



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 14.2.2007
KUMM(2007) 53 finali

2007/0030 (COD)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT U TAL-KUNSILL

dwar qafas komuni għat-tqeghid ta' prodotti fis-suq

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- Raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha

Il-moviment hieles ta' oġġetti, kolonna ċentrali tas-Suq Uniku, huwa protagonist ewlieni f'dak li għandu x'jaqsam mal-kompetittività u t-tkabbir ekonomiku fl-Unjoni Ewropea. Barra minn hekk, il-leġislazzjoni teknika tal-Komunità li tiggarrantixxi ċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti tat sehem tajjeb biex jitlesta u jithaddem is-Suq Uniku. Hija tipprovdi għal livelli għolja ta' harsien li għandhom ikunu rrispettati, u ġeneralment tagħti wkoll lil operaturi ekonomiċi l-mezzi biex juru konformità, u hekk tkun assigurata ċ-ċirkolazzjoni libera permezz tal-fiduċja fil-prodotti.

L-esperjenza fl-implimentazzjoni ta' din il-leġislazzjoni kollha wriet iżda:

- ċertu riskju ta' distorsjoni tal-kompetizzjoni minhabba Prattiki differenti fid-deżinjazzjoni ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità minn awtoritajiet nazzjonali u ta' trattament inugwali fil-każ ta' prodotti fis-suq li ma jkunux konformi jew li jkunu ta' periklu, minhabba infrastrutturi ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali, regoli u mezzi differenti ħafna minn xulxin;
- ċertu nuqqas ta' fiduċja fl-immarrar tal-konformità;
- ċertu nuqqas ta' koerenza fl-implimentazzjoni u l-infurzar tagħha.

Il-proposti, wara r-Riżoluzzjoni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru, 2003, għandhom l-għan li jipprovdu qafas komuni għall-infrastrutturi eżistenti ta' akkreditazzjoni għall-kontroll ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, u ta' sorveljanza tas-suq għall-kontroll ta' prodotti u ta' operaturi ekonomiċi, billi jirrinfurzaw u jestendu dak li diġà jeżisti u ma jdgħajfux strumenti eżistenti bħalma hija d-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali ta' Prodotti, li rnexxiet ħafna u hija effettiva. Fit-tieni lok, għandhom l-għan li jstabbilixxu, fejn ikun meħtieġ, referenzi maqbula għall-organizzazzjoni tar-reviżjoni tal-leġislazzjoni armonizzata eżistenti tal-Komunità dwar il-prodotti u jipprovdu għall-iżvilupp ta' leġislazzjoni futura dwar il-prodotti.

- Kuntest ġenerali

Il-proposti li hemm bħalissa jinsabu fi ħdan il-qafas tal-politika ġenerali tal-Kummissjoni li ġgħib 'il quddiem simplifikazzjoni u regolamentazzjoni aħjar, bl-iktar mod wiesa' possibbli. Fil-bidu, il-Kunsill, fir-Riżoluzzjoni tiegħu ta' l-10 ta' Novembru, 2003, kien stieden lill-Kummissjoni biex tirrivedi d-direttivi "bil-metodu l-ġdid". Iżda quddiem il-possibbiltà li jingiebu flimkien strumenti armonizzati li setgħu jkunu applikati minkejja t-teknika leġislattiva użata (leġislazzjoni bil-metodu l-ġdid/antik), l-għażla li saret kienet li jkunu ppreżentati proposti li setgħu jkunu applikati, kemm jista' jkun, f'diversi setturi, b'mod armonizzat, koerenti u trasparenti, bi strumenti standardizzati. Dan jolqot l-aktar kwistjonijiet bħal definizzjonijiet dwar, pereżempju, it-tqeghid fis-suq, eċċ., l-obbligi ta' operaturi ekonomiċi, il-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi u kwistjonijiet dwar l-immarrar tal-konformità.

Tolqot ukoll kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu l-aktar mas-sorveljanza tas-suq. Huwa possibbli li jkun hemm politika u infrastrutturi ġenerali fil-Komunità kollha, minghajr ma jkun hemm il-ħtieġa li dan isir settur b'settur, u speċjalment billi dan isir fuq il-bażi ta' l-esperjenza tad-Direttiva dwar Prodotti Ġenerali għal prodotti tal-konsumatur, li l-prinċipji u l-mekkaniżmi tagħha jistgħu jkunu estiżi għas-sorveljanza ta' prodotti għal użu professjonali.

- Dispożizzjonijiet eżistenti fil-kuntest tal-proposti

Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju, 1985, dwar il-metodu l-ġdid għall-armonizzazzjoni u standardizzazzjoni teknika huwa d-dokument bażiku f'dan il-qasam, waqt li d-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465 tat-22 ta' Lulju, 1993, tistabbilixxi r-regoli bażiċi għall-marka CE u għall-applikazzjoni tal-proċeduri armonizzati ta' l-evalwazzjoni tal-konformità. Dawn it-testi kienu kkumpliementati b'riżoluzzjonijiet differenti dwar standardizzazzjoni, kif ukoll bid-Direttiva 98/34 li tirrikonoxxi l-funzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni Ewropej u l-prijorità għall-istandards Ewropej, biex ma jissemmewx ukoll il-25 direttiva "bil-metodu l-ġdid" dwar setturi differenti ta' prodott.

Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà ġenerali ta' prodott tipprovdi infrastruttura għal sorveljanza tas-suq u għal sistema ta' skambju ta' informazzjoni u tistipula obbligi għal operaturi ekonomiċi u għal awtoritajiet nazzjonali dwar prodotti għall-konsumatur.

- Konsistenza mal-politika u għanijiet oħra ta' l-Unjoni

Dawn il-proposti huma ċentrali biex jitlesta s-Suq Uniku għal prodotti, u jagħtu s-sehem tagħhom għal politiki oħra, bħalma huma, b'mod partikulari, il-protezzjoni tal-konsumatur, tal-haddiema u ta' l-ambjent. Huma integrali għal politika ġenerali tal-Kummissjoni skond l-aġenda ta' Liżbona fuq il-kapitoli għal regolamentazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u sorveljanza tas-suq.

- Konsistenza mal-politika u għanijiet oħra ta' l-Unjoni

Dawn il-proposti huma ċentrali biex jitlesta s-Suq Uniku għal prodotti, u jagħtu s-sehem tagħhom għal politiki oħra, bħalma huma, b'mod partikulari, il-protezzjoni tal-konsumatur, tal-haddiema u ta' l-ambjent. Huma integrali għal politika ġenerali tal-Kummissjoni skond l-aġenda ta' Liżbona tal-kapitoli għal regolamentazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u sorveljanza tas-suq.

2. CONSULTATION OF INTERESTED PARTIES AND IMPACT ASSESSMENT

- Konsultazzjoni ma' partijiet interessati

Metodi ta' konsultazzjoni, setturi ewlenin immirati u profil ġenerali ta' dawk li wiegħbu

Il-kontenut tal-proposti tlesta wara 20 dokument ta' ħidma li kienu ċċirkolati sewwa fost il-partijiet interessati kollha. Din iċ-ċirkolazzjoni gabet magħha madwar 250 kontribuzzjoni

Fl-2006, minn konsultazzjoni li kienet saret bl-internet permezz ta' "Your Voice in Europe" (IPM) kien hemm 280 tweġiba li b'mod ġenerali kkonfermaw ir-riżulti ta' l-ewwel konsultazzjonijiet.

Il-Kummissjoni għamlet erba' kwestjonarji biex tikseb informazzjoni mingħand gruppi interessati differenti. Il-kwestjonarju għal kumpaniji kien użat min-netwerk Euro Info Centre biex jagħmel operazzjoni ma' *panel* ta' negozji (i.e. intervisti wiċċ imb'wiċċ ma' 800 impriži zgħar u medji (SMEs)).

Gabra fil-qosor tat-tweġibiet u l-mod kif tqiesu

Il-kontribuzzjonijiet li waslu jikkonfermaw li l-proposti għandhom jibnu fuq dak li diġà jeżisti u mhux joħolqu sistema ġdida. Għalhekk, is-sistema ta' akkreditazzjoni eżistenti jeħtiġilha bażi legali minflok ma tinbidel b'sistema oħra. Huma jsostnu li hija attività ta' awtorità pubblika li, bħala tali, għandha tkun ħielsa minn kompetizzjoni kummerċjali. Is-sistema tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jeħtiġ li jkollha kriterji ta' għażla aktar stretti u proċessi ta' għażla nazzjonali armonizzati. Inghata appoġġ lid-definizzjonijiet armonizzati u lill-obbligi stabbiliti għall-operaturi ekonomiċi. Kien konfermat li l-ħtieġa sistematika għal rappreżentanti awtorizzati ma kinitx issolvi l-problema tat-traċċabilità. Kważi l-kontributori kollha taw l-appoġġ tagħhom għal sistema Komunitarja tas-sorveljanza tas-suq b'sistema ta' informazzjoni u kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, b'żieda mal-mekkanizmi tal-GPSD u mingħajr ma jinholqu għodod ġodda. L-għażla li tkun abbandunata l-marka CE kienet ikkontestata u kien hemm appoġġ biex din tingħata tifsira aħjar u tkun protetta bil-liġi.

Saret ukoll konsultazzjoni miftuħa permezz ta' l-internet mill-01/06/2006 sa 26/07/2006. Il-Kummissjoni rċeviet 280 tweġiba. Ir-riżultati huma disponibbli fi http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

- Ġbir u użu ta' ħiliet esperti

Oqsma ta' xjenza u ħila esperta kkonċernati

Professjonisti fl-oqsma ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, akkreditazzjoni, sorveljanza tas-suq, standardizzazzjoni u armonizzazzjoni teknika kienu involuti, kif ukoll esperti fil-kummerċ, protezzjoni tal-konsumatur u għaqdiet oħrajn.

Metodoloġija użata

L-esperti kienu kkonsultati dwar id-dokumenti ta' hidma, ħadu sehem f'laqgħat u ntbagħtilhom il-kwestjonarju.

Organizzazzjonijiet/esperti ewlenin ikkonsultati

L-esperti nazzjonali responsabbli minn affarijiet ta' standardizzazzjoni u kwistjonijiet orizzontali kienu kkonsultati, kif ukoll dawk responsabbli għall-implimentazzjoni tad-dritt Komunitarju. L-esperti fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni u l-evalwazzjoni tal-konformità kienu wkoll ikkonsultati, kif ukoll assoċjazzjonijiet professjonisti tal-kummerċ u tal-konsumatur.

Gabra fil-qosor tal-pariri li ngħataw u li kienu wżati

Il-maġġoranza l-kbira ta' l-esperti qalu li kienu jaqblu mal-kontenut tal-proposti li kienu tfasslu fuq il-baży tal-kontribuzzjonijiet tagħhom.

Il-meżzi wżati biex il-pariri ta' l-esperti jkunu disponibbli għall-pubbliku

L-għażla li l-kontribuzzjonijiet tagħhom jitqiegħdu fil-website bil-metodu l-ġdid flimkien mar-riżultati tal-konsultazzjonijiet qed tkun studjata.

- Evalwazzjoni ta' impatt

Bażikament hemm tliet għażliet generali:

- (1) L-ewwel għażla hija li tinzamm is-sitwazzjoni kif inhi llum. Prodotti milqutin minn liġijiet Komunitarji dwar l-armonizzazzjoni jitqiegħdu fis-suq skond il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-qafas legali eżistenti u mill-miżuri mhux legiżlattivi li hemm bħalissa fis-seħħ.
- (2) It-tieni għażla tikkonsisti f' miżuri mhux regolatorji li jistgħu jittiehdu minghajr ma jkun hemm il-ħtieġa li tinbidel il-legiżlazzjoni eżistenti jew li jsiru liġijiet godda. Izda hemm żewġ limitazzjonijiet għall-ambitu potenzjali ta' din l-għażla:
 - (a) Il-problemi li jinqalgħu fid-dispożizzjonijiet legali eżistenti jistgħu jitnehhew biss billi jkun hemm tibdil fil-liġijiet.
 - (b) Il-Kummissjoni għamlet użu estensiv mill-istrumenti mhux regolatorji. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq u ta' l-evalwazzjoni/monitoraġġ ta' korpi notifikati dawk l-istrumenti s'issa ma kinux biżżejjed biex jindirizzaw b'mod effettiv il-problemi marbuta mal-livelli differenti ta' infurzar minn awtoritjiet nazzjonali.
- (3) It-tielet għażla tikkonsisti f' miżuri li jeħtieġu l-intervent tal-legiżlatur Komunitarju flimkien ma' l-infurzar mill-ġdid ta' strumenti mhux regolatorji.

L-unika għażla li tagħti twegiba għar-reazzjoni tal-partijiet interessati kollha, u li toffri soluzzjonijiet għall-problemi indikati hija l-għażla 3.

Il-Kummissjoni għamlet l-evalwazzjoni ta' l-impatt fil-Programm ta' Hidma, li r-rapport tiegħu jinsab fi http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

- Sommarju ta' l-azzjoni proposta

Il-proposti jikkompletaw l-għodod legiżlattivi eżistenti differenti billi jipprezentaw politiki Komunitarji msahha dwar is-sorveljanza tas-suq u l-akkreditazzjoni; biex iġibu koerenza fl-istrumenti settorjali eżistenti u biex jeżaminaw kif dawn l-istrumenti orizzontali jistgħu jkunu applikati għas-setturi kollha minghajr ma jitqies jekk humiex skond il-metodu "l-antik" jew "il-ġdid".

Il-proposti jikkonsistu fi: regolament għall-introduzzjoni ta' l-akkreditazzjoni u l-infurzar mill-ġdid tas-sorveljanza tas-suq, u minn deċiżjoni *sui generis* biex ikun stabbilit il-qafas għal liġijiet futuri.

Ir-Regolament

- jorganizza l-akkreditazzjoni fil-livell nazzjonali u dak Ewropew; irrISPettivament mis-setturi differenti ta' attivit  fejn tintuza l-akkreditazzjoni. Il-proposta tinsisti fuq in-natura ta' l-awtorità pubblika ta' l-akkreditazzjoni biex din tkun l-aħħar stadju ta' kontroll minn awtorità pubblika, u tistabbilixxi l-qafas għar-rikonossiment ta' l-organizzazzjoni eżistenti ta' kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA), u dan biex ikun assigurat li l-evalwazzjoni *inter pares* tithaddem sewwa.
- jassigura, meta liġijiet Komunitarji applikabbli oħra ma jipprovdux għal hekk, li awtoritajiet nazzjonali jingħataw mezzi ekwivalenti ta' intervent u s-setgħa neċessarja biex jintervjenu fis-suq biex ikunu jistgħu jillimitaw jew jirtiraw prodotti li ma jkunux konformi jew li jkun perikolużi. Jassigura li jkun hemm kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet interni u l-awtoritajiet tad-dwana li jikkontrollaw id-dħul ta' prodotti minn pajjiżi terzi u johloq qafas biex ikun hemm skambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet nazzjonali u kooperazzjoni bejniethom dwar prodotti fis-swieq ta' aktar minn Stat Membru wiehed.

Id-deċizzjoni:

- tistabbilixxi qafas għal liġijiet settorjali futuri u tkun ta' gwida dwar kif għandhom jintużaw l-elementi komuni biex jiġi assigurat li jkun hemm tant koerenza f'liġijiet futuri daqs kemm ikun politikament u teknikament possibbli.
- tistabbilixxi definizzjonijiet armonizzati, obbligi komuni għall-operaturi ekonomiċi, kriterji għall-għażla ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kriterji għall-awtoritajiet nazzjonali tan-notifiki u regoli dwar il-proċedura ta' notifika. Dawn l-elementi huma sostnuti mid-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditazzjoni. Tistabbilixxi wkoll ir-regoli għall-għażla ta' proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kif ukoll firxa armonizzata ta' proċeduri;
- tipprovdi definizzjoni waħda tal-marka CE u regoli ta' responsabbiltà għal dawk li jwահhluha u li jipprovdu għall-protezzjoni tagħha bħala marka kollettiva tal-Komunità, għal dawk id-direttivi li diġ  jipprovdu dwarha.
- tistabbilixxi proċedura xierqa ta' informazzjoni u sorveljanza tas-suq bħala estensjoni tas-sistema GPSD, għall-infurzar effettiv tal-liġijiet ta' armonizzazzjoni tal-Komunit  u biex ikun hemm rabta mal-klawsoli ta' salvagwardja ta' dawk il-liġijiet.
- tipprovdi dispożizzjonijiet armonizzati għall-mekkaniżmi futuri ta' salvagwardja li jikkumplementaw dawk tas-sorveljanza tas-suq.

- Bazi legali

Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat. Ir-Regolament huwa wkoll ibbażat fuq l-Artikolu 133 għall-kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi.

- Il-prinċipju tas-sussidjarjet 

Għal aktar minn 20 sena, minkejja inizzjattivi ta' politika Komunitarja għal kooperazzjoni u żvilupp ta' għodod komuni, l-istrumenti nazzjonali komplew ivarjaw u joholqu problemi biex jintlaħaq livell ekwivalenti ta' protezzjoni fil-Komunit . L-esperjenza fl-implimentazzjoni ta' liġijiet Komunitarji wriet li inizzjattivi nazzjonali mhux armonizzati jkollhom l-effett li joholqu diskrepanzi li jmorru kontra l-vantaġġi ta' l-armonizzazzjoni u tas-suq intern.

Il-parti l-kbira tal-kontenut tal-proposta hija magħmula b' mod li tikkompleta u għib koerenza lill-istrumenti legiſlattivi użati mill-istituzzjonijiet Komunitarji biex jarmonizzaw il-ligijiet nazzjonali li fil-passat holqu xkiel għall-kummerċ jew li jistgħu joħolquh fil-futur. Mhumiex imfasslin biex joħolqu superstruttura għda Ewropea iżda biex jistabbilixxu qafas għal koordinazzjoni aħjar u tħaddim ta' infrastrutturi fil-livell nazzjonali.

L-għan tal-ligijiet Komunitarji huwa li joħolqu livell biżżejjed ta' fiduċja bejn awtoritajiet nazzjonali u bejn operaturi fl-Unjoni. Dan jista' jseħh biss jekk il-kriterji biex jithaddmu l-htigijiet legiſlattivi ikunu stabbiliti b' mod komuni u li s-sistemi nazzjonali li jkun hemm għall-implimentazzjoni tagħhom juru li jkunu jistgħu jsegwi regoli u proċeduri simili, u li jagħtu riżultati ekwivalenti.

Jekk dawn l-attivitajiet ma jkunux armonizzati il-legiſlazzjoni ma tilhaqx l-għan ewlieni tagħha li tikkontribwixxi għall-protezzjoni taċ-ċittadin u għat-tħaddim tas-Suq Intern.

- Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Dawn il-proposti huma bbażati, f'ħafna mill-kazijiet, fuq Prattiki, proċeduri u infrastrutturi eżistenti u aktar jikkonstitwixxu l-konsolidazzjoni u l-estensjoni tagħhom milli holqien ta' miżuri u infrastrutturi godda. Fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni il-proposti jikkonfermaw is-sistema eżistenti u jtuha bażi legali u qafas Komunitarju. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq, l-għan tal-proposti huwa li jikkoordina l-mod li bih jitwettqu b'effikaċja l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' sussidjarjetà mill-awtoritajiet nazzjonali. Il-mira ta' l-ghodod ta' informazzjoni għandha tkun l-estensjoni ta' għodod diġà eżistenti (bħalma hija RAPEX) minflok ma jinholqu oħrajn godda. Il-kontenut tad-deċiżjoni *sui generis*, skond id-definizzjoni, ma joħloqx fih innifsu miżuri ta' kontroll li jimponu fuq setgħat u responsabbiltajiet nazzjonali. L-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri f'ligijiet settorjali futuri ta' l-Unjoni Ewropea għandhom ikunu bbażati wkoll fuq il-metodi użati bħalissa fil-qasam ta' l-eliminazzjoni ta' ostakoli tekniċi għall-kummerċ, jiġifieri bbażati ħafna fuq implimentazzjoni u intervent nazzjonali minflok azzjoni mill-Kummissjoni. L-interventi Komunitarju jitnaqqas għall-koordinazzjoni, kooperazzjoni u informazzjoni fil-biċċa l-kbira tal-kazi. Fejn il-Komunità tintervjeni huwa f'kazijiet ta' klawsoli ta' salvagwardja fejn il-Komunità biss tista' tiegħu deċiżjonijiet. L-għan ta' dawn il-proposti huwa li jirrinforzaw l-operat ta' ligijiet Komunitarji fil-qasam u biex tkun evitata kemm jista' jkun il-htieġa għal iktar interventjoni mill-Komunità.

- Għażla ta' strumenti

Il-Kummissjoni għażlet li taqşam il-proposta tagħha f'żewġ testi legali separati biex tassumi r-responsabbiltà tal-konsegwenzi f'termini legali tal-kontenut tal-proposti: ir-regolament jistabbilixxi l-qafas kollu li jikkompleta l-legiſlazzjoni eżistenti kollha dwar l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq. Dan ir-Regolament ma jbidilx ligijiet eżistenti ta' l-Unjoni Ewropea iżda jikkomplementahom u jgħin biex in-notifika ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u l-operat ta' klawsoli ta' salvagwardja jsiru iktar operazzjonali. Id-Deciżjoni tistabbilixxi linji ta' gwida għal-legiſlatur futur. Għal dan il-għan hu propost li jkun hemm deċiżjoni *sui generis*, kif kien sar fl-1993 f'dan il-qasam, biex ikunu stabbiliti l-elementi komuni għall-futur, flimkien ma' linji ta' gwida għall-implimentazzjoni tagħhom. Legiſlazzjoni settorjali futura, għda jew reviżjonijiet ta' ligijiet eżistenti, għandha tuża dawn l-elementi kull meta jkun possibbli, biex tkun assigurata koerenza, simplifikazzjoni u biex ikunu segwiti regoli ta' regolamentazzjoni aħjar.

4. IMPLIKAZZJONIJIET TA' BUDGET

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità tnaqqset estremament f'termini generali. Fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni, hemm prevista kontribuzzjoni finanzjarja ta' madwar 15% ta' l-ispejjez biex topera l-EA, li tikkorispondi għal €75,000 biex ikun assigurat li s-sistema Ewropea ta' l-evalwazzjoni *inter pares* tithaddem sewwa u, għalhekk, din tibqa' somma modesta ħafna. Barra minn hekk, huwa maħsub ukoll li jkun hemm intervent mill-budget ta' miljun Euro biex isiru eżamijiet inter-komparattivi, liema intervent jirrappreżenta 10% ta' l-ispejjez possibbli jekk il-kazijiet kollha dwar klawsola ta' salvagwardja kellhom iwasslu għal eżamijiet inter-komparattivi. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq, kontribuzzjoni ta' €1.2 miljun għall-kooperazzjoni għas-sorveljanza nazzjonali kollha tas-suq, kif ukoll l-iskambju ta' proċeduri ta' informazzjoni bejniethom, li tkopri l-firxa kollha ta' prodotti industrijali u l-kontrolli ta' prodotti manufatturati fil-Komunità u importati minn pajjiżi terzi, hija żgħira ħafna meta mqabbla ma l-ispejjez mhux koordinati tal-lum għas-sorveljanza nazzjonali tas-suq.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

- Simplifikazzjoni

Il-proposta tipprova għas-simplifikazzjoni tal-ligijiet, għas-simplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għal awtoritajiet pubbliċi (UE jew nazzjonali) u għas-simplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għal partijiet privati.

Is-simplifikazzjoni għandha x'taqsam mal-kontenut tal-ligijiet u mal-mod kif jitfasslu b'firxiet konsolidati ta' soluzzjonijiet li digà kienu ppruvati u nstabu li kienu effikaci, li jfisser li l-legislatur ser ikollu quddiemu katalogu ta' l-aħjar Prattiki.

Il-proposti jstabilixxu regoli u proċeduri li jithaddmu bejn is-setturi kollha, permezz ta' l-aħjar Prattiki. Bil-konsolidazzjoni tar-regoli u l-proċeduri f'firxa determinata, il-qagħda ta' l-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali u ta' operaturi ekonomiċi tkun aktar sempliċi, bir-risultat li d-dehra legiſlattiva u amministrattiva tal-Komunità tkun aktar ċara u jkun hemm aktar stabbiltà legali.

Regoli standardizzati fis-setturi legiſlattivi kollha li japplikaw għall-istess operaturi ekonomiċi jwasslu biex ikun hemm aktar ċarezza, aktar stabbiltà legali, aktar koerenza fil-miżuri li japplikaw għalihom u għal quddiem biex jitnaqqsu xi whud mill-piżijiet fl-evalwazzjoni tal-konformità meta politika armonizzata tas-sorveljanza tas-suq tkun tista' terfa' f'it mill-piż tal-ħtiġijiet fl-istadju ta' qabel is-suq.

Il-proposta hija inkluża fil-Programm ta' Hidma u Legiżlazzjoni tal-Kummissjoni li għandu r-referenza CWLP 2006/ENTR 001.

- Revoka ta' ligijiet eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta għandha twassal għar-revoka tar-Regolament tal-Kunsill 93/339 KEE.

- Żona Ekonomika Ewropea

L-att propost għandu x'jaqşam maż-ŻEE u, għalhekk, għandu jestendi għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT U TAL-KUNSILL

dwar qafas komuni għat-tqeghid ta' prodotti fis-suq

(Test b'rilevanza ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Wara li kunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni³,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat⁴,

Billi:

- (1) Fis-7 ta' Mejju, 2003, Il-Kummissjoni ħarġet Komunikazzjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar "It-Tisħih ta' l-Implimentazzjoni tad-Direttivi bil-Metodu l-Ġdid". Il-Kunsill irrikonoxxa, bir-Risoluzzjoni tiegħu ta' l-10 ta' Novembru, 2003, l-importanza tal-Metodu l-Ġdid bħala mudell regolatorju tajjeb u effiċjenti, li jhalli li jkun hemm innovazzjoni teknoloġika u t-tkabbir tal-kompetittività fost l-industrija Ewropea, u kkonferma l-htieġa li tkun estiza l-applikazzjoni tal-prinċipji tiegħu għal oqsma ġodda, waqt li fl-istess hin irrikonoxxa l-bżonn ta' qafas aktar ċar għall-evalwazzjoni tal-konformità, l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq.
- (2) Din id-Deciżjoni tipprovdi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza mahsubin biex japplikaw għal-ligijiet settorjali kollha biex tkun stabbilita bazi koerenti għal reviżjoni jew friormulazzjoni ta' dawk il-ligijiet. Din id-Deciżjoni, għalhekk, tikkostitwixxi qafas ġenerali ta' natura orizzontali għal ligijiet futuri ta' armonizzazzjoni tal-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti u test ta' referenza għal tali ligijiet eżistenti. Izda, l-ispeċifitàjiet ta' htigijiet settorjali jistgħu jaġhtu lok għall-applikazzjoni ta' soluzzjonijiet regolatorji oħra.

¹ ĠU C, , p. .

² ĠU C, , p. .

³ ĠU C, , p. .

⁴ ĠU C, , p. .

- (3) Din id-deċiżjoni tipprowdi, f'forma ta' dispożizzjonijiet ta' referenza, definizzjonijiet u obbligi ġenerali għal operaturi ekonomiċi u firxa ta' proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li minnhom il-legislatur jista' jagħzel skond il-każ. Tistipula wkoll ir-regoli għall-marka CE. Barra minn hekk, hemm provduti wkoll dispożizzjonijiet ta' referenza dwar ir-reqwiziti biex il-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jkunu notifikati lill-Kummissjoni bħala kompetenti li jwettqu l-proċeduri rilevanti ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u l-proċeduri tan-notifika. Barra minn hekk, din id-Deċiżjoni tinkludi dispożizzjonijiet ta' referenza dwar proċeduri fir-rigward ta' prodotti li jkunu ta' riskju biex tassigura s-sigurtà tas-suq.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel⁵ u r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-ghalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali⁶, id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk⁷, id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji⁸, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁹, id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE¹⁰, id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem¹¹, diġà jstipulaw reġim komuni u uniformi ta' kwistjonijiet koperti minn din id-Deċiżjoni u għalhekk ma għandhomx ikunu soġġetti għal din id-Deċiżjoni, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹².
- (5) Izda legiżlazzjoni speċifika dwar prodotti għandha, kemm jista' jkun, ma tidholx f'dettalji, imma tillimita lilha nnifisha għall-indikazzjoni tal-htigijiet essenzjali. Din il-legiżlazzjoni għandha, kull fejn ikun xieraq, ikollha rikors għal standards armonizzati

⁵ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁶ ĠU L 165, 30.4.2004; verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁷ ĠU L 194, 18.07.2001; p. 26.

⁸ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

¹⁰ ĠU L 033, 08.02.2003 p. 30.

¹¹ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

¹² ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

adottati skond id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi¹³ għall-iskop ta' l-espressjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati. B'dak il-mod din id-Deciżjoni tibni fuq u tikkumplimenta s-sistema ta' standardizzazzjoni stabbilita minn dik id-Direttiva. Izda, fejn jehtieg li jkun hemm sigurtà, ċarezza u pratticità, jistgħu ikunu stabbiliti speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati fil-legislazzjoni konċernata.

- (6) Il-preżunzjoni tal-konformità ma' dispożizzjoni ta' liġi mogħtija mill-konformità ma' standard armonizzat, għandha tkabbar il-htieġa li jkun hemm qbil ma' dawk l-istandards..
- (7) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri jew għall-Kummissjoni li joġġezzjonaw f'kazijiet fejn standard armonizzat ma jissodisfax għal kollox il-htigijiet tal-legislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-possibbiltà li ma tippubblikax dak l-istandard.
- (8) Il-htigijiet essenzjali għandhom jinkitbu b'mod biżżejjed preċiż li joħolqu obbligi li jkunu jorbtu legalment u li jkunu jistgħu jiġu esegwiti. Għandhom jifasslu b'mod li tkun tista' ssir l-evalwazzjoni tal-konformità ma dawk il-htigijiet anki fin-nuqqas ta' standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet jew f'każ li l-manifattur jagħzel li ma japplikahomx. Il-livell ta' dettal fid-diċitura jiddependi mill-karatteristiċi ta' kull settur.
- (9) Meta l-proċedura meħtieġa ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jirnexxielha ssir sewwa, din tgħin lil operaturi ekonomiċi biex juru, u biex l-awtoritajiet kompetenti jassiguraw, li l-prodotti li jistgħu jinkisbu mis-suq ikunu konformi mal-htigijiet applikabbli.
- (10) Il-moduli għall-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformita li għandhom jintużaw fil-liġijiet ta' armonizzazzjoni teknika kienu fil-bidu stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għad-diversi fazijiet tal-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u tar-regoli dwar it-twaħħil u l-użu tal-marka tal-konformità CE, li huma maħsubin li jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni¹⁴. Din id-Deciżjoni tissostitwixxi dik id-Deciżjoni.
- (11) Jinhtieg li tiġi offruta għażla ta' proċeduri ta' evalwazzjoni ċari, trasparenti u koerenti, li tirrestringi l-varjanti possibbli. Din id-Deciżjoni ttiprovdi ta' għażla ta' moduli li jippermettu lil-legiżlatur biex jagħzel il-proċedura l-anqas stretta, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza rikjest.
- (12) Biex tkun assigurata koerenza inter-settorjali u biex ikunu evitati varjanti *ad hoc*, tkun haġa mixtieqa li l-proċeduri li għandhom jintużaw fil-liġijiet settorjali jintgħazlu minn fost il-moduli elenkati f'dan l-istrument skond il-linji ta' gwida stabbiliti..
- (13) Fil-passat, liġijiet dwar il-moviment hieles ta' oġġetti użaw lista ta' termini, uħud minnhom mingħajr definizzjoni, u, għalhekk, inħasset il-htieġa li jkun hemm linji ta' gwida li jagħtu tifsira u interpretazzjoni. Fejn kienu introdotti definizzjonijiet legali,

¹³ ĠU L 204, 21. 7.1998, p.37. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mill-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-2003.

¹⁴ ĠU L 220, 30.8.1993, p. 23.

dawn kienu differenti sa ċertu punt mill-mod kif kienu miktubin u xi drabi anki fit-tifsira tagħhom, u dan kien iġib miegħu diffikultajiet fl-interpretazzjoni u fl-implimentazzjoni tajba tagħhom. Din id-Deċizzjoni, għalhekk, tintroduċi definizzjonijiet ċari ta' ċerti kunċetti fundamentali.

- (14) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk il-prodotti biss li jkunu konformi mal-leġislazzjoni applikabbli. Din id-Deċizzjoni tipprovdha tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mal-funzjoni rispettiva ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (15) Billi ċertu xogħol jista' jsir mill-manifattur, jeħtieġ li jkun hemm distinzjoni ċara bejn il-manifattur u l-operaturi iktar 'l isfel tul il-katina ta' distribuzzjoni. Barra minn hekk, jeħtieġ li jkun hemm distinzjoni ċara bejn l-importatur u d-distributur, peress li l-importatur idahhal prodotti minn pajjizi terzi fis-suq Komunitarju. Huwa, għalhekk, jassigura li dawn il-prodotti jkunu konformi mal-htigijiet applikabbli tal-Komunità.
- (16) Il-manifattur, li jkollu tagħrif dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jsegregaw l-proċedura kollha ta' l-evalwazzjoni tal-konformità. Importaturi u distributuri għandhom funzjoni x'jagħmlu fil-kummerċ u ma jinfluwenzawx il-proċess tal-produzzjoni. Il-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandha, għalhekk, tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (17) Billi l-importaturi u d-distributuri huma operaturi 'l isfel fil-katina, huma ma jistgħux, fil-kors normali tal-hajja, ikunu obbligati li jassiguraw huma stess li d-disinn u l-produzzjoni tal-prodott ikunu konformi mal-htieġa applikabbli. L-obbligi tagħhom, fir-rigward tal-konformità tal-prodott għandhom ikunu limitati għal ċerti miżuri ta' kontroll biex ikun aċċertat jekk il-manifattur ħarisx l-obbligi tiegħu, bħalma hija l-verifika jekk il-prodott ikollux il-marka meħtieġa tal-konformità u jekk ikunux ingħataw id-dokumenti meħtieġa. Izda, wiehed jistenna li kemm l-importaturi kif ukoll id-distributuri jaġixxu b'attenzjoni kif imiss f'dak li jkollu x'jaqsam mal-htigijiet applikabbli meta huma jqiegħdu jew jagħmlu disponibbli prodotti fis-suq.
- (18) Fejn importatur jew distributur iqiegħed prodott f'ismu jew bi trademark tiegħu jew jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jaffettwa l-konformità mal-htigijiet applikabbli, huma għandhom jitqiesu li huma manifatturi.
- (19) Distributuri u importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandu jkollhom aktar x'jaqsmu fix-xogħol tas-sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali, u għandhom ikunu mhejjija biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar il-prodott in kwistjoni.
- (20) Meta tkun assigurata t-traċċabilità ta' prodott fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effiċjenti ta' traċċabilità thaffef ix-xogħol ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċjaw lil operatur ekonomiku responsabbli għall-provvista ta' prodotti mhux konformi.
- (21) Il-marka CE, li timmaterjalizza konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-evalwazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Prinċipji ġenerali li jirregolaw l-użu tal-marka CE, u regoli għat-twaħħil tagħha, li għandhom ikunu

applikati f'ligijiet Komunitarji dwar l-armonizzazzjoni li jipprovdu għal użu ta' dik il-marka għandhom ikunu stabbiliti b'din id-Deciżjoni.

- (22) Huwa kruċjali li kemm il-manifatturi u kemm l-utenti jkunu jafu b'mod ċar li bit-twaħħil tal-marka CE mal-prodott il-manifattur ikun qed jiddikjara li l-prodott huwa konformi mal-ħtiġijiet kollha applikabbli u jieħu r-responsabbiltà kollha tal-prodott.
- (23) Il-protezzjoni legali ta' marka CE li tingħata mar-registrazzjoni bhala marka kollettiva tħalli lil awtoritajiet pubbliċi li jassiguraw li jkun hemm infurzar sewwa u li jieħdu azzjoni skond il-liġi kontra kull ksur.
- (24) F'ċerti ċirkostanzi il-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità preskritti mil-ligijiet applikabbli jkunu jeħtieġu l-intervent tal-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (25) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti f'Direttivi settorjali li korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jassiguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Izda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u taħt kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti ħtiġijiet obbligatorji għall-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.
- (26) Biex jassiguraw livell koerenti ta' kwalità fil-mod kif issir l-evalwazzjoni tal-konformità, m'hemmx ħtieġa biss li jkunu konsolidati l-ħtiġijiet li korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li jkunu jixtiequ li jkunu notifikati għandhom josservaw, izda wkoll, fl-istess waqt, li jkunu stabbiliti l-ħtiġijiet li korpi li jkollhom x'jaqsmu ma' evalwazzjoni, notifika u monitoraġġ ta' korpi notifikati għandhom josservaw.
- (27) Is-sistema stabbilita f'din id-Deciżjoni hija kkomplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni kif prevista fir-Regolament [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li tistabilixxi r-rekwiziti ta' l-akkreditazzjoni u tas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-tqegħid ta' prodotti fis-suq. Billi l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, l-użu tagħha għandu jkun inkoraġġit għal finijiet ta' notifika.
- (28) Korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt parti mix-xogħol tagħhom konness ma' l-evalwazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għall-prodotti jitqiegħdu fis-suq Komunitarju, huwa essenzjali li meta ssir l-evalwazzjoni tal-konformità, subappaltaturi u sussidjarji jissodisfaw il-ħtiġijiet bħall-korpi notifikati. Għalhekk huwa importanti li l-evalwazzjoni tal-kompetenza u l-operat ta' korpi li għandhom jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll ix-xogħlijiet magħmulin minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (29) Jeħtieġ li tizdied l-effiċjenza u t-trasparenza għall-proċedura tan-notifika u, b'mod partikulari, biex tkun adatta għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika on-line.
- (30) Billi korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Komunità, ikun sewwa li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu

oġġezzjonijiet dwar il-korp notifikat. Huwa, għalhekk importanti li jkun ipprovdut perjodu li matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdedw jaħdmu bħala korpi notifikati.

- (31) Għall-finijiet ta' kompetittività huwa kruċjali li korpi notifikati japplikaw il-moduli mingħajr piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun assigurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun assigurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-moduli. Dan jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni f'waqthom bejn korpi notifikati.
- (32) Biex ikun assigurat li l-proċess ta' ċertifikazzjoni jkun qed jaħdem sewwa, ċerti proċeduri bħall-iskambju ta' esperjenzi u skambju ta' informazzjoni bejn korpi notifikati u awtoritajiet tan-notifika u bejn korpi notifikati, għandhom ikunu konsolidati.
- (33) Leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni diġà tipprowdi għal proċedura ta' salvagwardja li tintervjeni biss f'kaz ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar miżuri meħudin minn Stat Membru ieħor. Biex tizdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien ta' l-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effiċjenti u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-ħiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (34) Is-sistema eżistenti għandha tkun ikkumplimentata bi proċedura li tħalli partijiet interessati li jkunu infurmati b'miżuri mahsubin għal prodotti li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà ta' persuni jew kwistjonijiet ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Għandha tħalli awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni ma' l-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel dwar dawk il-prodotti.
- (35) F'kaz li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru ma jkunx hemm ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha innifisha aktar,

IDDEĊIDEW KIF ĠEJ:

Titolu I

Prinċipji ġenerali għat-tfassil tal-leġislazzjoni Komunitarja li tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-tqegħid ta' prodotti.

Artikolu 1

Suġġett u ambitu

Din id-Deċiżjoni tistipula l-prinċipji komuni li jiddeterminaw il-kontenut ta' leġislazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti, minn hawn 'il quddiem "il-leġislazzjoni Komunitarja", għajr il-leġislazzjoni li ġejja:

- (a) liġi ta' l-ikel kif definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

- (b) Ligi ta' l-għalf kif definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004;
- (c) id-Direttiva 2001/37/KE;
- (d) id-Direttiva 2001/82/KE;
- (e) id-Direttiva 2001/83/KE;
- (f) id-Direttiva 2002/98/KE;
- (g) id-Direttiva 2004/23/KE;
- (h) ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni "prodott" għandha tfisser kull sustanza, preparazzjoni jew prodott trasformat.

Il-leġislazzjoni Komunitarja għandha tirreferi għall-principji ġenerali tat-Titolu I u għad-dispożizzjonijiet ta' referenza rilevanti tat-Titolu II u ta' l-Annessi I u II, filwaqt li, skond il-htieġa, jitqiesu l-ispeċificitajiet tal-leġislazzjoni konċernata.

Artikolu 2

Livell ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi

1. Fir-rigward tal-protezzjoni ta' l-interess pubbliku, il-leġislazzjoni Komunitarja għandha tillimita lilha innifisha li tistabbilixxi l-htigijiet essenzjali li jiddeterminaw il-livell ta' dik il-protezzjoni u għandha tesprimi dawk il-htigijiet f'termini ta' riżultati li għandhom jinkisbu.

Fejn mhux possibbli jew xieraq li jsir rikors għal htigijiet essenzjali, speċifikazzjonijiet dettaljati jistgħu ikunu stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja konċernata.

2. Fejn leġislazzjoni Komunitarja tistabbilixxi htigijiet essenzjali, hija għandha tipprovdi li jkun hemm standards armonizzati, adottati skond id-Direttiva 98/34/KE, li jesprimu dawk il-htigijiet f'termini tekniċi u li, wehdom jew flimkien ma' standards oħra, jipprovdu l-preżunzjoni ta' konformità ma' dawk il-htigijiet.

Artikolu 3

Proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità

1. Fejn il-leġislazzjoni tesigi li ssir l-evalwazzjoni tal-konformità dwar prodott partikulari, il-proċeduri li għandhom jintużaw għandhom jintgħażlu minn fost il-modulistipulati u speċifikati fil-lista ta' l-Anness I skond il-kriterji li ġejjin:

- (a) jekk il-modulu konċernat hux tajjeb għal dak it-tip ta' prodott;

- (b) in-natura tar-riskji li jista' jkun hemm minħabba l-prodott u kemm minn dawk ir-riskji jistgħu ikunu kkontrollati bl-evalwazzjoni tal-konformità;
 - (c) il-htieġa tal-manifattur li jkollu għażla bejn il-moduli ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità u ta' ċertifikazzjoni li jinsabu fl-Anness;
 - (d) il-htieġa li ma jkunux imposti moduli li jistgħu ikunu ta' aktar piż fir-rigward ta' riskji koperti mil-leġislazzjoni konċernata.
2. Fejn prodott ikun sugġett għal diversi atti Komunitarji fl-ambitu ta' din id-Deċiżjoni, għandha tkun assigurata l-koerenza mal-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.
 3. Il-moduli msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom ikunu applikati skond kif ikun xieraq, fir-rigward tal-prodott konċernat u skond l-istruzzjonijiet stabbiliti f'dawk il-moduli.

Artikolu 4

Dikjarazzjoni KE tal-konformità

Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja tesigi dikjarazzjoni minghand il-manifattur li turi li huwa osserva l-htigijiet fir-rigward ta' prodott, minn hawn 'il quddiem imsejha "dikjarazzjoni KE tal-konformità", il-leġislazzjoni għandha tipprovi li d-dikjarazzjoni għandu jkollha l-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun identifikata l-leġislazzjoni Komunitarja relattiva għaliha, u fejn prodott ikun sugġett għal htigijiet stabbiliti f'diversi atti Komunitarji, hija għandha tipprovi li dikjarazzjoni tkun imfassla fir-rigward ta' dawk l-atti kollha, u ssemmi r-referenzi tal-pubblikazzjoni ta' l-atti konċernati.

Artikolu 5

Evalwazzjoni tal-konformità

1. Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja tesigi li għandu jkun hemm l-evalwazzjoni tal-konformità, hija tista tipprovi biex dik l-evalwazzjoni ssir minn awtoritajiet pubbliċi, minn manifatturi jew minn korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità
2. Fejn il-leġislazzjoni tipprovi li l-evalwazzjoni tal-konformità ssir minn awtoritajiet pubbliċi, il-leġislazzjoni għandha tipprovi li l-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li fuqhom dawn l-awtoritajiet jistrieħu għal evalwazzjonijiet tekniċi, għandhom josservaw l-istess kriterji bħal dawk stabbiliti f'din id-Deċiżjoni għal korpi notifikati.

Titolu II

Dispożizzjonijiet ta' referenza għal-leġislazzjoni Komunitarja li tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti

Kapitolu 1

Definizzjonijiet

Artikolu 6

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ... [tip ta' strument] għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “isir disponibbli fis-suq” tfisser kull provvista ta' prodott għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju waqt attività kummerċjali, kemm bi hlas u kemm minghajr hlas;
- (2) “tqegħid fis-suq” tfisser prodott isir disponibbli għall-ewwel darba mis-suq Komunitarju.
- (3) “manifattur” tfisser kull persuna naturali jew ġuridika li tiddisinja jew jimmanifattura prodott jew li tara li dak il-prodott ikun disinjat u/jew manifatturat, taħt isimha jew bit-trademark tagħha;
- (4) “distributtur” tfisser kull persuna naturali jew ġuridika fil-katina ta' provvista, li tagħmel prodott disponibbli fis-suq;
- (5) “importatur” tfisser kull persuna naturali jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li tagħmel prodott minn pajjiż terz disponibbli fis-suq Komunitarju;
- (6) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, l-importatur, id-distributtur u r-rappreżentant awtorizzat;
- (7) “speċifikazzjoni teknika”, “standard nazzjonali”, “standard internazzjonali” u “Standard Ewropew” għandu jkollhom it-tifsiriet mogħtija lilhom mid-Direttiva 98/34/KE;
- (8) “standard armonizzat” tfisser standards adottati minn wiehed mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 98/34/KE skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/34/KE;
- (9) “akkreditazzjoni” għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha mir-Regolament (KE) Nru [...];
- (10) “irtirar” tfisser kull mizura maħsuba biex ma thallix li prodott isir disponibbli fis-suq fil-katina ta' provvista;
- (11) “teħid lura” tfisser kull mizura maħsuba biex jittiehed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari.

Kapitolu 2

Obbligi ta' Operaturi Ekonomiċi

Artikolu 7

Obbligi ta' manifatturi

1. Manifatturi għandhom jassiguraw li l-prodotti tagħhom ikunu disinjati u manifatturati skond il-ħtiġijiet stabbiliti fi [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].
2. Manifatturi għandhom iħejju d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa u jagħmlu jew ikunu diġà għamli l-proċedura applikabbli ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.

Fejn ikun intwera li l-prodott ikun konformi mal-ħtiġijiet applikabbli skond dawn il-proċeduri, manifatturi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-KE ta' konformità u jwajhlu l-marka tal-konformità.

3. Manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni KE ta' konformità għall-perjodu ta'[għandu jkun speċifikat] wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
4. Manifatturi għandhom jaraw li jkollhom f'pothom proċeduri li jassiguraw li jkompli jkun hemm il-konformità ma' serje ta' produzzjoni. Tibdil fid-disinn jew il-karatteristiċi u tibdil fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li b'referenza għalihom jingħad li jkun hemm konformità ta' prodott għandhom jitqiesu adegwament.

Manifatturi għandhom, f'kull każ, jekk ikun xieraq, jagħmlu testijiet ta' kampjun ta' prodott mqiegħda fis-suq, biex jinvestigaw, u jekk ikun il-bżonn, biex iżommu registru ta' lmenti u biex iżommu lil distributuri informati b'dak il-monitoraġġ.

5. Manifatturi għandhom jassiguraw li l-prodotti tagħhom ikollhom it-tip, il-partita u n-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa għandha tingħata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.
6. Manifatturi għandhom jindikaw isimhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-prodott ma tagħmilx dan possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.
7. Importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja applikabbli, għandhom jiehdu l-miżuri korrettivi biex il-prodott isir konformi jew li jirtirawh mis-suq u minn utenti aħħarin, skond il-każ. Huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-prodott disponibbli għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikulari, dwar in-nuqqas tal-konformità u tal-miżuri korrettivi li jkunu ttieħdu.

8. Manifatturi għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, meta dawn jitolbuhom, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott. Huma għandhom jikkooperaw ma' daww l-awtoritajiet, fuq talba ta' dawn ta' l-aħħar, dwar kull azzjoni biex ikun evitat riskju mill-prodotti li huma jkun qiegħdu fis-suq.

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifatturi jistgħu jaħtru, b'mandat bil-miktub, kull persuna naturali jew ġuridika, stabbilita fil-Komunità, (“ir-rappreżent awtorizzat”), biex taġixxi f'isimhom għal xogħol speċifiku fir-rigward ta' l-obbligi tal-manifatturi taħt dan ...[att].

L-obbligi skond l-Artikolu [7(1)] u t-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika jistgħu ma jiffirmawx parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Fejn manifattur ikun hatar rappreżentant awtorizzat, dan ta' l-aħħar għandu, mill-anqas, jagħmel dan li ġej:
 - (a) iżomm id-dikjarazzjoni tal-KE ta' konformità u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza għal perjodu ta' [għad irid jiġi speċifikat];
 - (b) meta jitolbuh, huwa għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott.
 - (c) jikkoopera ma' l-awtoritajiet kompetenti, fuq talba ta' dawn ta' l-aħħar, wara kull azzjoni biex ikunu evitati riskji ta' prodotti koperti mill-mandat tagħhom.

Artikolu 9

Obbligi ta' importaturi

1. Meta jqiegħdu prodott fis-suq importaturi għandhom jaġixxu b'attenzjoni kif imiss skond il-ħtiġijiet applikabbli.
2. Qabel ma jqiegħdu prodott fis-suq importaturi għandhom jivverifikaw li tkun saret il-proċedura xierqa ta' l-evalwazzjoni tal-konformità mill-manifattur. Huma għandhom jivverifikaw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-prodott ikollu l-marka/i meħtieġa tal-konformità, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun osserva l-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu [7(5) u (6)].

Fejn importatur isib li l-prodott ma jkunx konformi ma' ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], huwa jista' jqiegħed il-prodott fis-suq biss wara li dan ikun sar konformi mal-ħtiġijiet applikabbli stabbiliti fi [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi]

3. Importaturi għandhom jindikaw isimhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-prodott ma tagħmilx dan possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f' dokument li jakkumpanja l-prodott.
4. Importaturi għandhom jassiguraw li waqt li l-prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-prodott mal-htigijiet applikabbli stabbiliti fi [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].
5. Importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja applikabbli, għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi jew li jirtirawh mis-suq u minn utenti aħharin, skond il-każ. Huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-prodott disponibbli għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b' mod partikulari, dwar in-nuqqas tal-konformità u tal-miżuri korrettivi li jkunu ttieħdu.
6. Importaturi għandhom, għall-perjodu ...[għandu jkun speċifikat], iżommu kopja tad-dikjarazzjoni KE tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jassiguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.
7. Importaturi għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, meta jitolbuhom, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott. Huma għandhom jikkooperaw ma' dawk l-awtoritajiet, fuq talba ta' dawn ta' l-aħhar, dwar kull azzjoni biex ikun evitat riskju mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10

Obbligi ta' distributuri

1. Meta jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, distributuri għandhom jagixxu b'attenzjoni kif imiss fir-rigward ta' htigijiet applikabbli.
2. Qabel ma jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, distributuri għandhom jivverifikaw li l-prodotti jkollhom il-marka/i meħtieġa tal-konformità u jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur u l-importatur ikunu osservaw il-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu [7 (5) u (6)] u [l-Artikolu 9 (3)].

Fejn distributur isib li prodott ma jkunx konformi ma' ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], huwa jista' jagħmel il-prodott disponibbli fis-suq biss wara li dan ikun sar konformi mal-htigijiet applikabbli stabbiliti fi ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi]. Id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur dwar dan.
3. Distributur għandhu jassigura li waqt li prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mal-htigijiet stabbiliti ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

4. Distributori li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-legislazzjoni Komunitarja applikabbli, għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi jew li jirtirawh mis-suq u minn utenti aħħarin, skond il-każ. Huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-prodott disponibbli dwar dan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikulari, dwar in-nuqqas tal-konformità u tal-miżuri korrettivi li jkunu ttieħdu.
5. Distributori għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, meta jitolbuhom, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott. Huma għandhom jikkooperaw ma' daww l-awtoritajiet, fuq talba ta' dawn ta' l-aħħar, dwar kull azzjoni biex ikun evitat riskju mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 11

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

Importatur jew distributtur li jqiegħed prodott fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur skond l-Artikolu [7]

Importatur jew distributtur, li jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jippreġudika l-konformità mal-htigijiet applikabbli, għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur taħt l-Artikolu [7] fir-rigward ta' daww il-modifiki.

Artikolu 12

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

Operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw dawn li ġejjin:

- (a) kull operatur ekonomiku li jkun għamillhom provvista ta' prodott;
- (b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu għamli provvista ta' prodott.

Għal dan il-għan huma għandu jkollhom f'posthom sistemi u proċeduri xierqa li jhallu li din l-informazzjoni tkun tista' tinkiseb mill-awtoritajiet kompetenti għas-sorveljanza tas-suq meta jitolbuha, għal perjodu ta' [għandu jkun speċifikat].

Kapitolu 3 Konformità tal-prodott

Artikolu 13

Preżunzjoni tal-konformità

Prodotti li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mal-ħtiġijiet koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom, stabbiliti fi [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

Artikolu 14

Ogġezzjoni formali kontra standards armonizzati

1. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jqisu li standard armonizzat ma jissodisfax għal kollox il-ħtiġijiet li jkopri u li huma stabbiliti fi[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], il-Kummissjoni jew l-Istat Membru kkonċernat għandhom iressqu l-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE – minn hawn 'il quddiem "il-Kumitat" – u jipprezentaw il-każ tagħhom. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien.
2. Fid-dawl ta' l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi li tippubblika, li ma tippubblikax, li tippubblika b'mod ristrett, li thalli, li thalli b'mod ristrett jew li tirtira r-referenzi għall-istandard armonizzat kkonċernat fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.
3. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-korp Ewropew ta' standardizzazzjoni kkonċernat u, jekk ikun meħtieġ, titlob li jkunu riveduti l-istandards armonizzati in kwistjoni.

Artikolu 15

Dikjarazzjoni KE ta' konformità

1. Id-dikjarazzjoni tal-KE ta' konformità għandha tiddikjara li l-osservanza tal-ħtiġijiet speċifikati fi ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] intweriet.
2. Id-dikjarazzjoni tal-KE ta' konformità għandha jkollha mill-inqas l-elementi speċifikati fi ... [il-moduli rilevanti stipulati fl-Anness I] u f'din ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] u għandha tkun dejjem aġġornata. Id-dikjarazzjoni tal-KE ta' konformità għandha jkollha bħala mudell l-istruttura stabbilita fi ... [Anness III].
3. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni KE ta' konformità, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott.

Artikolu 16

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

1. Il-marka CE tista' titwaxxal biss mill-manifattur jew mir-rappreentant awtorizzat tiegħu.

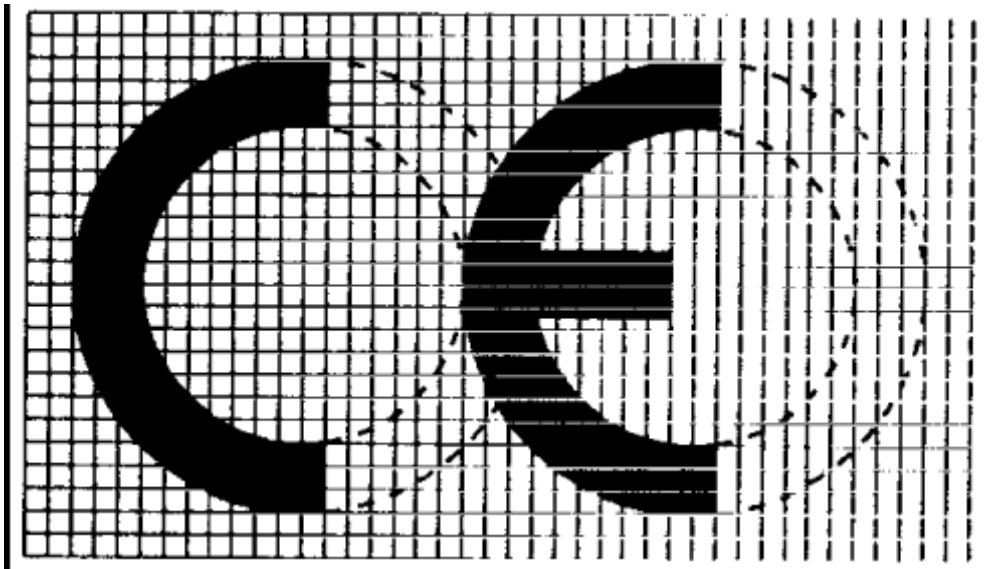
Meta jwaxxal jew meta jkun waxxal il-marka CE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għal konformità tal-prodott mal-ħtiġijiet stabbiliti f'dan ... [att].

2. Il-marka CE għandha tkun l-unika marka li tafferma l-konformità tal-prodott mal-ħtiġijiet applikabbli. Stati Membri għandhom iżommu milli jdaħħlu fir-regolamenti nazzjonali tagħhom jew għandhom jirtiraw kull referenza għal marka ta' konformità li ma tkunx il-marka CE fir-rigward tal-konformità mad-dispożizzjonijiet li hemm fil-liġijiet fuq il-marka CE.
3. It-twaħħil fuq prodott ta' marki, sinjali u iskrizzjonijiet li aktarx iqarrqu lil partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew l-għamla tal-marka CE, jew it-tnejn, huwa pprojbit. Kull marka oħra tista' titwaħħal mal-prodott bil-kundizzjoni li l-vizibilità, il-leggibilità u t-tifsira tal-marka CE ma ssirilhomx ħsara minħabba f'hekk

Artikolu 17

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-marka CE

1. Il-marka CE għandha tkun magħmula mill-inizjali “CE” bil-forma li ġejja:



2. Jekk il-marka CE tkun imnaqqa jew imkabbra, l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat fil-paragrafu 1 ta' hawn fuq għandhom ikunu rrispettati.
3. Fejn liġi speċifika ma timponix qisien speċifiċi, il-marka CE għandha jkollha tul ta' mill-anqas 5 mm.
4. Il-marka CE għandha titwaħħal fuq il-prodott jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx. Fejn dan ma jstax isir jew ma jkunx permess minħabba n-natura tal-prodott, hija għandha titwaħħal fuq l-ippakkjar, u mad-dokumenti li jakkumpanjawha, fejn il-liġi in kwistjoni tipprovdi għal dawk id-dokumenti.
5. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq. Jista' jkollha warajha piktogramma jew kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

6. Il-marka CE għandha jkollha warajha n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat fejn dak il-korp ikollu x'jaqsam fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaha mill-korp innifsu jew fuq struzzjonijiet tiegħu, u mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fil-Komunità.

7. Stati Membri għandhom jaraw li jkun hemm l-implimentazzjoni korretta tar-reġim li jirregola il-marka CE, u jekk jidhrilhom li jkun sewwa, jieħdu azzjoni legali f'każ ta' użu li ma jkunx jixraq. Stati Membri għandhom jistabbilixxu pieni, inklużi sanzjonijiet kriminali meta jkun hemm ksur gravi, li jkunu proporzjonati għal gravità ta' l-offiża u jikkostitwixxu deterrent effettiv kontra użu mhux xieraq.

Kapitolu 4

Notifika ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità

Artikolu 18

Notifika

Stati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi awtorizzati li jagħmlu xogħol ta' terzi fl-evalwazzjoni tal-konformità taht dan ...[att].

Artikolu 19

Awtoritajiet ta' notifika

1. Stati Membri għandhom jaħtru awtorità ta' notifika li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u tesegwixxi l-proċeduri meħtieġa għall-evalwazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu [24].
2. Stati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom isiru mill-korpi ta' l-akkreditazzjoni nazzjonali tagħhom, skond it-tifsira ta' u kif hemm imsemmi fir-Regolament (KE) Nru [...].
3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega, tagħti subappalti jew b'mod ieħor tafda l-evalwazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, il-korp delegat, subappaltatur jew mod ieħor imqabba għandu jkun entità ġuridika u għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet li jiġu mill-attivitajiet tiegħu.

Artikolu 20

Htigijiet fir-rigward ta' awtoritajiet tan-notifika

1. L-awtorità tan-notifika għandha tħares il-htigijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 7.

2. L-awtorità tan-notifika għandha tkun stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.
3. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tagħha.
4. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni dwar l-affermazzjoni ta' kompetenza tittiehed minn persuna jew persuni differenti minn dawk li jkunu għamli l-evalwazzjoni.
5. L-awtorità m'għandhiex toffri jew tagħmel xogħol li jagħmlu korpi ta' l-evalwazzjoni tal-kompetenza jew ta' konsulenza.
6. L-awtorità tan-notifika għandu jkollha arrangamenti adegwati biex tissalvagwardja l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni li tikseb.
7. L-awtorità tan-notifika għandu jkollha numru biżżejjed ta' staff kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex tagħmel ix-xogħol tagħha kif imiss.

Artikolu 21

Obbligazzjoni ta' informazzjoni għal awtoritajiet tan-notifika

Stati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-proċeduri nazzjonali tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull bdil li jkun hemm f'dik l-informazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

Artikolu 22

Htiġijiet għal korpi notifikati

1. Għall-finijiet ta' notifika, korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jħares il-htiġijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11 ta' dan l-Artikolu.
2. Korp ta' notifika għandu jkun stabbilit skond il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridiku.
3. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott li jevalwa.
4. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, l-oġġla livell ta' manigment tiegħu u l-istaff responsabli biex jagħmlu xogħlijiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità m'għandhomx ikunu d-disinjaturi, manifatturi, fornituri, installaturi, xerrejja, sidien, utenti jew jagħmlu manutenzjoni ta' prodott li huma jevalwaw, lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet.

Lanqas m'għandu jkollhom x'jaqsmu direttament fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, tqegħid fis-suq, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' daww il-prodotti, lanqas jirrapprezentaw lill-partijiet li jkunu qed jagħmlu daww l-attivitajiet.

M'għandhomx jipprovdu konsulenti li jkollhom x'jaqsmu ma' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu notifikati u li jkollhom x'jaqsmu ma' prodotti maħsubin li jitqieghdu fis-suq Komunitarju. Dan m'għandux iżomm milli jkun hemm il-possibbiltà ta' skambju ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur u l-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u l-użu ta' prodotti evalwati li jkunu meħtieġa għall-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.

Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jassigura li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew subappaltaturi ma jippreġudikawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.

5. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u l-istaff tiegħu għandhom jagħmlu l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u tentazzjonijiet, partikularment finanzjarji, li jistgħu jinfluenzaw il-gudizzju tagħhom jew ir-riżultati ta' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, speċjalment minn persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' daww l-attivitajiet.
6. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkun jista' li jagħmel ix-xogħlijiet kollha ta' l-evalwazzjoni tal-konformità assenjati lil dak il-korp mid-dispożizzjonijiet ta' ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] u li dwarhom ikun gie notifikat, kemm jekk daww ix-xogħlijiet isiru mill-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità innifsu u kemm jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodotti li dwarhom ikun notifikat, il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu l-istaff meħtieġ b'taħrif tekniku u esperjenza biżżejjed u tajba biex jagħmel ix-xogħlijiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.

Għandu jkollu l-mezzi neċessarji biex jagħmel ix-xogħlijiet tekniċi u amministrattivi konnessi ma' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għal kull tagħmir u faċilitajiet meħtieġa.

7. L-istaff responsabbli biex jagħmel l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkollu:
 - (a) taħrif tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' l-evalwazzjoni tal-konformità skond l-iskop rilevanti li għalih il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jkun gie notifikat.;
 - (b) taħrif sodisfaċenti tal-htigijiet ta' l-evalwazzjonijiet li huwa jagħmel u awtorità adegwata li jagħmel daww l-operazzjonijiet;

- (c) tagħrif sewwa tal-htigijiet essenzjali u li jifhimhom, ta' l-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet tal-ligijiet Komunitarji rilevanti u ta' regolamenti rilevanti ta' implimentazzjoni;
 - (d) il-kapaċità meħtieġa biex jiformula ċ-ċertifikati, reġistrazzjonijiet u rapporti li juru li l-evalwazzjonijiet ikunu saru.
8. L-imparzjalità tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, l-oġġla livell ta' manigment tiegħu u l-istaff ta' l-evalwazzjoni għandhom ikunu garantiti.
- Ir-rimunerazzjoni ta' l-oġġla uffiċjali tal-manigment u ta' l-istaff tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità ma għandhiex tkun dipendenti mill-għadd ta' evalwazzjonijiet li jkunu saru jew mir-riżultati ta' dawk l-evalwazzjonijiet.
9. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jara li tinħariġlu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà jekk ir-responsabbiltà ma jehodhiex l-Istat skond il-ligijiet nazzjonali, jew li l-Istat Membru nnifsu jkun direttament responsabbli għall-evalwazzjoni tal-konformità.
10. L-istaff tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkun fid-dmir li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward ta' l-informazzjoni kollha miksuba minnu meta jkun qed jagħmel ix-xogħlijiet tiegħu skond ...[referenza għall-parti rilevanti tal-ligi] jew skond kull dispożizzjoni ta' ligi nazzjonali li jgibuh fis-seħħ, ħlief fir-rigward ta' l-awtoritajiet amministrattivi kompetenti ta' l-Istat Membru li fih l-attivitajiet tal-korp ikun qed isiru. Drittijiet ta' proprjetà għandhom ikunu protetti.
11. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jipparteċipa fi, jew li jassigura li l-istaff tiegħu ta' l-evalwazzjoni jkun jaf bl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u ta' l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skond il-ligijiet Komunitarji rilevanti, u japplika bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 23

Preżunzjoni tal-konformità

Fejn korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jkun jista' juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti bl-istandards armonizzati, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, huwa għandu jkun preżunt li jkun konformi mal-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu [22].

Artikolu 24

Sussidjarji u subappalti ta' korpi notifikati

1. Fejn korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jagħti b'subappalt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu ma' l-evalwazzjoni tal-konformità jew iqabbd sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju josservaw il-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu [22].

2. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jerfa' r-responsabbiltà kollha tax-xogħlijiet li jkunu saru mis-subappaltaturi jew sussidjarji kull fejn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jiġu subappaltati jew esegwiti minn sussidjarju biss meta jkun hemm qbil mal-klijent.
4. Il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali id-dokumenti rilevanti dwar l-evalwazzjoni tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar mis-subappaltatur jew mis-sussidjarju skond ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

Artikolu 25

Korpi interni akkreditati

1. Għall-finijiet tal-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-[Anness 1 – moduli A1, A2, C1 jew C2], jista' jsir użu minn korp intern li jiffirma parti separata u identifikabbli ta' impriza li jkollha x'taqsam fid-disinn, manifattura, provvista, installazzjoni, użu jew manutenzjoni tal-prodotti li huwa jevalwa u li jkun għe stabbilit biex jagħti servizzi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità lill-impriza li tagħha jkun jagħmel parti.
2. Il-korp intern għandu josserva l-kriterji li ġejjin:
 - (a) il-korp għandu jkun akkreditat skond ir-Regolament (KE) Nru [...];
 - (b) il-korp u l-istaff tiegħu għandhom ikunu identifikabbli b'mod organizzattiv u jkollhom metodi ta' rapportaġġ fl-impriza li tagħha jkunu jifformaw parti, li jassiguraw l-imparzjalità tiegħu u juruha lill-korp ta' l-akkreditazzjoni nazzjonali rilevanti;
 - (c) il-korp u l-istaff tiegħu m'għandhomx ikunu responsabbli għad-disinn, manifattura, provvista, installazzjoni, operat jew manutenzjoni tal-prodotti li huma jevalwaw, u ma jistgħux jagħmlu attivitajiet li jistgħu jkunu ta' konflitt ma' l-indipendenza tal-gudizzju u l-integrità tagħhom fir-rigward ta' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tagħhom;
 - (d) il-korp għandu jagħti s-servizzi tiegħu esklussivament lill-impriza li tagħha jkun jagħmel parti.
3. Korpi akkreditati interni m'għandhomx ikunu notifikati lill-Istati Membri jew lill-Kummissjoni, iżda tagħrif dwar l-akkreditazzjoni tagħhom għandu jinghata, jekk jintalab, lill-awtorità tan-notifika.

Artikolu 26

Talba għal notifika

1. Korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità għandu jissottometti talba għal notifika lill-awtorità tan-notifika ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. It-talba għandha tkun akkumpanjata b'deskrizzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u tal-prodott jew prodotti li għalihom il-korp jistqarr lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll b'ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm, mogħti minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skond it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru [...] li għadda b'suċċess mill-evalwazzjoni *inter pares*, li jafferma li l-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jissodisfa l-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu ...[22].
3. Jekk il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità konċernat ma jkunx jista' joħroġ ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jinnotifika lill-awtorità tan-notifika bix-xhieda dokumentata kollha meħtieġa għal verifika, rikonossiment u monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mal-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu ...[22].

Artikolu 27

Proċedura tan-notifika

1. Awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lil korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw il-htigijiet stabbiliti fl-Artikolu ...[22].
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u mhaddem mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, l-evalwazzjoni tal-modulu jew moduli u l-prodott jew prodotti in kwistjoni u l-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.
4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu ...[26(2)], l-awtorità ta' notifika għandha tagħti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri x-xhieda dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika tal-kompetenza tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.
5. Il-korp konċernat jista' jagħmel l-attivitajiet ta' korp tan-notifika biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri l-oħra fi żmien xahrejn minn dik in-notifika.

Dak il-korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat għal-fini ta' dan ...[att].

6. Il-Kummissjoni u Stati Membri oħra għandhom ikunu notifikati jekk ikun hemm tibdil rilevanti fin-notifika.

Artikolu 28

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat.
Hija għandha tassenja numru wiehed bħal dak anki fejn il-korp ikun notifikat skond diversi partijiet ta' atti Komunitarji.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblika l-lista tal-korpi notifikati skond dan ... [l-att], inklużi n-numri li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tassigura li din il-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 29

Tibdil fin-notifika

1. Fejn awtorità tan-notifiki taċċerta ruħha jew tkun mgħarrfa li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mal-htigijiet imsemmijin fl-Artikolu ...[22], jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifiki għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika skond il-każ. Hija għandha tgħarraf minnufih b'dan lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.
2. Fik-każ li tkun irtirata, illimitata jew sospiża n-notifika jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru interessat tan-notifika għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jassigura li l-fajls jew ikunu pproċessati minn korp ieħor notifikat jew jibqgħu disponibbli għall-awtoritajiet tan-notifika u tas-sorveljanza tas-suq, jekk jitolbuh.

Artikolu 30

Sfida għall-kompetenza ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew issir taf b'dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew li korp notifikat għadux konformi mal-htigijiet u r-responsabbiltajiet li jkollu.
2. L-Istat Membru li jagħmel in-notifika għandu jagħti lill-Kummissjoni, meta titlobhielu, l-informazzjoni li jkollha x'taqsam mal-baži għal notifika jew dwar jekk il-korp konċernat jibqax jitqies kompetenti.
3. Il-Kummissjoni għandha tassigura li l-informazzjoni kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinzamm kunfidenzjali.
4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax jew ma jkunx għadu jissodisfa l-htigijiet għan-notifika tiegħu, hija għandha tgħarraf b'dan lill-Istat Membru li jinnotika u titolbu jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa, magħduda d-denotifika, jekk ikun meħtieġ.

Artikolu 31

Obbligi ta' operazzjonijiet għal korpi notifikati

1. Korpi notifikati għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet tal-konformità skond il-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità stabbiliti fi ...[il-parti rilevanti tal-liġi].

2. L-evalwazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat biex ikunu evitati diffikultajiet bla bżonn lil operaturi ekonomiċi, b'mod partikulari meta jitqies id-daqs ta' kumpaniji u l-komplessità relattiva tat-teknoloġija użata mill-prodotti.
3. Fejn korp notifikat isib li htigijiet stabbiliti fi ...[il-parti rilevanti tal-liġi] jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi ma jkunux tħarsu mill-manifattur, huwa għandu jesiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma jagħti ebda ċertifikat ta' konformità.
4. Fejn waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara li jkun diġà nħareġ ċertifikat, korp notifikat isib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira iċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.
5. Fejn ma jitteħdux miżuri korrettivi jew ma jkollhomx l-effett mixtieq, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat jew approvazzjoni, skond il-każ.

Artikolu 32

Obbligu ta' informazzjoni għall-awtoritajiet tan-notifika

1. Korpi notifikati għandhom jinfurmaw lill-awtorità tan-notifika dwar dan li ġej:
 - (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikati jew approvazzjonijiet;
 - (b) kull ċirkostanza li taffettwa l-ambitu u l-kundizzjonijiet tan-notifika;
 - (c) kull talba għal tagħrif li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;
 - (d) jekk issir talba, dwar attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità magħmulin skond l-ambitu tan-notifika tagħhom u dwar kull attività oħra magħmula, inklużi attivitajiet trans-konfinali u ta' subappalt.
- (2) Korpi notifikati għandhom jagħtu lill-korpi oħra notifikati skond dan ...[l-att] li jkunu qed jagħmlu attivitajiet simili ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u li jkollhom x'jaqsmu ma' l-istess prodotti, tagħrif rilevanti fuq affarijiet dwar riżultati negattivi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u, jekk jintalbu, dawk pożittivi.

Artikolu 33

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 34

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tassigura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skond ... [l-att rilevanti jew liġi oħra Komunitarja] u li dawn jiġu implimentati u jithaddmu f'forma ta' (a) ... grupp(i) [settorjali jew trans-settorjali] ta' korpi notifikati.

Stati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi notifikati minnhom jieħdu sehem fix-xogħol ta' dak (dawk) il-grupp(i).

Kapitolu 5

Proċeduri ta' salvagwardja

Artikolu 35

Proċeduri dwar prodotti li jkunu ta' riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikunu ħadu azzjoni skond l-Artikolu 18 (KE) Nru ...[] jew fejn ikollhom raġuni biżżejjed biex jaħsbu li prodott kopert minn ...dan [att], jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà ta' persuni jew għal affarijiet oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku koperti minn ... dan [att], huma għandhom, flimkien ma' l-operaturi ekonomiċi, jagħmlu l-evalwazzjoni dwar il-prodott in kwistjoni li tkun tkopri l-ħtiġijiet stabbiliti b'dan ...[att].

Fejn, tul dik l-evalwazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott ma jkunx konformi mal-ħtiġijiet stabbiliti b'dan ...[att], huma għandhom jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi kollha xierqa biex il-prodott isir konformi ma' dawk il-ħtiġijiet jew li jirtira l-prodott mis-suq jew jieħdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skond kif jistabbilixxu.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas tal-konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati ta' l-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li esigew lill-operatur ekonomiku li jieħu.
3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittieħdu azzjonijiet korrettivi fir-rigward tal-prodotti kollha li huwa jkun qiegħed biex jinkisbu mis-suq fil-Komunità kollha.
4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti, fiż-żmien imsemmi fit-tieni sotto-paragrafu tal-paragrafu 1, ma jieħux azzjonijiet korrettivi adegwati, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu miżuri provviżorji xierqa biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-prodott ikun jista' jinkiseb mis-suq nazzjonali jew li jirtiraw il-prodott mis-suq jew li jittieħed lura.

Huma għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandu jkollha d-dettalji disponibbli kollha, l-aktar dwar it-tagħrif neċessarju għall-identifikazzjoni tal-prodott mhux konformi, l-orijini tal-prodott, in-natura tar-riskju li jkun hemm, in-natura u d-durata ta' miżuri nazzjonali li jkunu ttiehdu. B'mod partikulari, l-awtoritajiet tas-sorvelja tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas tal-konformità jkunx dovut għal waħda minn dawn ir-raġunijiet li ġejjin:
 - (a) in-nuqqas tal-prodott li josserva l-htigijiet dwar is-saħħa jew is-sigurtà ta' persuni jew ta' affarijiet oħra ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku stabbiliti minn dan ... [att.
 - (b) Nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fi ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] bhala li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.
6. Stati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura dottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali fuq in-nuqqas tal-konformità tal-prodott konċernat fid-dispożizzjoni tagħhom, u, jekk ma jkunx hemm qbil fuq il-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.
7. Jekk, fi żmien ...[iż-żmien għandu jkun speċifikat] minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni jew mill-Istat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja meħuda mill-Istat Membru fir-rigward tal-prodott konċernat, il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

Artikolu 36

Proċedura ta' salvagwardja Komunitarja

1. Fejn, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu [35 (3) u (4)], isiru oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali ta' Stat Membru jew fejn il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tkun kontra d-dritt Komunitarju, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta ma' l-Istati Membri u ma' l-operatur ekonomiku rilevanti u għandha tagħmel valutazzjoni tal-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-rizultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni u tgħid jekk il-miżura hix ġustifikata jew le.

Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lil operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.
2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw li l-prodott mhux konformi jkun irtirat mis-swieq tagħhom. Stati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru interessat għandu jirtira l-miżura.
3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas tal-konformità tal-prodott ikun attribwit għal difetti fl-istandards armonizzati, kif imsemmi fl-Artikolu [35 (5)

(b)], il-Kummissjoni jew l-Istat Membru għandhom iressqu l-kwistjoni quddiem il-Kumitat Permanenti stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE.

Artikolu 37

Prodotti konformi li xorta waħda jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun għamel valutazzjoni skond l-Artikolu [35 (1)], isib li, għalkemm prodott ikun konformi ma' dan l-att [...], jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-persuni jew għal affarijiet oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, huwa għandu jesigi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jassigura li l-prodott konċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dan ir-riskju jew li jirtirah jew jieħdu lura mis-suq, fi żmien raġonevoli skond in-natura tar-riskju, li l-Istat Membru jistabbilixxi.
2. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittieħdu azzjonijiet korrettivi fir-rigward tal-prodotti kollha li huwa jkun qiegħed biex jinkisbu mis-suq fil-Komunità kollha.
3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. L-informazzjoni għandha tipprovdi d-dettalji kollha disponibbli, partikularment fir-rigward id-data necessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-origini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju li jkun hemm, in-natura u durata ta' miżuri nazzjonali mehuda.
4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tagħmel konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u ma' l-operatur ekonomiku rilevanti u għandha tagħmel valutazzjoni tal-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni u tgħid jekk il-miżura hix ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa..
5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lil operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

Artikolu 38

Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla hsara għall-Artikolu 35, fejn Stat Membru jkun sab dan li ġej, huwa għandu jesigi li l-operatur ekonomiku rilevanti ma jkomplix bin-nuqqas tal-konformità kkonċernata:
 - (a) il-marka tal-konformità tkun twaħhlet bi ksur ta' l-Artikolu [16] jew l-Artikolu [17];
 - (b) il-marka tal-konformità ma tkunx twaħhlet;
 - (c) id-dikjarazzjoni KE ta' konformità ma tkunx saret;
 - (d) id-dikjarazzjoni KE ta' konformità ma tkunx saret b' mod korrett.

- (12) Meta n-nuqqas tal-konformità imsemmi fil-paragrafu 1 ikompli, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jillimita jew jipprojbixxi li l-prodott ikun jista' jinkiseb mis-suq jew jassigura li jittiehed lura jew ikun irtirat mis-suq.

Titolu III

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 39

Revoka

Id-Deciżjoni 93/465/EEC hija mhassra.

Riferenzi għad-Deciżjoni rrevokata għandhom jittiehdu bhala riferenzi għal din id-Deciżjoni.

Magħmula fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

Il-President ANNESS I
IL-PROCĊEDURI TA' L-EVALWAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Modulu A
Il-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-htigijiet ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mal-htigijiet rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-htigijiet applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jithaddem¹⁵.
3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu, jiżguraw li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mal-htigijiet ta' l-istrumenti legiżlattivi applikabbli għalihom.
4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
 - 4.1 Il-manifattur għandu jwarrha il-marka CE skond il-htigijiet applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
 - 4.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin¹⁶ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li tkun saret għalih

¹⁵ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku, skond il-prodotti kkonċernati.
deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spejgazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jithaddem il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet.

¹⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsejnti numru kbir ta' prodotti lil utent wiehed, din il-ħtieġa tista' tiġi interpretata bħala li hija applikabbli għal grupp jew konsenja aktar milli għal prodott individwali.

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu A1

Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar sorveljanza tal-prodott

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar b'supervizjoni hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li biha manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, 5 u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mal-ħtiġijiet rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-ħtiġijiet applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jithaddem¹⁷

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu, jiżguraw li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mal-ħtiġijiet ta' l-istrumenti legiżlattivi applikabbli għalihom.

4. Il-kontrolli tal-prodott

Għal kull prodott individwali mmanifatturat, għandu jsir test wiehed jew aktar dwar aspekk wiehed jew aktar tal-prodott mill-manifattur jew f'ismu, biex tiġi żgurata l-

¹⁷ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku skond il-prodotti kkonċernati. Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi:
- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jithaddmu il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinni magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet.

konformità mal-htigijiet korrispondenti ta' l-istrument legizlattiv¹⁸. Skond kif jagħzel il-manifattur¹⁹, it-testijiet jitwettqu jew minn korp akkreditat intern jew taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.

Fejn it-testijiet isiru mill-manifattur fuq ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, il-manifattur għandu, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 5.1 Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE skond il-htigijiet applikabbli ta' l-istrument legizlattiv.
- 5.2 Il-manifattur għandu jfassal stqarrija tal-konformità miktuba għal mudel ta' prodott u jzommha mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin²⁰ wara li jkun mmanifatturat l-aħħar prodott. L-istqarrija tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun tffasslet.

Kopja ta' l-istqarrija tal-konformità għandha tiġi pprovduta ma' kull prodott li jsir disponibbli fuq is-suq. Izda, din il-htieġa tista' tiġi interpretata bħala li tapplika għal baċċ jew kunsinna aktar milli għall-prodotti individwali f'dawk il-kazijiet fejn għadd kbir ta' prodotti jintbagħtu lil utent wieħed.

6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur li jinsabu fil-punt 5 jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu A2

Kontroll tal-produzzjoni interna u verifiki tal-prodott taħt sorveljanza b'intervalli każwali

1. Il-kontroll tal-produzzjoni interna u verifiki sorveljati tal-prodott b'intervalli każwali minn korp notifikat hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4 u 5, u jiżgura fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-htigijiet ta' l-istrument legizlattiv li japplikaw għalihom.
2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-istrument legizlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-prodott għall-konformità tiegħu mal-htigijiet rilevanti, u għandha tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-

¹⁸ L-istrument legizlattiv għandu jispeċifika l-prodotti kkonċernati u t-testijiet li jridu jitwettqu

¹⁹ L-għażla tista' tkun limita mill-istrument legizlattiv speċifiku.

²⁰ L-istrumenti speċifiċi legizlattivi jistgħu jvarjaw dan il-perjodu.

htigijiet disponibbli u tkopri, sa fejn ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott²¹

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-mizuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u s-sorveljanza tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti mmanifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mal-htigijiet ta' l-istrumenti legiżlattivi li japplikaw għalihom.

4. Verifiki tal-prodott

Skond l-għażla tal-manifattur²², korp akkreditat intern jew korp notifikat magħżul mill-manifattur, għandu jagħmel kontrolli tal-prodott, jew jara li dawn jsiru f'intervalli mhux regolari li jkunu ddeterminati mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-kontrolli interni tal-prodott, fejn jitqiesu, inter alia, il-komplessità teknoloġika tal-prodotti u l-kwantità tal-produzzjoni. Qabel ma l-prodotti jitqieghdu fis-suq, għandu jiġi eżaminat kampjun adegwat tal-prodotti finali, meħud fil-post mill-korp, u għandhom isiru testijiet xierqa, kif ġie identifikat mill-partijiet rilevanti ta' l-istandard armonizzat u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tkun ikkontrollata l-konformità tal-prodott mal-htigijiet xierqa ta' l-istrument legiżlattiv.

Il-proċedura ta' aċċettazzjoni tat-teħid ta' kampjuni li għandha tiġi applikata, hija maħsuba biex ikun iddeterminat jekk il-proċess ta' manifattura tal-prodott ikkonċernat jaħdimx f'limiti aċċettabbli. It-testijiet xierqa, l-iskemi adegwati tat-teħid ta' kampjuni u l-azzjoni korrispondenti li għandha tittiehed mill-korp u/jew mill-manifattur għandhom jiġu ddefiniti mill-istrument legiżlattiv speċifiku.

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

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

5.1 Il-manifattur għandu jwarrha il-marka CE skond il-htigijiet applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

5.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni ta' l-

²¹ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku skond il-prodotti kkonċernati. Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinj u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinj u l-iskemi msemmija u kif jithaddmu il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinj magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ,
- rapporti tat-testijiet.

²² L-għażla tista' tkun limitata mill-istrument legiżlattiv speċifiku.

awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin²³ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-każijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wiehed, din il-htieġa tista' tiġi interpretata bħala li hija applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 5, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu B ***L-eżami tat-tip KE***

1. L-eżami tat-tip KE huwa dik il-parti minn proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' prodott u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalih.
2. L-eżami tat-tip KE jista' jsir b'wiehed mill-modi li ġejjin. L-istrument legiżlattiv speċifiku għandu jiddetermina l-mod xieraq u l-kampjuni meħtieġa:
 - l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-prodott komplut (tip tal-produzzjoni);
 - l-evalwazzjoni ta' l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-prodott permezz ta' l-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u ta' l-evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' l-eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, ta' parti waħda kritika jew aktar tal-prodott (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn);
 - l-evalwazzjoni ta' l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-prodott permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 3, mingħajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).
3. L-applikazzjoni għall-eżami tat-tip KE għandha tiġi ppreżentata mill-manifattur lil korp notifikat wiehed ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

²³ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jvarjaw dan il-perjodu.

- id-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument legizlattiv. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legizlattiv u għandha tinkludi analiżi u evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem²⁴;
- il-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, kif meħtieġ mill-istrument legizlattiv speċifiku. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
- l-evidenza ta' sostenn għall-adeqwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument rilevanti li jkun gie applikat, partikolarment fejn l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ma ġewx applikati b'mod sħiħ. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-riżultati ta' testijiet magħmula mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju ta' l-ittestjar ieħor, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-prodott:

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

Għall-kampjun(i):

- 4.2 jivverifika li l-kampjun(i) gie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skond id-dispożizzjonijiet applikabbli ta' l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;
- 4.3 jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, dawn ġewx applikati b'mod korrett;
- 4.4 jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' l-istrument legizlattiv;

²⁴ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika jrid jiġi stabbilit fl-istrument legizlattiv speċifiku, skond il-prodotti kkonċernati.
Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi :
- deskrizzjoni ġenerali tat-tip,

4.5 jiftiehem mal-manifattur applikant dwar il-post fejn għandhom isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp notifikat għandu jagħmel rapport ta' l-evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet kif twettqu skond il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu rigward l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħodgħ il-kontenut tar-rapport, b'mod shih jew parzjali, biss bil-qbil tal-manifattur.

6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għall-prodott ikkonċernat, il-korp notifikat għandu jgħodgħ ċertifikat ta' eżami tat-tip KE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat²⁵. Iċ-ċertifikat jista' jkollu mehmuz miegħu anness wiehed jew aktar.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodgħ ċertifikat ta' eżami tat-tip KE u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

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

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv jew mal-kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żjieda għaċ-ċertifikat originali ta' l-eżami tat-tip KE.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe żjieda għalihom, li jkun häreġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żjieda għalihom li ġew miċhuda, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati²⁶.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe żjieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, fuq talba motivata, dwar iċ-ċertifikati u/jew żjidiet għalihom li jkun häreġ.

²⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu li iċ-ċertifikat ikollu perjodu ta' validità.

²⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba motivata, jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew taż-żjidiet tagħhom. Fuq talba motivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-rizultati ta' l-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, ta' l-annessi u taż-żjidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, għal perjodu ta' żmien sakemm tispicċa l-validità taċ-ċertifikat²⁷.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, ta' l-annessi u taż-żjidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għal perjodu ta' 10 snin²⁸ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jwettaq l-obbligi imsemmija fil-punti 7 u 9.

Modulu C

Konformità għat-tip fuq il-baži tal-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-konformità għat-tip fuq il-baži tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura ruħu u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jieħu l-mizuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
3. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
 - 3.1 Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
 - 3.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin²⁹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-każijiet fejn jiġu kkonsejnti

²⁷ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

²⁸ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

²⁹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

numru kbir ta' prodotti lil utent wiehed, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

4. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur inklużi fil-punt 3 jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu C1

Il-konfomità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' l-ittejtjar b'superviżjoni tal-prodott

1. Il-konfomità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' l-ittejtjar tal-prodott huma dik il-parti mill-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konfomità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konfomità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura
Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konfomità tal-prodotti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għalihom.
3. Il-kontrolli tal-prodott
Għal kull prodott individwali manifatturat, il-manifattur jew persuna f'ismu għandu jagħmel test wiehed jew iktar fuq aspejt speċifiku wiehed jew iktar tal-prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konfomità mar-rekwiżiti korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv³⁰. Il-manifattur jista' jagħzel li t-testijiet isiru jew minn korp akkreditat intern jew fuq ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.
Meta t-testijiet jitwettqu minn korp notifikat, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.
4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konfomità
 - 4.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE ma' kull prodott individwali li jkun f'konfomità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
 - 4.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konfomità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta'

³⁰ L-istrument legiżlattiv irid jispeċifika il-prodotti kkonċernati u t-testijiet li jridu jsiru

10 snin³¹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu C2

Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'superviżjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'superviżjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari huma dik il-parti minn proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura
Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għalihom.
3. Il-kontrolli tal-prodott
Skond l-għażla li jagħmel il-manifattur³², korp akkreditat intern jew korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jagħmel kontrolli tal-prodott jew iqabbaq lil min jagħmilhom, f'intervalli mhux regolari, kif iddeterminat mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-kontrolli interni tal-prodott, fejn jitqiesu, inter alia, il-komplessità teknoloġika tal-prodotti u l-kwantità ta' produzzjoni. Kampjun adegwat tal-prodotti finali, meħud fil-post mill-korp notifikat qabel ma l-prodotti jitqiegħdu fuq is-suq, għandu jiġi eżaminat u għandhom isiru t-testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti ta' l-istandards armonizzati u/jew ta' l-speċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tkun ikkontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti xierqa ta' l-istrument legiżlattiv.

³¹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

³² L-għażla tista' tiddependi mill-istrument legiżlattiv speċifiku

Il-proċedura ta' l-aċċettazzjoni tat-teħid ta' kampjuni li għandha tiġi applikata hija ddisinjata biex ikun iddeterminat jekk il-proċess ta' manifattura tal-prodott ikkonċernat jaħdimx f'limiti aċċettabbli. It-testijiet xierqa, l-iskemi adegwati tat-teħid ta' kampjuni u l-azzjoni korrispondenti li għandha tiittiehed mill-manifattur għandhom jiġu definiti mill-istrument legiżlattiv speċifiku.

Fejn it-testijiet isiru minn korp notifikat, il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru ta' l-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura..

4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 4.1 Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 4.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin³³ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu D

Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

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

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità

³³ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

3.1 Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għal prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tkun ippreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.

3.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjan, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- il-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u t-tekniki ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti li ser jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li ser isiru biha;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità tal-prodott meħtieġa u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiziti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi tal-ġestjoni ta' kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' l-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernata, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-hames inciż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument leġiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura ruħu mill-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

3.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2, jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

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

4.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod xieraq l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

4.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

4.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi³⁴ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

4.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed

³⁴ FI-istrumenti leġiżlattivi speċifiċi, il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

5.1 Il-manifattur għandu jwahaħ il-marka CE, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

5.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin³⁵ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

6. Għal perjodu li jispicċa mill-inqas 10 snin³⁶ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1.;
- il-bidla msemmija fil-punt 3.5., kif approvat;
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5., 4.3. u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkunu ġew rifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati³⁷.

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

8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1., 3.5., 5 u 6, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

³⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

³⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu

³⁷ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdur għal arrangamenti differenti.

Modulu D1
L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7 u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem³⁸.

3. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin³⁹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat.

4. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 5 u tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. Is-sistema ta' kwalità

5.1 Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għal l-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;

³⁸ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku, skond il-prodotti kkonċernati.

Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi :

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom gew ippubblikati fil-ĠUUE, li gew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma gewx applikati,
- riżultati ta' kalkoli tad-disinni li saru, eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet

³⁹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkoncerna s-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

5.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-prodotti mar-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjan, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- il-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u t-tekniki ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti li ser jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li ser isiru biha;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkoncernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tal-prodott u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi konformità ma' dawn ir-rekwiziti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' l-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkoncernata, u konnoxxenza tar-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2, biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiziti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel

l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura ruħu mill-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

5.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effiċjenti.

5.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2, jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

6. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

6.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod xieraq l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

6.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2,
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

6.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi⁴⁰ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport tal-verifika lill-manifattur.

6.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

7. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità

⁴⁰ FI-istrumenti leġiżlattivi speċifiċi, il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

7.1 Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

7.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁴¹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

8. Għal perjodu li jispicča mill-inqas 10 snin⁴² wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1.;
- il-bidla msemmija fil-punt 5.5., kif approvata;
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat, imsemmija fil-punti 5.5., 6.3. u 6.4.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati⁴³.

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

10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3, 5.1., 5.5., 7 u 8 jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu E

Il-konformità mat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott, hija dik il-parti tal-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-

⁴¹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁴² L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan l-perjodu.

⁴³ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdwu għal arrangamenti differenti.

responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittejtjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1 Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tkun ipprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.

3.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjan, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru wara l-manifattura;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' l-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernata, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-ħames inċiż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura ruħu mill-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

- 3.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk ħalli tibqa' adegwata u effiċjenti.

- 3.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2., jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

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

- 4.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod xieraq l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

- 4.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi⁴⁴ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbað lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.
5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 5.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 5.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁴⁵ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.
- Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.
6. Għal perjodu li jispicċa mill-inqas 10 snin⁴⁶ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1.;
 - il-bidla imsemmija fil-punt 3.5., kif approvata;
 - id-deċiżjonijiet u rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5., l-aħħar sotto-paragrafu, punt 4.3. u punt 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati⁴⁷.

⁴⁴ Fl-istrumenti legiżlattivi speċifiċi, l-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

⁴⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁴⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁴⁷ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

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

8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1., 3.5., 5 u 6, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu E1

L-assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-ispezzjoni u ta' l-ittestjar tal-prodott finali

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-ispezzjoni u ta' l-ittestjar hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jiżgura ruhu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem⁴⁸.

3. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin⁴⁹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat.

4. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 5 u huwa soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. Is-sistema ta' kwalità

⁴⁸ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku skond il-prodotti kkonċernati.

Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwitu, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-riferenza tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinni magħmula, l-eżamijiet imwettqa, etc.,
- rapporti tat-testijiet.

⁴⁹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

5.1 Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija tal-prodott prevista,
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

5.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjan, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru wara l-manifattura;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi konformità ma' dawn ir-rekwiziti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' l-evalwazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernata, u konnoxxenza tar-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur

li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura ruħu mill-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni. Trid tkun disponibbli proċedura ta' appell.

5.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex jzommha hekk halli tibqa' adegwata u effiċjenti.

5.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2, jew hemmx bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

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

6.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod xieraq l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

6.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

6.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi⁵⁰ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

6.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

7. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità

⁵⁰ FI-istrument legiżlattiv speċifiku, il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

- 7.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 7.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁵¹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.
- Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodott individwali.
8. Għal perjodu li jispicċa mill-inqas 10 snin⁵² wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1.;
 - il-bidla msemmija fil-punt 5.5., kif approvata;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 5.5., 6.3. u 6.4.
9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati⁵³.
- Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat
- L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3, 5.1., 5.5., 7 u 8, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu F ***Il-konformità mat-tip ibbażata fuq il-verifika tal-prodott***

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 6, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà uniku tiegħu, li l-prodotti li kienu ġew soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huma

⁵¹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁵² L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan l-perjodu.

⁵³ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jprovdwu għal arrangamenti differenti.

f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, u mar-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

3. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa biex jikkontrolla l-konformità tal-prodotti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiziti xierqa ta' l-istrument legiżlattiv.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tkun ikkontrollata l-konformità tal-prodotti mar-rekwiziti rilevanti ser isiru, skond kif jagħżel il-manifattur⁵⁴, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 4, jew b'eżami u ttestjar tal-prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.

4. Il-verifika tal-konformità permezz ta' l-eżami u ta' l-ittestjar ta' kull prodott

4.1 Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tkun ivverifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u r-rekwiziti xierqa ta' l-istrument legiżlattiv. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

4.2 Il-korp notifikat għandu jorog ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu saru, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għal finijiet ta' spezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁵⁵ wara ċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

5. Il-verifika statistika tal-konformità

5.1 Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri neċessarji kollha biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott prodott, u għandu jipprezenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji.

5.2 Minn kull lott għandu jittiehed kampjun bl-addoċċ, skond ir-rekwiziti tal-punt 5.3. Il-prodotti kollha go kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzati rilevanti u/jew fl-

⁵⁴ Fl-istrument legiżlattiv speċifiku, id-diskrezzjoni tal-manifattur tista' tkun limitata.

⁵⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

ispeċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tkun żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv u biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

5.3 Il-proċedura statistika għandha tuża l-elementi li ġejjin:

(L-istrument legiżlattiv irid jispeċifika hawnhekk l-elementi rilevanti, bħall-metodu statistiku li għandu jiġi applikat, il-pjan tat-teħid ta' kampjuni bil-karatteristiċi operattivi tiegħu eċċ.)

5.4 Jekk lott jiġi aċċettat, il-prodotti kollha tal-lott jiġu approvati, hlief dawk il-prodotti mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfawx it-testijiet.

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

Waqt il-proċess ta' manifattura, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwahaħhal is-simbolu ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁵⁶ wara ċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

5.5 Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandu jieħu l-miżuri xierqa biex ma jhallix li dak il-lott jitqiegħed fuq is-suq. Fl-eventwalità ta' rifjut frekwenti tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jieħu miżuri xierqa.

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità

6.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

6.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁵⁷ wara li l-aħħar prodott ikun ġie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Madankollu, f'dawk il-kazijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwiżit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodott individwali.

⁵⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁵⁷ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel, il-manifattur għandu jwahaħhal mal-prodotti anki n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat.

7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-prodotti waqt il-proċess tal-manifattura.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, ħlief għall-obbligi inklużi fil-punti 2 u 5.1.

Modulu F1

Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4, 5 u 8, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti li ġew soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 5 jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem⁵⁸.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti, għal perjodu ta' 10 snin⁵⁹ wara li l-aħħar prodott ikun ġie manifatturat.

3. Manifattura

⁵⁸ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument legiżlattiv speċifiku skond il-prodotti kkonċernati.

Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni u skemi tal-manifattura ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u l-operazzjoni tal-prodott,
- lista ta' standards armonizzati, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw l-htigiġiet essenzjali tad-direttiva fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinji magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet.

⁵⁹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

Il-manifattur għandu jieħu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex tkun ikkontrollata l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi kkontrollata l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti ser isiru, skond kif jagħżel il-manifattur, jew b'eżami u b'ittestjar ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 6, jew bl-eżami u ttestjar tal-prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 7.

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

5.1 Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli għalihom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni tekniċa, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

5.2 Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbad lil min iwajhhu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶⁰ wara ċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

6. Il-verifika statistika tal-konformità

6.1 Il-manifattur għandu jieħu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura jiżgura l-omogeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omogenji.

6.2 Minn kull lott għandu jittiehed kampjun bl-addoċċ, skond ir-rekwiżiti tal-punt 7.3. Il-prodotti kollha għol-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi stabbilita l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli għalihom, biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew rifjutat. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni tekniċa, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

6.3 Il-proċedura ta' statistika għandha tuża l-elementi li ġejjin:

⁶⁰ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

(L-istrument legiżlattiv irid jispeċifika hawnhekk l-elementi rilevanti, bhall-metodu statistiku li għandu jiġi applikat, il-pjan tat-teħid ta' kampjuni bil-karatteristiċi operattivi tiegħu, eċċ.)

- 6.4 Jekk lott jiġi aċċettat, il-prodotti kollha tal-lott jiġu approvati, hlief dawk il-prodotti mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfwax it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbd lil min iwahaħhlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶¹ wara ċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

- 6.5 Jekk lot jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jieħu l-miżuri xierqa biex ma jhallix li dak il-lott jitqieghed fuq is-suq. Fl-eventwalità ta' rifjut frekwenti tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jieħu miżuri xierqa.

7. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 7.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

- 7.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶² wara li l-aħħar prodott ikun ġie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Mandankollu, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwal f'dawk il-każijiet fejn numru kbir ta' prodotti ikun ikkonsenjat lil utent wiehed.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5 jaqbel, il-manifattur għandu jwahaħhal ukoll in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-prodotti, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat.

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

9. Rappreżentattiv awtorizzat

..

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, hlief għall-obbligi inklużi fil-punti 4 u 7.1.

⁶¹ L-istrument legiżlattiv speċifiku jista' jibiddel dan il-perjodu.

⁶² L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

Modulu G
Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu li l-prodott ikkonċernat, li ġie soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, huwa f'konformità mar-rekwiziti ta' l-istrument leġislativ applikabbli għalih.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument leġislativ, u jqiegħda għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiziti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem⁶³.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin⁶⁴ wara li l-aħħar prodott ikun ġie manifatturat.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-prodott manifatturat mar-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument leġislativ.

4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandu jagħmel testijiet ekwivalenti, biex tkun ikkontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument leġislativ, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzati u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

⁶³ Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit fl-istrument leġislativ speċifiku, skond il-prodotti kkonċernati.

Pereżempju, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-dokumentazzjoni trid tinkludi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinj tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinj u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-ĠUUE, li ġew applikati b' mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti l-htigijiet essenzjali tad-direttiva, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinj magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet.

⁶⁴ L-istrumenti leġislativi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

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

Il-manifattur għandu zomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶⁵ wara ċ-ċertifikazzjoni tal-prodott.

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

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

5.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶⁶ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li tkun saret għalih.

Mal-prodott għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni.

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 2 u 5, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu H

Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiha ta' kwalità

1. Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiha ta' kwalità hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittejtjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1 Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

– L-applikazzjoni għandha tinkludi:

⁶⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁶⁶ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-istrument legiżlattiv, għal mudell wiehed ta' kull kategorija ta' prodotti maħsuba biex tiġi manifatturata;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

3.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat, fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tad-disinn u tal-kwalità tal-prodott;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux ser jiġu applikati b'mod sħiħ, il-mezzi li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodotti ser jiġu sodisfatti;
- it-tekniki ta' kontroll tad-disinn u ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li ser jintużaw meta jiġu ddisinjati l-prodotti li jappartjenu lill-kategorija ta' prodotti koperta;
- il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u ta' assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti li ser jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tad-disinn u tal-prodott u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet

korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-specifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza bħala assessur, fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernata, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-tieni inċiż tal-punt 3.1, biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura ruħu mill-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi nnotifikat bid-deċiżjoni. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni. Trid tkun disponibbli proċedura ta' appell.

- 3.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex jzommha hekk halli tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2, jew jekk ikunx hemm bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

4. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
 - 4.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod xieraq l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
 - 4.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli, testijiet, eċċ.;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

- 4.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi⁶⁷ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbað lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.
5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 5.1 Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 5.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁶⁸ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.
- Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Mandankollu, f'dawk il-każijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabbli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.
6. Għal perjodu li jispiċċa mill-inqas 10 snin⁶⁹ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1.;
 - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fit-tliet inċiż tat-tieni paragrafu tall-punt 3.1.;
 - il-bidla msemmija fil-punt 3.5., kif approvata;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat, imsemmija fil-punti 3.5., 4.3. u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqieghed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati⁷⁰.

⁶⁷ Fl-istrumenti legiżlattivi speċifiċi, il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

⁶⁸ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁶⁹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁷⁰ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangament differenti.

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

8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1., 3.5., 5 u 6, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

Modulu H1

Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiħa ta' kwalità flimkien ma' l-eżami tad-disinn

1. Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni shiħa ta' kwalità flimkien ma' l-eżami tad-disinn, hija l-proċedura ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 6, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. L-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-prodotti għandha tkun giet eżaminata skond id-dispożizzjonijiet tal-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1 Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

3.2 Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekorda ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta’:

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tad-disinn u tal-prodott;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux ser jiġu applikati b’mod sħiħ, il-mezzi li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta’ l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodotti se jiġu sodisfatti;
- it-tekniki ta’ kontroll tad-disinn u ta’ verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li ser jintużaw meta jiġu ddisinjati l-prodotti li jappartjenu lill-kategorija ta’ prodotti koperta;
- il-manifattura, it-tekniki ta’ kontroll tal-kwalità u ta’ l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti, li ser jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
- ir-rekords ta’ kwalità, bħar-rapporti ta’ spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tad-disinn u tal-prodott u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta’ kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma’ dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta’ l-elementi tas-sistema ta’ kwalità li jikkonformaw ma’ l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta’ l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta’ ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta’ verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b’esperjenza bħala assessur, fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernata, u konoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta’ l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi zjara ta’ l-evalwazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta’ l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta’ l-evalwazzjoni. Trid tkun disponibbli proċedura ta’ appell.

3.4 Il-manifattur għandu jimpenja ruhu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta’ kwalità kif approvata u biex iżommha hekk ħalli tibqa’ adegwata u effiċjenti.

3.5 Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta’ kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta’ kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2, jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata ta' l-evalwazzjoni.

- 3.6 Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati⁷¹.

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

4. L-eżami tad-disinn

- 4.1 Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-eżami tad-disinn lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1.

- 4.2 L-applikazzjoni għandha tagħmilha possibbli li wiehed jifhem id-disinn, il-manifattura u kif jaħdem il-prodott, u għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għaliha. Għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- id-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fl-istrument legiżlattiv. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-evalwazzjoni tal-prodott rigward il-konformità mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u l-evalwazzjoni adegwati tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn tal-prodott u kif jaħdem;
- l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun ġie applikat, partikolarment fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma ġewx applikati b'mod sħiħ, u għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-rizultati tat-testijiet magħmula mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju ieħor ta' l-ittestjar, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

⁷¹ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

- 4.3 Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodott, għandu jgħodġi ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat⁷². Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar meħmuż miegħu.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti biex il-konformità tal-prodotti manifatturati tkun tista' tiġi evalwata mad-disinn eżaminat, u biex ikun hemm lok għal kontroll intern, fejn ikun applikabbli.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn u għandu jinforma lill-applikant b'dan, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu. Trid tkun disponibbli proċedura ta' appell.

- 4.4 Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat ma' kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonossuta li tindika li d-disinn approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jeħtieġux aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jzomm informat il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE bi kwalunkwe modifikazzjoni fid-disinn approvat li tista' taffettwa l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv jew mal-kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali - mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE - fil-forma ta' żjieda maċ-ċertifikat oriġinali ta' l-eżami tad-disinn KE.

- 4.5 Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu biċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żjieda għalihom li jkun hareġ jew irtira, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew ta' kwalunkwe żjieda għalihom li jkunu ġew rifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati⁷³.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra biċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żjieda għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita, u, jekk jintalab jagħmel dan, biċ-ċertifikati u/jew żjidiet għalihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra, fuq talba motivata, jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew taż-żjidiet tagħhom. Fuq talba motivata, l-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-rizultati ta' l-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żjidiet tiegħu, kif ukoll il-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni

⁷² L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu li ċ-ċertifikat ikollu perjodu ta' validità.

⁷³ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

mressqa mill-manifattur, għal perjodu ta' żmien sakemm tispicċa l-validità ta' ċertifikat⁷⁴.

4.6 Il-manifattur għandu jzomm kopja ta' ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żjidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għal perjodu ta' 10 snin⁷⁵ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali.

4.7 Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jwettaq l-obbligi imsemmija fil-punti 4.4 u 4.6.

Fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fil-Komunità u fejn ma jkollux rappreżentant awtorizzat, l-obbligu li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli meta tintalab għandha tkun ir-responsabbiltà ta' l-importatur.

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

5.1 Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod xieraq, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

5.2 Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
- ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-personal ikkonċernat, eċċ.

5.3 Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi⁷⁶ biex jiżgura ruħu li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

5.4 Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità

⁷⁴ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁷⁵ L-istrumenti legiżlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁷⁶ Fl-istrumenti legiżlattivi speċifiċi, il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

- 6.1 Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabli ta' l-istrument legizlattiv.
- 6.2 Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin⁷⁷ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih u għandha ssemmi n-numru taç-çertifikat ta' l-eżami tad-disinn.

Ma' kull prodott li jkun disponibbli fuq is-suq għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità. Mandankollu, f'dawk il-każijiet fejn jiġu kkonsenjati numru kbir ta' prodotti lil utent wieħed, dan ir-rekwizit jista' jiġi interpretat bħala li huwa applikabli għal grupp jew konsenja, aktar milli għal prodotti individwali.

7. Għal perjodu li jispicča mill-inqas 10 snin⁷⁸ wara li l-aħħar prodott ikun gie manifatturat, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni li tikkoncerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1.;
 - il-bidla msemmija fil-punt 3.5., kif approvat;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat, imsemmija fil-punti 3.5., 5.3. u 5.4.

8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1., 3.5., 6 u 7, jistgħu jiġu sodisfatti, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

⁷⁷ L-istrumenti legizlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

⁷⁸ L-istrumenti legizlattivi speċifiċi jistgħu jbiddu dan il-perjodu.

TABLE: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION								
D E S I G N	A. Internal production control	B. Type examination				G. Unit verification	H. Full quality assurance	
							EN ISO 9001:2000 (3)	
	Manufacturer > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities	Manufacturer submits to notified body > technical documentation > supporting evidence for the adequacy of the technical design solution > specimen(s), representative of the production envisaged, as required				Manufacturer > submits technical documentation	Manufacturer > operates an approved quality system for design > submits technical documentation	
		Notified Body > Ascertains conformity with essential requirements > Examines technical documentation and supporting evidence to assess adequacy of the technical design > For specimen(s): carries out tests, if necessary > Issues EC-type examination certificate					Notified Body > carries out surveillance of the QS	
							H1 Notified body > verifies conformity of design > issues EC-design examination certificate	
P R O D U C T I O N		C. Conformity to type	D. Production quality assurance EN ISO 9001:2000 (1)	E. Product quality assurance EN ISO 9001:2000 (2)	F. Product verification			
	A. Manufacturer > Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking	C. Manufacturer > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking	D. Manufacturer > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking	E. Manufacturer > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking	F. Manufacturer > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking	G. Manufacturer > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking	H. Manufacturer > Operates an approved QS for production, final inspection and testing > Declares conformity > Affixes CE marking	
	A1 Accredited in-house body or notified body > Tests on specific aspects of the product	C1 Accredited in-house body or notified body > Tests on specific aspects of the product	D1 Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking	E1 Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking	F1 Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking			
	A2 > Product checks at random intervals	C2 > Product checks at random intervals	Notified Body > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS	Notified Body > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS	Notified body > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity	Notified body > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity	Notified body > Carries out surveillance of the QS	
			(1) except for sub-clause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement	(2) except for sub-clauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement			(3) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement	

ANNEX II
ID-DIKJARAZZJONI KE TAL-KONFORMITÀ

1. Nru xxxxxx (identifikazzjoni unika tal-prodott)
2. L-isem u l-indirizz ta' (ir-rappreżentant awtorizzat tal-) manifattur:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (jew ta' l-installatur):
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-prodott li tippermetti t-traċċabilità):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li b'relazzjoni għalihom qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Il-korp notifikat ... (isem, numru)... wettaq ... (deskrizzjoni ta' l-intervent)... u hareġ iċ-ċertifikat:
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u f'isem:.....

(post u data tal-ħruġ)

(isem, funzjoni) (firma)