċjenti u tkun ibbazata fuq l-għarfien esperti disponibbli fl-Istati Membri.
- (44) Is-sistema eżistenti għandha tkun issupplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati dwar miżuri maħsubin li jittieħdu fir-rigward ta' PPE li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni. Għandha tippermetti wkoll li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' dak il-PPE.
- (45) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, mhux mehtieg involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzati.
- (46) Sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku u għarfien jew evidenza xjentifika ġdida, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' emendi tal-kategoriji ta' riskji li l-PPE jkun maħsub li jipproteġi l-utenti kontrihom. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Waqt it-tnejn ta' t-tfassil tal-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (47) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾.
- (48) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jehtieġu li l-Istat Membru notifikanti jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (49) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.
- (50) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta ma' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (51) F'konformità mal-prattika stabbilita, il-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament jista' jkollu rwol utli fl-eżami ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imqajma mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (52) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, għajr l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri, fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prassi eżistenti, jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni shiha u, fejn xieraq, stedina biex jattendi tali laqgħat.
- (53) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li tagħxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk ikunux ġġustifikati jew le l-miżuri mehuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' PPE li ma jkunx konformi.
- (54) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jinghataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jehtieġ li jkun previst perijodu tranżizzjonali suffiċjenti wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament li matulu PPE li jikkonforma mad-Direttiva 89/686/KEE xorta jkun jista' jitqiegħed fis-suq.
- (55) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw l-infurzar ta' dawk ir-regoli. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (56) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat li l-PPE fis-suq jissodisfa r-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, waqt li jiġi garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (57) Id-Direttiva 89/686/KEE giet emendata diversi drabi. Peress li għandhom isiru aktar emendi sostanzjali u sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi fl-Unjoni kollha, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi mhassra,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti għad-disinn u l-manifattura ta' tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) li għandu jsir disponibbli fis-suq, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti u jistabbilixxi r-regoli dwar il-moviment liberu ta' PPE fl-Unjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-PPE.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal PPE:
 - (a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew fil-harsien tal-liġi u l-ordni;
 - (b) iddisinjat biex jintuża għall-awtodifiża bl-eċċezzjoni ta' PPE maħsub għal attivitajiet sportivi;
 - (c) iddisinjat għal użu privat bħala protezzjoni minn:
 - (i) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema;
 - (ii) umdità u ilma waqt il-ħasil tal-platti;
 - (d) għal użu esklużiv f'bastimenti tal-baħar jew ingeni tal-ajru li huma soġġetti għat-trattati internazzjonali rilevanti applikabbli fl-Istati Membri;
 - (e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wiċċ jew l-għajnejn tal-utenti, li hu kopert bir-Regolament Nru 22 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti dwar dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni ta' elmi protettivi u l-vizieri tagħhom għas-sewwieqa u l-passiġġieri ta' muturi u ċiklomuturi.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "tagħmir ta' protezzjoni personali" (PPE) tfisser:
 - (a) tagħmir iddisinjat u manifatturat biex jintlibes jew jinżamm minn persuna għal protezzjoni kontra riskju wiehed jew aktar għas saħħa jew is-sikurezza ta' dik il-persuna;
 - (b) komponenti interkambjabbli għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li huma essenzjali għall-funzjoni protettiva tiegħu;
 - (c) sistemi ta' konnessjoni għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li ma jinżammux u ma jintlibsux minn persuna, li huma ddisinjati biex iqabdbu dak it-tagħmir ma' tagħmir estern jew ma' punt ta' ankraġġ affidabbli, li mhumiex iddisinjati biex jitwāhħlu b'mod permanenti u li ma jkunux jehtieġu xogħlijiet ta' twāhħil qabel l-użu;
- (2) "disponibbiltà fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' PPE għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas;
- (3) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li PPE jsir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (4) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura PPE jew li tqabbad lil min jiddisinja jew jimmanifattura, u li tikkummerċjalizza f'isimha jew bil-marka kummerċjali tagħha;
- (5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi;
- (6) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed PPE minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (7) "distributtur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed PPE għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (8) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur;
- (9) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li għandhom ikunu ssodisfati mill-PPE;
- (10) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (11) "akkreditazzjoni" tfisser akkreditazzjoni kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

- (12) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (13) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sikurezza ta’ dan ir-Regolament fir-rigward ta’ PPE;
- (14) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (15) “sejha lura” tfisser kull miżura mmirata biex jittiehed lura PPE li jkun diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utent finali;
- (16) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura mahsuba biex PPE li jkun fil-katina tal-provvista jiġi impedit milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (17) “leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser kwalunkwe leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;
- (18) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-PPE huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha.

Artikolu 4

Disponibbiltà fis-suq

PPE għandu biss jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq jekk, meta jinżamm b’mod xieraq u jintuza għall-iskop mahsub tiegħu, ikun jikkonforma ma’ dan ir-Regolament u ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, annimali domestiċi jew proprjetà.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sikurezza

Il-PPE għandu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta’ saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II li japplikaw għalih.

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri, b’mod partikolari fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 89/656/KEE, li jistabbilixxu rekwiżiti li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE, dment li daww ir-rekwiżiti ma jaffettwawx id-disinn ta’ PPE li jitqiegħed fis-suq skont dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għall-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, id-disponibbiltà fis-suq ta’ PPE li jikkonforma ma’ dan ir-Regolament.
2. F’fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-wiri ta’ PPE li ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal vizibbli li jindika b’mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament u li mhuwiex disponibbli fis-suq sakemm isir konformi.

Matul id-dimostrazzjonijiet, għandhom jittiehdu miżuri adegwati biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 8

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu PPE fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjati u manifatturat f’konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta’ saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness III ("dokumentazzjoni teknika") u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli msemmija fl-Artikolu 19 jew iqabdbu lil xi hadd biex iwettaqha.

Fejn il-konformità tal-PPE mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza tkun intweriet bil-proċedura applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 u jwahhlu l-marka CE msemmija fl-Artikolu 16.

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

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħħ proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-PPE u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-PPE, għandhom jitqiesu b'mod adegwat.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, il-manifatturi għandhom, bil-għan li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jsir disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributori informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE li jqiegħdu fis-suq ikollu numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor biex dan ikun jista' jiġi identifikat, jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE.

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

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kwalunkwe tikketta, għandhom ikunu ċari, jinftiehem, intelligibbli u legġibbli.

8. Il-manifattur għandu jipprovdi d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mal-PPE jew inkella jinkludi fl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II l-indirizz tal-internet minn fejn wiehed jista' jkollu aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-PPE isir konformi, jirtiraw jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jkun jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformatu minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

10. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, fuq karta jew f'format elettroniku, biex juru l-konformità tal-PPE ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 9

Rappreżentanti awtorizzati

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

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

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li tal-inqas jagħmel dan li ġej:
 - (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq;
 - (b) b'segwitu għal talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-PPE;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, rigward kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-PPE kopert bil-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 10

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss PPE li jkun konformi.
2. Qabel ma jqiegħdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 19. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-PPE jkollu l-marka CE u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza li huma stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħdu fis-suq qabel ma jkun konformi. Barra minn hekk, fejn il-PPE jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Fuq il-PPE, l-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imbaggg tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmet faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tintfiehmet faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm il-PPE jkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn PPE, l-importaturi għandhom, għall-fini li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza ta' konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jkunu tqiegħdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwix konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtiraw jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq għal dak il-ghan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, fuq talba.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE, b'lingwa li tkun tista' tintfiehmet faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

*Artikolu 11***Obbligi tad-distributuri**

1. Meta jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollu fuqu l-marka CE, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u mill-istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II b'lingwa li tkun tista' tinftehem faċilment mill-konsumatur u utenti finali ohra fl-Istat Membru fejn il-PPE ikun ser jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq u li l-manifattur u l-importatur ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3) rispettivament.

Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħed il-PPE fis-suq qabel ma jkun sar konformi. Barra minn hekk, meta l-PPE 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-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex jagħmluh konformi, jirtiraw jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformat minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-PPE għad-dispożizzjoni fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji jippreżentati mill-PPE li huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

*Artikolu 12***Każijiet meta l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri**

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 8, meta jkun qiegħed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu, jew ikun immodifika PPE li diġà jkun qiegħed fis-suq b'tali mod li l-konformità ma' dan ir-Regolament tista' tkun affettwata.

*Artikolu 13***Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi**

L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq:

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornielhom PPE;
- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lili jkunu fornaw PPE.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew furnuti bil-PPE u għal 10 snin wara li jkunu fornaw PPE.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-PPE*Artikolu 14***Preżunzjoni ta' konformità ta' PPE**

Il-PPE li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tiegħu jkunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

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

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-harsien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II ikun intwera.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness IX, għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi IV, VI, VII u VIII u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Hija għandha tiġi tradotta bil-lingwa jew il-lingwi mehtieġa mill-Istat Membru li fih il-PPE jitqiegħed jew isir disponibbli fis-suq.
3. Meta PPE jkun soġġett għal att wiehed jew aktar tal-Unjoni li jitlob dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE wahda fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inkluż ir-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi responsabbiltà għall-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

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

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

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

1. Il-marka CE għandha titwahħal mal-PPE b'mod li tkun viżibbli, legibbli u indelibbli. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tal-PPE, hija għandha titwahħal fuq l-imballaġġ u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw il-PPE.
2. Il-marka CE għandha titwahħal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq.
3. Għall-PPE tal-kategorija III, il-marka CE għandha tiġi segwita bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-proċedura stabbilita fl-Anness VII jew VIII.

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

4. Il-marka CE u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jista' jkollhom warajhom pittogramma jew marka oħra li tindika r-riskju li l-PPE huwa mahsub li jiproteġi kontrih.
5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 18

Kategoriji ta' Riskju ta' PPE

Il-PPE għandu jkun klassifikat skont il-kategoriji ta' riskju stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 19

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti għal kull waħda mill-kategoriji ta' riskju indikati fl-Anness I huma dawn li ġejjin:

- (a) Kategorija I: kontroll intern tal-produzzjoni (modulu A) indikat fl-Anness IV;
- (b) Kategorija II: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, segwit minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) indikat fl-Anness VI;
- (c) Kategorija III: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, u wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (i) konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodotti f'intervalli mhux skedati (modulu C2) indikat fl-Anness VII;
 - (ii) konformità mat-tip abbażi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (modulu D) indikat fl-Anness VIII.

B'deroga, għal PPE prodott bħala unità waħdanija biex ikun adattat għal utent individwali u klassifikat skont il-Kategorija III, tista' tiġi segwita l-proċedura msemmija fil-punt (b).

KAPITOLU V

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 20

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'korpi awtorizzati biex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza skont dan ir-Regolament.

Artikolu 21

Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri mehtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikanti, inkluża l-konformità mal-Artikolu 26.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali fis-sens tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'xi mod iehor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet li jiġu mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 22***Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet notifikanti**

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm konflitt ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.
3. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu wettqu l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attività li ssir minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.
6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex il-kompiti tagħha jitwettqu b'mod korrett.

*Artikolu 23***Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti**

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 notifikati, u dwar kull bidla li jkun hemm fihom.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

*Artikolu 24***Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati**

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 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. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-PPE li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni għal assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta impriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-montaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' PPE li huwa jivvaluta, jista', bil-kondizzjoni li jkun hemm prova tal-indipendenza tiegħu u tan-nuqqas ta' kwalunkwe konflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-oġġla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak responsabbli għall-manutenzjoni tal-PPE li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-PPE vvalutat li hu mehtieg għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' PPE bħal dan għal skopijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-oġġla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-PPE, jew jirrapreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhomx ikunu involuti fxi attività li tista' tohloq konflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi ta' 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 ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

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

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaci jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lillu permezz tal-Annessi V, VII u VIII u li fir-rigward tagħhom ikun gie nnotifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk isiru f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' PPE li fir-rigward tiegħu jkun gie nnotifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu skont kif meħtieġ:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrezzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bhala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jieħdu kont tad-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

7. Il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun gie nnotifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli, u 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 iggarantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell tal-amministrazzjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Ir-remunerazzjoni tal-ogħla livell ta' amministrazzjoni u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi min-numru ta' valutazzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà dment li l-Istat Membru ma jassumix ir-responsabbiltà skont il-liġi nazzjonali, jew dment li 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 jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Annessi V, VII u VIII jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu qegħdin jitwettqu l-attivitajiet. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jitharsu.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jippartecipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal tagħhom responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun informat dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 36 u għandhom japplikaw bhala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet u d-dokumenti amministrattivi prodotti bhala riżultat tal-hidma ta' dak il-grupp.

*Artikolu 25***Preżunzjoni tal-konformità tal-korpi notifikati**

Meta 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, huwa għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

*Artikolu 26***Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati**

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbdad sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfġu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-hidma mwettqa minnhom skont l-Annessi V, VII u VIII.

*Artikolu 27***Applikazzjoni għal notifika**

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti l-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

*Artikolu 28***Proċedura ta' notifika**

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE kkonċernati u l-attestazzjoni tal-livell ta' kompetenza rilevanti.
4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 27(2), l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra evidenza dokumentarja li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

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

Korp bhal dan biss għandu jitqies bhala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 29

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hija għandha tassenja tali numru uniku anki meta l-korp ikun innotifikat taht diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inkluż in-numri ta' identifikazzjoni li kienu assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew innotifikati.

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

Artikolu 30

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li jkun qiegħed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq it-talba tagħhom.

Artikolu 31

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju, jew issir taf b'dubju, dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew dwar jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li jkun soġġett għalihom.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq 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 sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinzamm kunfidenzjali.

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

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 44(2).

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

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fl-Annessi V, VII u VIII.
2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom jitwettqu b'mod proporzjonat, filwaqt li jiġu evitati piżzjiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu b'mod xieraq id-daqs tal-impriża, is-settur li fiha topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jagħmlu dan huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa biex il-PPE jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II jew l-istandards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jesigi li l-manifattur jiehu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu johroġ l-ebda ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni.
4. Meta, waqt il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li PPE ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesigi li l-manifattur jiehu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni jekk ikun meħtieġ.
5. Meta ma jittihdux miżuri korrettivi jew meta dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif ikun xieraq.

*Artikolu 33***Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati**

Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tagħhom.

*Artikolu 34***Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati**

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:
 - (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;
 - (b) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq il-kamp ta' applikazzjoni jew il-kondizzjonijiet għan-notifika;
 - (c) kull talba għal informazzjoni li jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.
2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi oħra nnotifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u li jkopru l-istess tipi ta' PPE, b'informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

*Artikolu 35***Skambji ta' esperjenza**

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

*Artikolu 36***Koordinazzjoni ta' korpi notifikati**

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu b'mod korrett f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-hidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz tar-rappreżentanti mahtura.

KAPITOLU VI

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, KONTROLL TAL-PPE LI JIDHOL FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI*Artikolu 37***Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll ta' PPE li jidhol fis-suq tal-Unjoni**

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli minn 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għall-PPE kopert bl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 38***Proċedura fil-livell nazzjonali għat-trattament ta' PPE li jippreżenta riskju**

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed ikollhom raġuni suffiċjenti biex jemmnu li PPE kopert minn dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-PPE kkonċernat li jkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom mingħajr dewmien jirrikjedu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjoni korrettiva xierqa kollha biex il-PPE jsir konformi ma' daww ir-rekwiżiti, biex jirtira l-PPE mis-suq jew biex isejjuh lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu huma.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw 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 tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li talbu lill-operatur ekonomiku jiehu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex il-PPE jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

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

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' PPE li mhux konformi, l-oriġini tal-PPE, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien ta' kemm ser idumu l-miżuri nazzjonali li ttehd u l-argumenti ppreżentati mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) il-PPE ma jissodisfax ir-rekwiżiti marbuta mas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 14 li jikkonferixxu prezunzjoni ta' konformità.

6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom mingħajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-PPE kkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu mingħajr dewmien il-miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar tal-PPE mis-suq, fir-rigward tal-PPE kkonċernat.

Artikolu 39

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38(3) u (4), jitqajmu 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 tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur ekonomiku jew l-operatur ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tiġi kkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-PPE li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinformat lill-Kummissjoni kif ikun xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

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

Artikolu 40

PPE konformi li jippreżenta riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni skont l-Artikolu 38(1), isib li, għalkemm PPE jkun konformi ma' dan ir-Regolament, huwa jkun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, l-Istat Membru għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li meta l-PPE kkonċernat jitqiegħed fis-suq, dan ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju jew biex jirtira l-PPE mis-suq jew isejhu lura fi żmien raġonevoli, li jkun jikkorrispondi għan-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi hu.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinformat minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' forniment tal-PPE, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

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

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 44(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 44(4).

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

Artikolu 41

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38, fejn Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:

- (a) il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;
- (b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;
- (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħhal;
- (d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet, jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta;
- (f) l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 8(6) jew fl-Artikolu 10(3) tkun nieqsa, falza jew mhux kompluta;
- (g) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 ma jkunx issodisfat.

2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq jew jiżgura li dan jissejjah lura jew jiġi ritirat mis-suq.

KAPITOLU VII

ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 42

Setgħa delegata

1. Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u l-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida fir-rigward tal-kategorija ta' riskju speċifiku, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 43 sabiex jiġi emendat l-Anness I billi jiġi kklassifikat mill-ġdid ir-riskju minn kategorija għal oħra.

2. Stat Membru li jkollu thassib dwar il-klassifikazzjoni ta' riskju f'kategorija ta' riskju speċifika msemija fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdi raġunijiet ta' sostenn.

3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji li jeħtieġu klassifikazzjoni mill-ġdid u l-impatti ta' tali klassifikazzjoni mill-ġdid.

*Artikolu 43***Eżerċizzju tad-delega**

1. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 42 għandha tinghata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-21 ta' April 2018. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perijodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u twettaq konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 42 tista' tkun revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li huwa diġà fis-seħh.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat li ġie adottat skont l-Artikolu 42 għandu jidhol fis-seħh biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkun esprimew xi oġġezzjoni f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni li ma għandhomx oġġezzjonijiet. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 44***Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir 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 kull kwistjoni li għaliha tkun meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kull kwistjoni oħra li tikkoncerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

KAPITOLU VIII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI*Artikolu 45***Penali**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Dawn ir-regoli jistgħu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.

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

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sal-21 ta' Marzu 2018 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li r-regoli tagħhom dwar il-penali applikabbli għal ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu infurzati.

Artikolu 46

Thassir

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE hija mhassra b'effett mill-21 ta' April 2018.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftehemu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness X.

Artikolu 47

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-Istati Membri ma għandhomx ixekklu d-disponibbiltà fis-suq ta' prodotti koperti mid-Direttiva 89/686/KEE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li jkunu tqiegħdu fis-suq qabel il-21 ta' April 2019.

2. Iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-KE u d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni mahruġa skont id-Direttiva 89/686/KEE għandhom jibqgħu validi sal-21 ta' April 2023 sakemm ma jiskadux qabel dik id-data.

Artikolu 48

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika mill-21 ta' April 2018, bl-eċċezzjoni ta':

(a) l-Artikoli 20 sa 36 u l-Artikolu 44, li għandhom japplikaw mill-21 ta' Ottubru 2016;

(b) l-Artikolu 45(1), li għandu japplika mill-21 ta' Marzu 2018.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istat Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, id-9 ta' Marzu 2016.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEX I

KATEGORIJI TA' RISKJU TAL-PPE (PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT — TAGHMIR PERSONALI PROTETTIV)

Dan l-Anness jistabbilixxi l-kategoriji ta' riskju li l-PPE huwa maħsub li jipproteġi l-utenti kontribom.

Kategorija I

Il-Kategorija I tinkludi esklużivament ir-riskji minimi li ġejjin:

- (a) korriment mekkaniku superficjali;
- (b) kuntatt ma' [...] materjal għat-tindif ta' azzjoni dgħajfa jew kuntatt fit-tul mal-ilma;
- (c) kuntatt ma' wċuh li jaħarqu b'temperatura li ma taqbiżx il-50 °C;
- (d) ħsara lill-għajnejn minhabba l-espozizzjoni għad-dawl tax-xemx (minbarra meta tkun qiegħda tiġi osservata x-xemx);
- (e) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema.

Kategorija II

Il-Kategorija II tinkludi riskji li mhumiex dawk elenkati fil-Kategoriji I u III;

Kategorija III

Il-Kategorija III tinkludi esklużivament ir-riskji li jistgħu jikkagunaw konsegwenzi serji ħafna bħal mewt jew ħsara irreversibbli għas-saħħa li jirrigwardaw dan li ġej:

- (a) sustanzi u taħlitiet li huma ta' dannu għas-saħħa;
- (b) atmosferi b'defiċjenza ta' ossiġenu;
- (c) aġenti bijoloġiċi dannużi;
- (d) radjazzjoni jonizzanti;
- (e) ambjenti b'temperatura għolja li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' mill-anqas 100 °C;
- (f) ambjenti b'temperatura baxxa li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' - 50 °C jew anqas;
- (g) waqgħat mill-gholi;
- (h) xokk elettriku jew xogħol fuq wajers attivi;
- (i) għarqa;
- (j) qtuġħ minn srieraq tal-idejn b'katina (chain-saws);
- (k) mrieżaq ta' pressjoni għolja;
- (l) feriti minn sparar jew daqqiet ta' sikkina;
- (m) storbju dannuż.

ANNEX II

REKWIŻITI ESSENZJALI TA' SAHĦA U SIKUREZZA

KUMMENTI PRELIMINARI

1. Ir-rekwiżiti essenzzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obligatorji.
2. L-obbligi li jirrigwardaw ir-rekwiżiti essenzzjali ta' saħħa u sikurezza japplikaw biss meta r-riskju korrispondenti jeżisti għall-PPE inkwistjoni.
3. Ir-rekwiżiti essenzzjali ta' saħħa u sikurezza għandhom ikunu interpretati u applikati b'tali mod li jittiehed kont tat-teknoloġija l-aktar avvanzata u l-prassi attwali fil-mument tad-disinn u l-manifattura, kif ukoll ta' konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li jkunu konsistenti ma' grad għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza.
4. Il-manifattur għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu identifikati r-riskji li japplikaw għall-PPE tiegħu. Huwa mbagħad għandu jiddisinnja u jimmanifattura b'kont meħud ta' dik il-valutazzjoni.
5. Meta jiddisinnja u jimmanifattura l-PPE, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tal-PPE, iżda wkoll l-użi raġonevolment prevedibbli. Fejn applikabbli, għandhom jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza ta' persuni li mhumiex l-utent.

1. REKWIŻITI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦAL KULL PPE

Il-PPE għandu jipprovdi protezzjoni xierqa kontra r-riskji li għalihom huwa maħsub.

1.1. Prinċipji ta' disinn

1.1.1. Ergonomija

Il-PPE għandu jkun iddisinnat u manifatturat b'tali mod li fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli maħsub għalihom, l-utent ikun jista' jwettaq l-attività li fiha riskju b'mod normali waqt li jserrah rasu li ser ikollu l-ogħla livell ta' protezzjoni possibbli.

1.1.2. Livelli u klassijiet ta' protezzjoni

1.1.2.1. L-aqwa livell ta' protezzjoni

L-aqwa livell ta' protezzjoni li għandu jitqies fid-disinn hu dak li lil hinn minnu r-restrizzjonijiet imposti bl-ilbies tal-PPE jimpedixxu l-użu effettiv tiegħu waqt il-perijodu li jkun espost għar-riskju jew it-twettiq normali tal-attività.

1.1.2.2. Klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju

F'każ li l-kondizzjonijiet differenti prevedibbli għall-użu jkunu tali li tista' ssir distinzjoni bejn il-livelli differenti tal-istess riskju, għandhom jitqiesu klassijiet xierqa ta' protezzjoni meta jkun qiegħed jiġi ddisinnat il-PPE.

1.2. PPE li ma jagħmilx ħsara

1.2.1. Nuqqas ta' riskji inerenti u fatturi oħra li jagħtu fastidju

PPE għandu jkun iddisinnat u manifatturat b'tali mod li ma johloqx riskji jew fatturi oħra li jagħtu fastidju taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

1.2.1.1. Materjali kostitwenti xierqa

Il-materjali li minnhom huwa magħmul il-PPE, inkluż kwalunkwe wiehed mill-prodotti ta' dekompożizzjoni possibbli tiegħu, ma għandhomx jaffettwaw hażin is-saħha u s-sikurezza tal-utenti.

1.2.1.2. Kondizzjoni sodisfaċenti tal-wiċċ tal-partijiet kollha tal-PPE li jkollhom kuntatt mal-utent

Kwalunkwe parti tal-PPE li jkollha kuntatt jew li għandha ċans li tiġi f'kuntatt mal-utent meta jintlibes il-PPE ma għandux ikollha wiċċ ahrax, truf jaqtgħu, ponot herġin u affarijiet simili li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni eċċessiva jew korrimenti.

1.2.1.3. L-impediment massimu permissibbli għall-utent

Kwalunkwe impediment ikkawżat minn PPE għall-azzjonijiet li għandhom jitwettqu, il-pożizzjonijiet li għandhom ikunu adottati u l-perċezzjonijiet sensorji għandhom jiġu minimizzati. Barra minn hekk, l-użu tal-PPE ma għandux jagħti lok għal azzjonijiet li jistgħu jipperikolaw lill-utent.

1.3. Konfort u effettività

1.3.1. Adattament tal-PPE għall-morfologija tal-utent

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u mmanifaturat b'tali mod li jgħin biex l-utent jilbsu sew u jibqa' f'postu għall-perijodu ta' użu prevedibbli, billi jitqiesu l-fatturi tal-ambjent, l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu u l-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati. Għal dan il-ghan, għandu jkun possibbli li l-PPE jiġi adattat biex ikun tajjeb għall-morfologija tal-utent bil-mezzi kollha xierqa, bħalma huma l-aġġustament adegwat u s-sistemi li jehlu jew il-forniment ta' firxa ta' daqsijiet adegwati.

1.3.2. Heffa u saħha

Il-PPE għandu jkun hafif kemm jista' jkun mingħajr ma tiġi kompromessa s-saħha u l-effettività tiegħu.

PPE għandu jissodisfa r-rekwiżiti addizzjonali speċifiċi sabiex jagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji li huma maħsuba għalih u PPE għandu jkun jista' jiflaħ għall-fatturi ambjentali fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

1.3.3. Kompatibbiltà tat-tipi differenti ta' PPE maħsuba għall-użu fl-istess hin

Jekk l-istess manifattur iqiegħed fis-suq diversi mudelli ta' PPE ta' tipi differenti sabiex jiżgura protezzjoni fl-istess hin ta' partijiet tal-ġisem li jmissu ma' xulxin, dawn għandhom ikunu kompatibbli.

1.3.4. Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitneħhew

Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitneħhew jikkostitwixxi PPE u għandu jiġi vvalutat bħala kombinazzjoni matul il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

1.4. Struzzjonijiet tal-manifattur u informazzjoni

Flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifattur, l-istruzzjonijiet li għandhom jiġu pprovduti mal-PPE għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti dwar:

- (a) l-istruzzjonijiet għall-ħżin, l-użu, it-tindif, il-manutenzjoni, is-servicing u d-diżinfettar. Prodotti tat-tindif, tal-manutenzjoni jew diżinfettanti rakkomandati mill-manifatturi ma jistgħux jikkawżaw hsara lill-PPE jew lill-utent meta jiġu applikati skont l-istruzzjonijiet rilevanti;
- (b) il-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi rilevanti biex jiġu kkontrollati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE;

- (c) fejn applikabbli, aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;
- (d) fejn applikabbli, il-gruppi ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;
- (e) fejn applikabbli, ix-xahar u s-sena jew il-perijodu meta jiskadi l-PPE jew xi whud mill-komponenti tiegħu;
- (f) fejn applikabbli, it-tip ta' imballaġġ adatt għat-trasport;
- (g) l-importanza ta' xi sinjali (ara l-punt 2.12);
- (h) ir-riskju li l-PPE huwa ddisinjat biex jagħti protezzjoni kontrib;
- (i) ir-referenza għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, ir-referenzi għal leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni;
- (j) l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp jew il-korpi notifikati involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE;
- (k) referenzi għall-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti li ntuża(w), inkluża d-data tal-istandard(s), jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra użati;
- (l) l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE.

L-informazzjoni msemmija fil-punti (i), (j), (k) u (l) ma għandhiex għalfejn tkun inkluża fl-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur jekk id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE takkumpanja l-PPE.

2. REKWIŻITI ADDIZZJONALI LI HUMA KOMUNI GĦAL DIVERSI TIPI TA' PPE

2.1. PPE li jinkorporaw sistemi ta' aġġustament

Jekk il-PPE jinkorpora sistemi ta' aġġustament, dawn tal-aħħar għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, wara li jiġu aġġustati, ma jinħallux b'mod mhux intenzjonat f'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

2.2. PPE li jgeżwer l-partijiet tal-ġisem li għandhom ikunu protetti

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li l-gharaq li johroġ meta jintuża jkun minimizzat. Altrimenti, għandu jkun mghammar b'mezz li jassorbi l-gharaq.

2.3. PPE għall-wiċċ, l-ghajnejn u s-sistema respiratorja

Kwalunkwe restrizzjoni tal-wiċċ, l-ghajnejn, il-kamp viziv jew is-sistema respiratorja tal-utent mill-PPE għandha tkun minimizzata.

L-iskrins għal dawk it-tipi ta' PPE għandu jkollhom grad ta' newtralità ottika li hija kompatibbli mal-grad ta' preċiżjoni u d-durata tal-attivitàjiet tal-utent.

Jekk ikun meħtieġ, tali PPE għandu jkun ittrattat jew ipprovdut b'mezzi sabiex jiġi evitat it-tiċpir.

Il-mudelli tal-PPE mahsuba għall-utenti li għandhom itejbu l-vista għandhom ikunu kompatibbli mal-ilbies ta' nuċċali jew lentijiet ta' kuntatt.

2.4. PPE soġġett li jiqdiem

Jekk ikun magħruf li l-prestazzjoni tad-disinn ta' PPE ġdid tista' tiġi affettwata b'mod sinifikanti meta dan jiqdiem, ix-xahar u s-sena tal-manifattura u/jew, jekk ikun possibbli, ix-xahar u s-sena ta' meta jiskadi għandhom ikunu mmarkati b'mod li ma jithassarx u mhux ambigwu fuq kull oġġett tal-PPE li jitqiegħed fis-suq u fuq l-imballaġġ tiegħu.

Jekk il-manifattur ma jkunx jista' jagħti garanzija ta' kemm iservi l-PPE, l-istruzzjonijiet tiegħu għandhom jipprovdut l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex ix-xerrej jew l-utent ikun jista' jistabbilixxi xahar u sena raġonevoli meta jiskadi, filwaqt li jqis il-livell ta' kwalità tal-mudell u l-kundizzjonijiet effettivi ta' kif jinħażen, jintuża, jtnaddaf, jingħatalu servicing u ssirlu manutenzjoni.

Meta jkun hemm il-possibbiltà ta' deterjorament mgħaġġel fil-prestazzjoni tal-PPE li x'aktarx ikun ikkawżat minhabba l-użu perjodiku ta' proċess ta' tindif rakkomandat mill-manifattur, dan tal-aħhar għandu, jekk ikun possibbli, iwahhal marka ma' kull oġġett ta' PPE fis-suq li tindika l-ammont massimu ta' drabi li l-apparat jista' jtnaddaf qabel ma dan ikollu jiġi spezzjonat jew mormi. Fejn tali marka ma tkunx imwahnha, il-manifattur għandu jagħti dik l-informazzjoni fl-istruzzjonijiet tiegħu.

2.5. PPE li jista' jinqabad waqt l-użu

Fejn il-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli jinkludu, b'mod partikolari, ir-riskju li l-PPE jinqabad minn oġġett li jkun qiegħed jaħdem u għalhekk ikun ta' periklu għall-utent, il-PPE għandu jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li parti kostitwenti tinkiser jew titqatta', biex b'hekk jiġi eliminat il-periklu.

2.6. PPE għal użu fatmosferi splussivi

PPE maħsub biex jintuża fatmosferi potenzjalment splussivi għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li ma jstax ikun il-kawża ta' ark elettriku, elettrostatiku jew ikkawżat minn impatt jew xrara li x'aktarx iqabbad tahlita splussiva.

2.7. PPE maħsub għal intervent rapidu jew biex jitpoġġa' jew jitnehħa malajr

Dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw il-hin meħtieġ biex jitpoġġa' jew jitnehħa t-tagħmir.

Meta PPE jkun jinkludi t-twahhil ta' sistemi li jippermettu li l-PPE jinżamm fil-pożizzjoni korretta fuq l-utent jew li jitnehħa, għandu jkun possibbli li tali sistemi jiħaddmu b'mod rapidu u faċli.

2.8. PPE għal interventi f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna

L-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur flimkien mal-PPE għal intervent f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna għandhom jinkludu, b'mod partikolari, data maħsuba għal persuni kompetenti mħarrġa li jkunu kkwalifikati biex jinterpretawhom u jiżguraw li jiġu applikati mill-utent.

L-istruzzjonijiet għandhom jiddeskrivu wkoll il-proċedura li għandha tiġi adottata sabiex jivverifikaw li l-PPE jkun aġġustat sew u jaħdem meta jintlibes mill-utent.

Meta PPE jinkorpora allarm li jkun attivat fin-nuqqas ta' livell ta' protezzjoni li normalment tingħata, l-allarm għandu jkun iddisinjat u jitqiegħed b'tali mod li jkun jista' jinħass mill-utent fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

2.9. PPE li jkollu komponenti inkorporati li jistgħu jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistgħu jitwahhlu, jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, tali komponenti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jitwahhlu, jiġu aġġustati u jitnehħew mingħajr għodod.

2.10. PPE għal konnessjoni mat-tagħmir komplimentari fuq barra tal-PPE

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' konnessjoni li tippermetti li jiġi mqabba ma' apparat iehor komplimentari, il-mezz ta' konnessjoni għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li dan ikun jista' jintra ma biss fuq tagħmir adatt.

2.11. PPE li jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni tal-fluwidu

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni ta' fluwidu, din tal-aħhar għandha tkun magħzula jew iddisinjata u mqiegħda b'tali mod li jkun jista' jsir tiġdid adegwat tal-fluwidu qrib il-parti kollha tal-ġisem li għandha tiġi protetta, minkejja l-azzjonijiet, il-pożizzjonijiet jew il-movimenti tal-utent, taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

- 2.12. PPE li jkollu wiehed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-sahha u s-sikurezza

Fejn PPE jkollu wiehed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-sahha u s-sikurezza, daww il-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi għandhom, jekk possibbli, jiehdu l-forma ta' piktogrammi jew ideogrammi armonizzati. Dawn għandhom ikunu jidhru u jistgħu jinqraw perfettament u jibqgħu hekk matul il-perijodu kollu li l-PPE jdum jintuza. Barra minn hekk, daww il-marki għandhom ikunu kompleti, preċiżi u li jiftiehm sabiex tkun evitata kwalunkwe interpretazzjoni żbaljata. B'mod partikolari, fejn tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħħar għandhom jinkitbu b'lingwa li tintfiehmem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru fejn il-PPE isir disponibbli fis-suq.

Meta PPE jkun żgħir wisq biex il-marki kollha neċessarji jew parti minnhom jitwāhħlu, l-informazzjoni rilevanti għandha tingħata fuq l-imballaġġ u fl-istruzzjonijiet tal-manifattur.

- 2.13. PPE li kapaċi jindika l-preżenza tal-utent b'mod viżiv

PPE maħsuba għal kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli li fihom il-preżenza tal-utent tkun tidher sew u b'mod individwali, għandu jkollu mekkanizmu jew mekkanizmi mqiegħda f'postijiet prominenti biex jifgħu radjazzjoni diretta jew riflessa li tkun viżibbli u b'intensità tad-dawl xierqa bi proprjetajiet fotometriċi u kolorimetriċi.

- 2.14. PPE b'diversi riskji

PPE maħsub biex jiproteġi lill-utent minn diversi riskji fl-istess hin potenzjalment perikolużi għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jissodisfa, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza speċifiċi għal kull wiehed minn daww ir-riskji.

3. REKWIŻITI ADDIZZJONALI SPEĊIFIĊI GĦAL RISKJI PARTIKOLARI

- 3.1. Protezzjoni kontra impatt mekkaniku

- 3.1.1. Impatt ikkawżat minn oġġetti li jaqgħu jew sporgenti u hbit ta' partijiet tal-ġisem ma' xi ostaklu

Il-PPE maħsub biex jiproteġi kontra dan it-tip ta' riskju għandu jkun jista' jassorbi x-xokk b'mod suffiċjenti biex jimpedixxi korriment ikkaġunat minn, b'mod partikolari, it-tgħaffiġ jew il-penetrazzjoni tal-parti protetta, tal-anqas sal-livell tal-enerġija tal-impatt li 'l fuq minnu d-dimensjonijiet eċċessivi jew il-massa tal-mezz ta' assorbiment tax-xokkijiet jipprekludu l-użu effettiv tal-PPE għall-perijodu prevedibbli li matulu dan jintlibes.

- 3.1.2. Waqgħat

- 3.1.2.1. Prevenzjoni ta' waqgħat minhabba żliq

Is-suletti ta' barra taż-żraben protettivi ddisinjati biex jimpedixxu ż-żliq għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati jew attrezzati b'mezzi addizzjonali b'mod li jiżguraw qabda adegwata, b'kont meħud tan-natura jew l-istat tas-superfiċje.

- 3.1.2.2. Il-prevenzjoni ta' waqgħat mill-gholi

Il-PPE maħsub biex jimpedixxi waqgħat mill-gholi jew l-effetti tagħhom għandu jinkorpora ċinga li torbot il-ġisem u sistema ta' tqabbid li tista' tintrabat ma' punt ta' rbit estern b'saħħtu. Għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li, taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, il-waqgħa vertikali tal-utent tkun imminimizzata sabiex tiġi evitata kollizzjoni ma' ostakli, filwaqt li l-forza tal-brejk ma tilhaqx il-limitu minimu li fih ikun mistenni li l-utent tal-PPE jista' jindarab jew li jinfetħ jew jtkisser xi komponent tal-PPE li jista' jkun il-kawża tal-waqgħa tal-utent.

Tali PPE għandu jiżgura wkoll li, wara li jibbrejka, l-utent jinżamm f'pożizzjoni tajba li fiha jkun jista' jistenna l-ghajjnuna jekk ikun meħtieġ.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jispeċifikaw b'mod partikolari l-informazzjoni kollha rilevanti marbuta ma':

- (a) il-karatteristiċi meħtieġa biex jinstab punt ta' rbit estern b'saħħtu u l-gholi minimu meħtieġ taħt l-utent;
- (b) l-aħjar mod kif tintlibes iċ-ċinga mal-ġisem u kif titqabbd is-sistema ta' tqabbid mal-punt ta' rbit estern b'saħħtu.

3.1.3. Vibrazzjoni mekkanika

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-effetti ta' vibrazzjonijiet mekkanici għandu jkun kapaci jiżgura li jkollu komponenti adegwati li jnaqqsu l-vibrazzjonijiet dannużi lill-parti tal-ġisem li tkun f'riskju.

3.2. Protezzjoni kontra l-kompresjoni statika ta' parti tal-ġisem

PPE ddisinjat biex jiproteġi parti mill-ġisem minn stress kompressiv statiku għandu jkun kapaci biżżejjed li jnaqqas l-effetti tiegħu b'mod li jimpedixxi korrimenti serji jew disturbu kronici.

3.3. Protezzjoni kontra korrimenti mekkanici

Il-materjal kostitwenti tal-PPE u komponenti ohra ddisinjati biex jiproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu minn korrimenti superficjali, bħal brix, titqib, qtugh jew gdim, għandu jkun magħżul b'tali mod jew iddisinjat u inkorporat b'mod li jiżgura li daww it-tipi ta' PPE jipprovdur rezistenza sufficjenti kontra brix, titqib u qatghat fondi (ara wkoll il-punt 3.1) taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

3.4. Protezzjoni f'likwidi

3.4.1. Prevenzjoni ta' għarqiet

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-għarqa għandu jkun kapaci jtella' fil-wiċċ kemm jista' jkun malajr, minghajr periklu għas-sahha, utent li jkun bla sahha jew intilef minn sensih wara li jaqa' f'post bil-likwidu, u li jzomm l-utent fil-wiċċ f'pożizzjoni li jkun jista' jiehu nifs waqt li jistenna l-għajjnuna.

Il-PPE kollu jew parti minnu għandu jkun kapaci jzomm fil-wiċċ jew jintefah permezz ta' gass li jista' jibattal manwalment jew awtomatikament jew jintefah bil-halq.

Taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (a) il-PPE għandu, minghajr preġudizzju għat-thaddim sodisfacenti tiegħu, ikun kapaci jiflah l-effetti tal-impatt ma' post bil-likwidu u l-fatturi ambjentali li jkun hemm f'dak il-post;
- (b) PPE li jintefah għandu jkun jista' jintefah kollu u malajr.

Meta kondizzjonijiet partikolari tal-użu jitolbu hekk, ċerti tipi ta' PPE għandhom jissodisfaw ukoll wiehed jew aktar mir-rekwiziti addizzjonali li ġejjin:

- (a) għandu jkollhom il-mekkanizmi kollha li jintefhu msemmija fit-tieni subparagrafu, u/jew mekkanizmu li jarmi d-dawl jew jagħmel hoss;
- (b) għandu jkollhom mekkanizmu ta' ankrar u ta' imbragatura tal-ġisem sabiex l-utent ikun jista' jinħareġ mil-likwidu;
- (c) għandhom ikunu adatti għall-użu fit-tul waqt il-perijodu ta' attivita' kollu li jesponi lill-utent, possibbilment imlibbes, għar-riskju li jaqa' fil-likwidu jew meta l-utent ikun mehtieg joghdos fih.

3.4.2. Għajnuniet għaž-żamma f'wiċċ l-ilma

Ilbies mahsub biex jiżgura li l-utent iżomm f'wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, għandu jkun sikur meta jintlibes u joffri sostenn pozittiv fil-likwidu. F'kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux jirrestringi l-moviment liberu tal-utent iżda għandu jgħin lill-utent sabiex, b'mod partikolari, huwa jkun jista' jgħum jew jiehu azzjoni biex jahrab mill-periklu jew isalva lil persuni ohra.

3.5. Protezzjoni kontra l-effetti dannużi tal-istorbju

PPE mahsub biex jimpedixxi l-effetti dannużi tal-istorbju għandu jkun kapaci jnaqqas l-qawwa ta' dan tal-ahhar biex b'hekk l-esponiment tal-utent ma jeċċedix il-valuri ta' limitu stipulati mid-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-htigiet minimi ta' sahha u sigurtà li jirrigwardaw l-esposizzjoni ta' haddiema għal riskji li jirrizultaw minn aġenti fizici (hoss) (Is-Sbatax-il Direttiva individwali skond it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (GU L 42, 15.2.2003, p. 38).

Kull oġġett ta' PPE għandu jkollu fuqu tikketta li tindika l-livell ta' tnaqqis tal-istorbju moghti mill-PPE. Jekk dak ma jkunx possibbli, it-tikketta għandha titwahhal mal-pakkett.

3.6. Protezzjoni kontra s-shana u/jew nirien

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tas-shana u/jew nirien għandu jkun kapaci jiproteġi kontra s-shana u s-sahha mekkanika mehtieġa għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

3.6.1. Materjali kostitwenti u komponenti ohra tal-PPE

Materjali kostitwenti u komponenti ohra maħsuba għall-protezzjoni kontra shana kbira u konvettiva għandu jkollhom koefiċjent adattat ta' trażmissjoni ta' incident ta' fluss tas-shana u għandhom ikunu inkombustibbli biżżejjed biex jipprekludu kwalunkwe riskju ta' nar spontanju taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Fejn ikun mehtieġ li l-wiċċ estern ta' dawk il-materjali u l-komponenti jkun riflettiv, il-qawwa riflettiva tiegħu għandha tkun adattata għall-intensità tas-shana kkaġunata mir-radjazzjoni fil-medda infra-ahmar.

Il-materjali u komponenti ohra ta' tagħmir maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaharqu bħalma huwa l-materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapacià termali suffiċjenti biex iżommu hafna mis-shana maħżuna sa meta l-utent ikun hareġ miż-żona tal-periklu u nehha l-PPE.

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-ohra li jistgħu jintlaqtu bit-titjir ta' prodotti jaharqu għandhom ikunu kapaci jassorbju sew l-impatt mekkaniku (ara l-punt 3.1).

Il-materjali tal-PPE u komponenti ohra li jistgħu b'mod incidental iġu f'kuntatt ma' fjamma u dawk użati fil-manifattura ta' tagħmir industrijali jew għat-tifi tan-nar għandu jkollhom livell ta' protezzjoni kontra n-nar u protezzjoni termali jew kontra s-shana tal-ark li tikkorrispondi mal-klassi tar-riskju assocjat mal-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli. Ma għandhomx jinhallu meta jkunu esposti għal fjammi jew jghinu fit-tixrid tal-fjamma.

3.6.2. PPE komplut lest biex jintuza

Taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (a) l-ammont ta' shana trażmessa mill-PPE lill-utent waqt li jintlibes għandu jkun baxx biżżejjed biex ma jippermettix, taht l-ebda ċirkustanza, lis-shana migmugħa fil-parti tal-ġisem friskju milli tilhaq il-limitu ta' uġiġ jew ta' hsara għas-sahha;
- (b) PPE għandu, jekk dan ikun mehtieġ, jimpedixxi l-penetrazzjoni ta' likwidu jew fwar u ma għandux johloq hruq li jirrizulta minn kuntatt bejn il-qoxra protettiva u l-utent.

Jekk PPE ikun fil apparat li jkessaħ għall-assorbiment tas-shana mitfugħa permezz ta' likwidu li jevapora jew sublimazzjoni solida, id-disinn ta' tali apparat għandu jkun b'tali mod li sustanzi volatili rrilaxxati jinharġu 'l barra mill-qoxra protettiva ta' barra u mhux lejn l-utent.

Jekk PPE jinkorpora apparat biex jittiehed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm ma' kull PPE maħsub għall-użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin għandu, b'mod partikolari, jagħti d-data kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-shana rrilaxxata mill-apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

3.7. Protezzjoni kontra l-bard

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-bard għandu jkollu kapacià ta' insulazzjoni u sahha mekkanika xierqa għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli li għalih huma maħsuba.

3.7.1. Materjali kostitwenti u komponenti ohra tal-PPE

Il-materjali kostitwenti u komponenti ohrajn adattati għall-protezzjoni kontra l-bard għandu jkollhom koefiċjent ta' trażmissjoni ta' fluss termali ta' incident kemm jista' jkun baxx taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli. Il-materjali flessibbli u komponenti ohra tal-PPE maħsuba għall-użu f'ambjenti b'temperatura baxxa għandhom iżommu l-livell ta' flessibilità mehtieġa għall-ġesti u l-pożizzjonijiet mehtieġa.

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-oħra li jistgħu jintlaqtu minn titjir ta' prodotti keshin għandhom ikunu kapaċi jassorbu sew l-impatt mekkaniku (ara l-punt 3.1).

3.7.2. PPE komplut lest biex jintuża

Taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) il-fluss trasmess mill-PPE lill-utent għandu jkun baxx biżżejjed biex jimpedixxi li, waqt li jkun qiegħed jintlibes u fi kwalunkwe ċirkustanza, il-kesha migmugħa fil-parti tal-ġisem li tkun qed tiġi protetta, inkluż it-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn, tilhaq il-limitu tal-uġiġh jew ta' ħsara għas-saħħa;
- (b) il-PPE għandu kemm jista' jimpedixxi l-penetrazzjoni ta' likwidu bħall-ilma tax-xita u ma għandux iwassal għal korrimenti li jiġu mill-kuntatt bejn il-qoxra protettiva kiesha tiegħu u l-utent.

Jekk il-PPE jinkorpora apparat biex jittiehed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm mal-PPE maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi baxxi għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-ammont massimu permissibbli li wiehed jista' jesponi ruħu għall-kesha li toħroġ mill-apparat.

3.8. Protezzjoni minn xokk tal-elettriku

3.8.1. Tagħmir ta' insulazzjoni

Il-PPE ddisinjat biex jipproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-kurrent elettriku għandu jkun insulat b'mod suffiċjenti kontra l-voltaġġi li x'aktarx ikun espost għalihom l-utent taht l-aġħar kondizzjonijiet prevedibbli.

Għal dan il-għan, il-materjali kostitwenti u komponenti oħra ta' dawġ it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħzula b'tali mod jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'mod li jiżguraw li l-kurrent li johroġ imkejjejjel mill-qoxra protettiva ta' barra taht kondizzjonijiet ta' test b'voltaġġi korrelatati ma' dawġ li wiehed jista' jiltaqa' magħhom fuq il-post ikun imminimizzat u, fi kwalunkwe każ, inqas mill-valur massimu konvenzjonali permissibbli li jaqbel mal-livell ta' tolleranza.

Flimkien mal-ippakkjar tagħhom, it-tipi ta' PPE maħsuba esklussivament biex jintużaw waqt xogħol jew attivitajiet f'installazzjonijiet elettrici li jkunu jew jistgħu ikunu taht tensjoni għandu jkollhom fuqhom marki li jindikaw, b'mod partikolari, il-klassi ta' protezzjoni tagħhom jew il-voltaġġ operattiv korrispondenti, in-numru tas-serje tagħhom u d-data tal-manifattura tagħhom. Għandu jiġi pprovdut spazju barra l-qoxra ta' barra protettiva ta' dak il-PPE sabiex jitniżżlu d-data ta' dħul fis-servizz u dawġ tat-testijiet jew spezzjonijiet perjodiċi li għandhom isiru.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, l-użu esklużiv li għalihom huma maħsuba dawġ it-tipi ta' PPE u n-natura u l-frekwenza tat-testijiet dielettrici li huma esposti għalihom kemm idumu jintużaw.

3.8.2. Tagħmir konduttiv

PPE konduttiv maħsub għal xogħol fuq wajers attivi b'voltaġġ għoli għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jiżgura li m'hemm l-ebda differenza ta' potenzjal bejn l-utent u l-installazzjonijiet li jkun qiegħed jintervjeni fuqhom.

3.9. Protezzjoni mir-radjazzjoni

3.9.1. Radjazzjoni li mhix jonizzanti

PPE ddisinjat biex jimpedixxi ħsara kbira jew kronika lill-għajnejn minn sorsi ta' radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaċi jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li toħroġ f'tul ta' mewġ dannuż mingħajr ma jaffettwa l-ħruġ tal-parti tal-ispektrum viżibbli li ma tagħmilx ħsara, il-perċezzjoni tal-kuntrasti u l-kapaċità li wiehed jiddistingwi l-kuluri meta meħtieġ mill-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

Għal dak il-għan, it-tagħmir għall-protezzjoni tal-ghajnejn għandu jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li jkollu, għal kull tul ta' mewġa dannuża, fattur speċjali ta' trażmissjoni li permezz tiegħu d-densità tal-illuminazzjoni tal-enerġija radjanti li tkun tista' tilhaq l-ghajnejn tal-utent mill-filtru tkun minimizzata u, taht l-ebda ċirkostanza ma għandha taqbeż il-valur massimu permissibbli ta' esponiment. PPE ddisinjat biex jiproteġi l-gilda minn radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaci jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li tohroġ f'tul ta' mewġ dannuż.

Barra minn hekk, in-nuċċalijiet ma għandhomx jiddeterjoraw jew jitilfu l-karatteristiċi tagħhom minhabba l-effetti tar-radjazzjoni li tohroġ mill-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli u l-kampjuni kollha mibjugħa għandu jkollhom fuqhom in-numru tal-fattur ta' protezzjoni li jaqbel mal-kurva tad-distribuzzjoni spettrali tal-fattur tat-trażmissjoni tagħhom.

Nuċċalijiet adattati għal sorsi ta' radjazzjoni tal-istess tip għandhom ikunu kklassifikati f'ordni axxendenti skont il-fatturi ta' protezzjoni tagħhom filwaqt li l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, kif għandu jintgħażel il-PPE xieraq filwaqt li jitqiesu l-kondizzjonijiet tal-użu rilevanti bħad-distanza mis-sors u d-distribuzzjoni spettrali tal-enerġija li tohroġ f'dik id-distanza.

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni rilevanti għandu jkun immarkat fuq il-kampjuni kollha ta' tagħmir filtranti għall-protezzjoni tal-ghajnejn mill-manifattur.

3.9.2. Radjazzjoni jonizzanti

3.9.2.1. Protezzjoni kontra kontaminazzjoni radjuattiva esterna

Materjali kostitwenti tal-PPE u komponenti oħra ddisinjati biex jiproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu kontra trab radjuattiv, gassijiet, likwidi jew taħlitiet tiegħu għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li dan l-apparat jipprevjeni b'mod effettiv il-penetrazzjoni tal-kontaminanti taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Skont in-natura jew il-kondizzjoni ta' dawn il-kontaminanti, biex ma jkunx hemm hruġ għandu jkun hemm qoxra protettiva li ma tinfixx u/jew permezz ta' xi mezzi oħra adattati, bħalma huma sistemi ta' ventilazzjoni u ta' pressa ddisinjati biex jimpedixxi t-tixrid b'lura ta' dawn il-kontaminanti.

Kull miżura ta' dekontaminazzjoni li għaliha jkun espost il-PPE ma għandhiex tikkomprometti l-użu tiegħu mill-ġdid kemm idum iservi b'mod prevedibbli dak it-tip ta' tagħmir.

3.9.2.2. Protezzjoni kontra irradjazzjoni esterna

PPE maħsub biex jagħti protezzjoni shiha lill-utent kontra irradjazzjoni esterna jew, jekk ma jirnexxilux hekk, tnaqqis fis-saħha tagħha, għandu jkun iddisinjat biex jikkumbatti radjazzjoni ta' elettroni dgħajfa (eż. beta) jew foton dgħajef (eż. X, gamma).

Il-materjal kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jagħtu lill-utent il-livell ta' protezzjoni meħtieġ taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli mingħajr ma jwasslu għal zieda fil-hin ta' esponiment minhabba li l-utent ma jkunx jista' jagħmel ġesti, jibdel pożizzjoni jew jiċċaqlaq (ara l-punt 1.3.2).

Il-PPE għandu jkollu marka li tindika t-tip u l-hxuna ekwivalenti tal-materjal(i) kostitwenti adattat(i) għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

3.10. Protezzjoni kontra sustanzi u taħlitiet li huma perikolużi għas-saħha u kontra aġenti bijoloġiċi dannużi

3.10.1. Il-protezzjoni respiratorja

PPE maħsub għall-protezzjoni tas-sistema respiratorja għandu jkun tali li jkun possibbli li l-utent ikollu l-arja li jista' jiehu nifs minnha meta jkun espost għal atmosfera mniġġsa u/jew għal atmosfera li ma jkollhiex biżżejjed koncentrazzjoni ta' ossiġnu.

L-arja li jista' jiehu nifs minnha permezz ta' PPE għandha tinkiseb permezz ta' mezzi adattati, pereżempju wara l-filtrazzjoni tal-arja mniġġsa permezz ta' PPE jew minn provvista minn sors estern mhux imniġġes.

Il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm respirazzjoni tajba mill-utent u iġiene respiratorja għall-perijodu tal-użu kkonċernat taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Il-kapaċità tal-biċċa ta' mal-wiċċ li żżomm l-arja milli tohroġ u l-waqgħa tal-pressjoni mat-tehid tan-nifs 'il għewwa u, fil-każ tal-mekkaniżmi tal-filtri, il-kapaċità ta' purifikazzjoni għandhom iżommu l-penetrazzjoni ta' kontaminant minn atmosfera mniġġsa baxxa biżżejjed sabiex ma tkunx ta' hsara għas-saħħa jew l-iġjene tal-utent.

Il-PPE għandu jkollu d-dettalji tal-karatteristiċi speċifiċi tat-tagħmir li, flimkien mal-istruzzjonijiet, jghinu lil utent li jkun imħarreg u kkwalifikat biex juża l-PPE sew.

Fil-każ ta' tagħmir ta' filtraġġ, l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw ukoll il-limitu ta' żmien għall-ħzin ta' filtri godda miżmuma fl-imballaġġ oriġinali tagħhom.

3.10.2. Protezzjoni minn kuntatt mal-ġilda u mal-ghajnejn

PPE maħsub biex jimpedixxi l-kuntatt tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħħa jew ma' aġenti bijoloġiċi dannużi għandhom ikunu kapaċi jżomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi u tahlitiet u aġenti mill-qoxra protettiva ta' barra taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa maħsub.

Għal dan il-ghan, il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom jintgħazlu jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw, kemm jista' jkun, il-prevenzjoni totali ta' tnixxija, li jippermetti użu għal hin twil kuljum fejn meħtieġ jew, jekk dan ma jkunx possibbli, kapaċità limitata ta' prevenzjoni tat-tnixxija li teħtieġ restrizzjoni tal-perijodu tal-użu tal-ilbies.

Meta, minhabba l-karatteristiċi u l-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħħa jew aġenti bijoloġiċi dannużi jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħħar għandu jkun soġġettat għal testijiet standard bil-hsieb tal-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fl-assenza tal-ismijiet, il-kodiċi tas-sustanzi użati fit-testijiet u l-perijodu ta' protezzjoni korrispondenti standard. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandu jkun fihom ukoll, b'mod partikolari, spjegazzjoni tal-kodiċi (jekk ikun meħtieġ), deskrizzjoni ddettaljata tat-testijiet standard u l-informazzjoni kollha adattata biex jiġi ddeterminat il-perijodu massimu permissibbli ta' lbies taħt il-kondizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

3.11. Apparat tal-ghaddasa

L-apparat li jittiehed in-nifs minnu għandu jghin biex l-utent ikollu provvista ta' tahlita ta' gass li jiehu nifs minnu, skont kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli u li jqisu b'mod partikolari l-fond massimu li joġhdos fih.

Meta l-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli jitolbu hekk, l-apparat tal-ghaddasa għandu jinkludi dan li ġej:

- (a) libsa li tipproteġi lill-utent kontra l-bard (ara l-punt 3.7) u/jew pressjoni li jirriżulta mill-fond tal-immersjoni (ara l-punt 3.2);
- (b) allarm iddisinjat biex javża fil-pront lill-utent dwar difett li jkun ser jinqala' fil-provvista tat-tahlita ta' gass li jiehu nifs minnu (ara l-punt 2.8);
- (c) tagħmir tas-salvataġġ li jghin lill-utent jerga' jitla' fil-wiċċ (ara l-punt 3.4.1).

ANNEX III

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA GĦALL-PPE

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

- (a) deskrizzjoni shiħa tal-PPE u tal-użu maħsub tiegħu;
- (b) valutazzjoni tar-riskji li l-PPE huwa maħsub li jiproteġi kontribom;
- (c) lista tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza li huma applikabbli għall-PPE;
- (d) disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi tal-PPE u tal-komponenti, is-sottoassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tiegħu;
- (e) id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (d) u għat-thaddim tal-PPE;
- (f) ir-referenzi tal-istandards armonizzati imsemmija fl-Artikolu 14 li ġew applikati għad-disinn u l-manifattur tal-PPE. Fil-każ tal-applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- (g) meta l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (h) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (i) ir-rapporti dwar it-testijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u, fejn adatt, biex tiġi stabbilita l-klassi ta' protezzjoni rilevanti;
- (j) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-PPE biex tiġi żgurata l-konformità tal-PPE prodott bl-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;
- (k) kopja tal-istruzzjonijiet u tal-informazzjoni tal-manifattur li jinsabu fil-punt 1.4 tal-Anness II;
- (l) għal PPE prodott bħala unità wahdanija adattata għal utent individwali, l-istruzzjonijiet kollha meħtieġa għall-manifattura ta' PPE bħal dan abbażi tal-mudell bażiku approvat;
- (m) għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, deskrizzjoni tal-miżuri li għandhom jittiehdu mill-manifattur matul il-proċess tat-tiġrib u l-produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett ta' PPE jikkonforma mat-tip approvat u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.

ANNEX IV

KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

(Modulu A)

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 ruhu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
 2. Id-dokumentazzjoni teknika
Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III.
 3. Il-manifattura
Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-PPE manifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
 4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - 4.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
 - 4.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun tfasstet.
Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
 5. Rappreżentant awtorizzat
L-obbligi tal-manifattur, kif stabbilit fil-punt 4, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.
-

ANNEX V

EŻAMI TAL-UE TAT-TIP

(Modulu B)

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' PPE u jivverifika u jafferma li d-disinn tekniku tal-PPE jissodisfa daww ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalih.
2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq permezz tal-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien ma' eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-PPE shih (tip ta' produzzjoni).

3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip lil korp notifikat uniku li huwa jagħzel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għetx ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
- (d) il-kampjun(i) tal-PPE rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk mehtieg għat-twertiq tal-programm tat-test. Għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti, u għal PPE prodott bħala unità waħdanija biex takkomoda l-htigijiet speċjali ta' utent individwali, għandu jingħata mudell bażiku.

4. Eżami tal-UE tat-tip

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE. Meta jsir tali eżami, m'hemmx bżonn li jittiehed kont tal-punt (j) tal-Anness III;
- (b) għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri biex jivvaluta l-adeqwatezza tagħhom;
- (c) għal PPE prodott bħala unità waħdanija adattata għal utent individwali, jeżamina l-istruzzjonijiet għall-manifattura ta' PPE bħal dan abbażi tal-mudell bażiku approvat biex tiġi vvaluta l-adeqwatezza tagħhom;
- (d) jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li f'fesslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li f'fesslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi oħra;
- (e) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbd lil min jagħmillhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;
- (f) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbd lil min jagħmillhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inkluzi daww fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, jissodisfaww ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' saħha u sikurezza u li ġew applikati b'mod korrett.

7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata.

7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrevedi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew:

- (a) fil-każ ta' modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2;
- (b) fil-każ ta' bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3;
- (c) sa mhux aktar minn qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

Sabiex jippermettu lill-korp notifikat iwettaq il-kompiti tiegħu, il-manifattur għandu jipprezenta l-applikazzjoni tiegħu mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.5. Il-korp notifikat għandu jeżamina t-tip ta' PPE u, fejn neċessarju fid-dawl tal-bidliet li jsiru, iwettaq it-testijiet rilevanti [...] biex ikun żgurat li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. Jekk il-korp notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' saħħa u sikurezza, dan għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-proċedura ta' reviżjoni tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.6. Fejn il-kondizzjonijiet imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 mhumiex issodisfati, għandha tapplika proċedura ta' reviżjoni simplifikata. Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat dan li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tiegħu u data li tidentifika ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip kkonċernat;
- (b) konferma li ma kien hemm l-ebda modifika fit-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, inkluż fil-materjali, is-sottokomponenti jew is-sottokompożizzjonijiet, u lanqas fl-istandards armonizzati rilevanti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;
- (c) konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata kif imsemmi fil-punt 7.3;
- (d) meta ma jkunx diġà pprovduti, kopji tad-disinj u r-ritratti attwali tal-prodott, il-marki tal-prodott u tal-informazzjoni pprovduta mill-manifattur; u
- (e) għall-prodotti tal-kategorija III, fejn din ma tkunx diġà disponibbli għall-korp notifikat, informazzjoni dwar ir-riżultati tal-kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati mwettqa skont l-Anness VII, jew dwar ir-riżultati tal-verifiki tas-sistema ta' kwalità tiegħu mwettqa skont l-Anness VIII.

Fejn il-korp notifikat ikun ikkonferma li ma tkun saret l-ebda modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2 u ma tkun sehhet l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tiġi applikata l-proċedura ta' reviżjoni simplifikata u l-eżamijiet u t-testijiet imsemmi fil-punt 7.5 ma għandhomx jitwettqu. F'tali każijiet, il-korp notifikat għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

L-ispejjeż assoċjati ma' dak it-tiġdid għandhom ikunu proporzjonati mal-piż amministrattiv tal-proċedura simplifikata.

Jekk il-korp notifikat isib li tkun sehhet bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fil-punt 7.5.

7.7. Jekk, wara r-reviżjoni, il-korp notifikat jikkonkludi li ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx aktar validu, il-korp għandu jirtirah u l-manifattur ma għandux ikompli jikkummerċjalizza l-PPE kkonċernat.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew dwar kwalunkwe zieda li ssirilhom, li hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod iehor irrestriġa.

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

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew židiet li jsiru. Fuq talba mmotivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet li wettaq il-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, għal perijodu ta' hames snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, l-annessi u ż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7.2, 7.4 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VI

KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

(Modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifattura
Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
3. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 3.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
- 3.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun thejjiet.
Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
4. Rappreżentant awtorizzat
L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VII

IL-KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI KIF UKOLL KONTROLLI SORVELJATI TAL-PRODOTT F'INTERVALLI MHUX SKEDATI

(Modulu C2)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
3. Applikazzjoni għal kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati

Qabel ma jqiegħed PPE fis-suq, il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għal kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati ma' korp notifikat wiehed li huwa jagħzel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

 - (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieher;
 - (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat.

Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tal-UE tat-tip, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:

 - (a) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
 - (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
4. Kontrolli tal-prodott
 - 4.1. Il-korp notifikat għandu jwettaq kontrolli tal-prodott sabiex jivverifika l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.
 - 4.2. Il-kontrolli tal-prodott għandhom jitwettqu tal-anqas darba f'sena, f'intervalli mhux skedati determinati mill-korp notifikat. L-ewwel kontrolli tal-prodott għandhom jitwettqu sa mhux aktar tard minn sena wara d-data tal-hruġ taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
 - 4.3. Kampjun statistiku adegwat tal-PPE manifatturat għandu jintgħazel mill-korp notifikat f'post miftiehem bejn il-korp u l-manifattur. L-oġġetti kollha ta' PPE tal-kampjun għandhom jiġu eżaminati, u għandhom jitwettqu testijiet adatti stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stipulati f'speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn sabiex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.
 - 4.4. Meta l-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 ma jkunx il-korp li hareġ iċ-ċertifikat rilevanti tal-eżami tal-UE tat-tip, huwa għandu jikkuntattja lil dak il-korp f'każ ta' diffikultajiet marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità tal-kampjun.
 - 4.5. Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura jiżgurax l-omoġeneità tal-produzzjoni u jaħdimx flimiti aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-PPE.

- 4.6. Jekk l-eżami u l-ittestjar jiżvelaw li l-produzzjoni mhijiex omogenja, jew li l-PPE ma jikkonformax mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħha u sikurezza, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri adatti skont il-ħsara/t irreġistrata/i u jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.
5. Rapport tat-test
 - 5.1. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tat-test.
 - 5.2. Il-manifattur għandu jzomm ir-rapport tat-test għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
 - 5.3. Il-manifattur għandu, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.
6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - 6.1. Il-manifattur għandu jwahħal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
 - 6.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
7. Rappreżentant awtorizzat

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

ANNEX VIII

IL-KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

(Modulu D)

1. Il-konformità mat-tip abbaži ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 5 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-PPE kkonċernat kif speċifikat fil-punt 3, u għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema tal-kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu tal-kwalità lil korp notifikat uniku li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) l-indirizz tal-post tal-manifattur fejn jistgħu jsiru l-verifiki;
- (c) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (d) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat;
- (e) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità.

Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tal-UE tat-tip, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika tal-PPE deskritta fl-Anness III;
- (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura li l-PPE jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

Id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tinkludi, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-oġġettivi tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li ser jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li ser jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data dwar il-kalibrizzjoni u rapporti dwar il-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat; u
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema tal-kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jassumi li jkun hemm konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-PPE u t-teknoloġija kkonċernata, u l-għarfien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika tal-PPE msemmija fil-punt 3.1 biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u li jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tal-PPE ma' daww ir-rekwiżiti.

Ir-rizultat ta' dik il-valutazzjoni għandu jiġi nnotifikat lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema tal-kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm infurmat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità b'kull bidla li tkun ser issir fis-sistema tal-kwalità.

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

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

- 3.6. Il-korp notifikat għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat ma' kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li jhorgu mis-sistema approvata tal-kwalità.

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

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;

(b) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data dwar it-testijiet, data dwar il-kalibrazzjoni u rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi, tal-anqas darba fis-sena, sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq eżamijiet jew testijiet tal-PPE, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema tal-kwalità qieghda taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, rapport tat-testijiet.

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

- 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun thejjiet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur għandu, għal ta' 10 snin wara li l-PPE jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

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

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

(c) id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

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

Il-korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkun irrifjuti, issospenda, irtira jew b'xi mod iehor irrestriġa, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet ta' tali sistemi tal-kwalità li jkun hareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

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

ANNEX IX

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE Nru ... ⁽¹⁾

1. PPE (numru tal-prodott, tip, lott jew serje):
 2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
 3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:
 4. Is-sugġett tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-PPE li tippermetti t-traċċabbiltà; fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-PPE, tista' tiġi inkluża immaġni bil-kulur li tkun ċara biżżejjed):
 5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: ...
 6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:
 7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru) ... wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ... (referenza għal dak iċ-ċertifikat).
 8. Fejn ikun applikabbli, il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ... (jew Konformità għat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2) jew Konformità għat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D)) ... taht is-sorveljanza tal-korp notifikat ... (isem, numru).
 9. Informazzjoni addizzjonali:
- Iffirmat għal u fisem: ...
- (post u data tal-ħruġ):
- (isem, funzjoni) (firma):
-

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

ANNEX X

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 89/686/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikoli 1 u 2(1)
Artikolu 1(2) u (3)	Artikolu 3 punt 1
Artikolu 1(4)	Artikolu 2(2)
Artikolu 2(1)	Artikolu 4
Artikolu 2(2)	Artikolu 6
Artikolu 2(3)	Artikolu 7(2)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4(1)	Artikolu 7(1)
Artikolu 4(2)	—
Artikolu 5(1), (4), (5)	—
Artikolu 5(2)	Artikolu 14
Artikolu 6	Artikolu 44
Artikolu 7	Artikoli 37-41
Artikolu 8(1)	Artikolu 8(2) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 8(2) — (4)	Artikoli 18 u 19 u l-Anness I
Artikolu 9	Artikoli 20, 24(1), 25, u 30(1)
Artikolu 10	Anness V
Artikolu 11(A)	Anness VII
Artikolu 11(B)	Anness VIII
Artikolu 12(1)	Artikolu 15
Artikoli 12(2) u 13	Artikoli 16 u 17
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16(1) l-ewwel subparagrafu u (2)	—
Artikolu 16(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 48(2)
Anness I	Artikolu 2(2)
Anness II	Anness II
Anness III	Anness III
Anness IV	Artikolu 16
Anness V	Artikolu 24(2) — (11)
Anness VI	Anness IX