



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 21.11.2011  
KUMM(2011) 772 finali

2011/0356 (COD)

**IL-PAKKETT TA' ALLINJAMENT TAL-QAFAS LEGIŻLATTIV ĠDID (QLĠ)  
(L-Implimentazzjoni tal-Pakkett dwar il-Prodotti)**

Proposta għal

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li marbuta mat-tagħmir u sistemi  
ta' protezzjoni mahsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplużivi**

**(Riformulazzjoni)**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

#### **Kuntest ġenerali, raġunijiet għal u għanijiet tal-proposta**

Din il-proposta hija ppreżentata fil-qafas tal-**implimentazzjoni tal-"pakkett dwar il-prodotti"** adottat fl-2008. Din tagħmel parti minn pakkett ta' proposti li jallinjaw 10 direttivi dwar il-prodotti mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni (UE) dwar l-armonizzazzjoni li tassigura l-moviment liberu tal-prodotti kkontribwixxiet konsiderevolment għat-tlestija u t-tħaddim tas-Suq Uniku. Din hi msejsa fuq livell għoli ta' ħarsien u tipprovdi lill-operaturi ekonomiċi bil-mezzi biex juru l-konformità, u b'hekk tassigura l-moviment liberu permezz ta' fiduċja fil-prodotti.

Id-Direttiva 94/9/KE (id-Direttiva ATEX) hija eżempju ta' dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, li tiżgura l-moviment liberu tal-prodotti. Din tistipula rekwiżiti ta' sikurezza li magħhom għandhom jikkonformaw l-prodotti sabiex ikunu disponibbli fis-suq tal-UE. Il-manifatturi għandhom juru li l-apparat ta' pressjoni ġie ddisinjat u mmanifatturat b'konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali u jwaħħlu l-marka CE.

L-esperjenza tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni wriet – fuq skala ta' diversi setturi - ċerti dgħufijiet u inkonsistenzi fl-implimentazzjoni u fl-infurzar ta' din il-leġiżlazzjoni, li jwasslu għal dan li ġej:

- il-preżenza fis-suq ta' prodotti perikolużi jew mhux konformi u konsegwentement ċertu nuqqas ta' fiduċja fil-marka CE,
- żvantaġġi kompetittivi għall-operaturi ekonomiċi li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni għall-kuntrarju ta' dawk li jaħarbu mir-regoli,
- trattament mhux ugwali fil-każ ta' prodotti li ma jikkonformawx u tgħawwiġ tal-kompetizzjoni fost l-operaturi ekonomiċi minħabba Prattiki ta' nfużar differenti,
- Prattiki differenti fid-deżinjazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mill-awtoritajiet nazzjonali, u
- problemi bil-kwalità ta' ċerti korpi notifikati.

Barra minn hekk, l-ambjent regolatorju sar aktar u aktar kumpless, billi ta' spiss diversi biċċiet ta' leġiżlazzjoni japplikaw fl-istess waqt għall-istess prodott wiehed. L-inkonsistenzi f'dawn il-biċċiet ta' leġiżlazzjoni jagħmluha dejjem aktar diffiċli għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet biex jinterpretaw u japplikaw b'mod korrett dik il-leġiżlazzjoni.

Sabiex jiġu rrimedjati dawn in-nuqqasijiet orizzontali fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li ġew osservati f'diversi setturi industrijali, fl-2008 ġie adottat il-**"Qafas Leġiżlattiv Ġdid"** bħala parti mill-**pakkett dwar il-prodotti**. L-għan tiegħu huwa li jsaħħaħ u jikkompleta r-regoli eżistenti u li jtejjeb l-aspetti Prattiki tal-applikazzjoni u l-infurzar tagħhom. Il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid (QLĠ) jikkonsisti f'żewġ strumenti komplementari, **ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 dwar l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq u d-**

## **Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.**

Ir-Regolament tal-QLĠ introduċa regoli godda dwar l-akkreditament (għodda għall-evalwazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità) u rekwiżiti għall-organizzazzjoni u l-prestazzjoni tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli tal-prodotti minn pajjiżi terzi. Mill-1 ta' Jannar 2010 dawn ir-regoli japplikaw direttament fl-Istati Membri kollha.

Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tistabbilixxi qafas komuni għal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti. Dan il-qafas jikkonsisti fid-dispożizzjonijiet li jintużaw komunement fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti (eż. id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, il-mekkanizmi ta' salvagwardja, eċċ.). Dawn id-dispożizzjonijiet komuni ġew infurzati biex jiġi żgurat li d-direttivi jistgħu jiġu applikati u infurzati fil-prattika, b'mod aktar effettiv. Ġew introdotti elementi godda, bħall-obbligi għall-importaturi, li huma kruċjali għat-titjib tas-sikurezza tal-prodotti fis-suq.

Id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ u dawk tar-Regolament tal-QLĠ huma komplementari u interkonnessi mill-qrib. Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tinkludi l-obbligi korrispondenti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati, filwaqt li tippermetti lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq u lill-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati, li jwettqu b'mod xieraq l-kompiti li ġew imposti lilhom bir-Regolament tal-QLĠ u jiżguraw l-infurzar effettiv u konsistenti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti.

Madankollu, għall-kuntrarju tar-Regolament tal-QLĠ, id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ma japplikawx direttament. Sabiex jiġi żgurat li s-setturi ekonomiċi kollha sugġetti għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jibbenefikaw mit-titjib tal-QLĠ, jeħtieġ li d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ jiġu integrati fil-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-prodotti.

Skont l-istharrig li sar wara l-adozzjoni tal-pakkett dwar il-prodotti fl-2008, il-biċċa l-kbira tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti kellha tiġi riveduta fit-tliet snin ta' wara, mhux biss biex jiġu indirizzati l-problemi osservati fis-setturi kollha iżda wkoll għal raġunijiet speċifiċi għas-settur. Kull reviżjoni bħal din tkun tinkludi awtomatikament allinjament tal-leġiżlazzjoni kkonċernata mad-Deċiżjoni tal-QLĠ billi l-Parlament, il-Kunsill u l-Kummissjoni kkommettew irwiehhom li jużaw kemm jista' jkun id-dispożizzjonijiet tagħha fil-leġiżlazzjoni futura dwar il-prodotti sabiex tissokta l-aktar koerenza possibbli tal-qafas regolatorju.

Għal għadd ta' direttivi oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, inkluża d-Direttiva 94/9/KE ma kienet prevista l-ebda reviżjoni għall-problemi speċifiċi għas-settur f'dan il-perjodu ta' żmien. Sabiex jiġi żgurat li l-problemi marbuta man-nuqqas ta' konformità u mal-korpi notifikati, jiġu indirizzati f'dawn is-setturi, u għal raġunijiet ta' konsistenza tal-ambjent regolatorju ġenerali dwar il-prodotti, ġie deċiż li dawn id-direttivi jiġu allinjati f'pakkett mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

### **Konsistenza ma' politiki u għanijiet oħra tal-Unjoni**

Din l-inizjattiva hija konformi mal-Att dwar is-Suq Uniku<sup>1</sup>, li permezz tiegħu giet enfasizzata l-htieġa li terġa' tinkiseb il-fiduċja tal-konsumaturi fil-kwalità tal-prodotti fis-suq u l-importanza li tiġi infurzata s-sorveljanza tas-suq.

Barra minn hekk, din issostni l-politika tal-Kummissjoni dwar Regolamentazzjoni Ahjar u simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

## **2. KONSULTAZZJONI TAL-PARTIJET INTERESSATI U VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

### **Konsultazzjoni tal-partijiet interessati**

L-allinjament tad-Direttiva ATEX 94/9/KE mad-Deċizzjoni tal-QLĠ gie diskuss mal-esperti nazzjonali responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, mal-grupp ta' korpi notifikati, mal-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva kif ukoll mar-rappreżentanti tal-assocjazzjonijiet tal-industrija fil-grupp ta' hidma tal-esperti rilevanti.

Bejn Ġunju u Ottubru 2010 giet organizzata konsultazzjoni pubblika li kienet tinkludi s-setturi kollha involuti f'din l-inizjattiva. Kienet tikkonsisti f'erba' kwestjonarji mmirati għall-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet, il-korpi notifikati u l-utenti u s-servizzi tal-Kummissjoni rċevew 300 tweġiba. Ir-risultati kienu ppubblikati fuq [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm).

Minbarra l-konsultazzjoni ġenerali saret ukoll konsultazzjoni speċifikat mal-SMEs. F'Mejju u Ġunju 2010 ġew ikkonsultati 603 SMEs permezz tan-Netzwerk Ewropew tal-Intrapriżi. Ir-risultati huma disponibbli fuq [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf)

Il-proċess ta' konsultazzjoni wera li hemm sostenn mifrux għall-inizjattiva. Teżisti unanimità fir-rigward tal-htieġa ta' titjib tas-sorveljanza tas-suq u tas-sistema għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-Korpi Notifikati. L-awtoritajiet isostnu bis-siħ l-eżerċizzju għaliex dan se jsaħħaħ is-sistemi eżistenti u jtejjeb il-kooperazzjoni fil-livell tal-UE. L-industrija tippretendi kundizzjonijiet aktar indaq li jirriżultaw minn azzjonijiet aktar effettivi kontra l-prodotti li ma jikkonformawx mal-legiżlazzjoni, kif ukoll effett ta' simplifikazzjoni permezz tal-alinjament tal-legiżlazzjoni. Ġie espress ċertu tħassib dwar xi obbligi li huma, madankollu, indispensabbli biex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq. Dawn il-miżuri mhumiex se jimplikaw spejjeż sinifikanti għall-industrija, u l-benefiċċji li jirriżultaw mit-titjib tas-sorveljanza tas-suq għandhom jipprevalu ferm fuq l-ispejjeż.

### **Ġbir u użu ta' għarfien espert**

Il-valutazzjoni tal-impatt għal dan il-pakkett ta' implimentazzjoni hi fil-biċċa l-kbira msejsa fuq il-valutazzjoni tal-impatt imwettqa għall-Qafas Legiżlattiv Ġdid. Minbarra l-għarfien espert miġbur u analizzat f'dak il-kuntest, saret konsultazzjoni ulterjuri mal-esperti speċifiċi għas-settur u mal-gruppi interessati, kif ukoll mal-esperti orizzontali li huma attivi fil-qasam tal-armonizzazzjoni teknika, il-valutazzjoni tal-konformità, l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq.

---

<sup>1</sup> Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, COM(2011) 206 finali.

Intużaw l-esperti esterni biex tinkiseb xi dejta bazika dwar ċerti setturi: Għas-settur tal-ATEX, l-istudju "Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use", disponibbli fuq [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp\\_finalreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf).

### **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt, imsejsa fuq it-tagħrif miġbur, li teżamina u tqabbel tliet għażliet.

#### **L-Għażla 1 – L-ebda tibdil fil-qagħda attwali**

Din l-għażla tippromovi li ma jsir l-ebda tibdil fid-direttiva attwali u sserrah esklużivament fuq ċertu titjib li jista' jkun mistenni mir-Regolament tal-QLĠ.

#### **L-Għażla 2 – Allinjament tad-Deciżjoni tal-QLĠ permezz tal-miżuri mhux legiżlattivi**

L-Għażla 2 tqis il-possibbiltà li jithegġeġ allinjament volontarju mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Deciżjoni tal-QLĠ, pereżempju, billi jiġu pprezentati bħala l-aħjar prassi fid-dokumenti ta' gwida.

#### **L-Għażla 3 – Allinjament tad-Deciżjoni tal-QLĠ permezz tal-miżuri legiżlattivi**

Din l-għażla tikkonsisti fl-integrazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Deciżjoni tal-QLĠ fid-Direttivi eżistenti.

L-Għażla 3 tqieset bħala l-għażla preferuta għaliex

- se ttejjeb il-kompetittività tal-kumpaniji u l-korpi notifikati billi tiegħu l-obbligi tagħhom bis-serjeta, għall-kuntrarju ta' dawk li jqarrqu bis-sistema;
- se ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi tiżgura t-trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi kollha, partikolarment l-importaturi u d-distributuri, kif ukoll il-korpi notifikati;
- ma timplikax spejjeż sinifikanti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati; għal dawk li diġà qed jaġixxu b'mod responsabbli, mhumiex mistennija spejjeż żedja jew mistennija biss spejjeż negligibbli;
- din l-għażla titqies aktar effettiva mill-Għażla 2: minhabba n-nuqqas ta' inforzabbiltà tal-Għażla 2, hemm dubju dwar kemm l-impatti pożittivi se jimmaterjalizzaw ruħhom skont dik l-għażla;
- l-Għażliet 1 u 2 ma jagħtux tweġibiet għall-problema tal-inkonsistenzi fil-qafas regolatorju u għalhekk, ma għandhom l-ebda impatt pożittiv fuq is-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

### 3. ELEMENTI EWLENIN TAL-PROPOSTA

#### 3.1. Definizzjonijiet orizzontali

Il-proposta tintroduċi definizzjonijiet armonizzati tat-termini li huma komunement użati fil-leġislazzjoni kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u għandha għalhekk tingħata tifsira konsistenti f'dik il-leġislazzjoni kollha.

#### 3.2. L-obbligi tal-operaturi ekonomiċi u r-rekwiżiti ta' traċċabbiltà

Il-proposta tikkjarifika l-obbligi tal-manifatturi u tar-rappreżentanti awtorizzati u tintroduċi l-obbligi għall-importaturi u d-distributuri. L-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità applikabbli u jkun hejja d-dokumentazzjoni teknika. Dawn għandhom jiżguraw ukoll, flimkien mal-manifattur, li din id-dokumentazzjoni teknika tkun għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet wara talba. Barra minn hekk, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-prodotti huma mmarkati b'mod korrett u akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa, l-istruzzjonijiet u mill-informazzjoni dwar is-sikurezza. Għandhom iżommu kopja tad-Dikjarazzjoni ta' konformità u jindikaw isimhom u l-indirizz tagħhom fuq il-prodott, jew fejn dan ma jkunx possibbli fuq l-imballaġġ jew id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament. Id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-prodott ikollu fuqu l-marka CE, l-isem tal-manifattur u tal-importatur, jekk ikun rilevanti, u li jkun akkumpanjat mid-dokumentazzjoni u l-istruzzjonijiet meħtieġa.

L-importaturi u d-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jieħdu l-azzjonijiet xierqa meta jkunu fornaw prodotti mhux konformi.

**L-obbligi ta' traċċabbiltà msahha** huma introdotti għall-operaturi ekonomiċi kollha. Il-prodotti għandu jkollhom fuqhom l-isem u l-indirizz tal-manifattur kif ukoll numru li permezz tiegħu l-prodott jista' jiġi identifikat u konness mad-dokumentazzjoni teknika tiegħu. Meta l-prodott jiġi importat, għandu jkun hemm ukoll l-isem u l-indirizz tal-importatur fuq l-prodott. Barra minn hekk, kull operatur ekonomiku għandu jkun kapaċi jidentifika quddiem l-awtoritajiet, l-operatur ekonomiku li jkun fornaw l-prodott jew li lili jkun fornaw l-prodott.

#### 3.3. Standards armonizzati

Il-konformità mal-istandards armonizzati tipprovdi għal suppożizzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali. Fl-1 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea<sup>2</sup> li jstabilixxi qafas legali orizzontali għall-istandardizzazzjoni Ewropea. Il-proposta għar-Regolament tinkludi *inter alia* dispożizzjonijiet dwar talbiet ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni lill-Organizzazzjoni tal-Istandardizzazzjoni Ewropea, dwar il-proċedura għall-oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati u dwar il-partecipazzjoni tal-partijiet interessati fil-proċess ta' standardizzazzjoni. Għaldaqstant, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 94/9/KE li jkopru l-istess aspetti tħassru f'din il-proposta għal raġunijiet ta' ċertezza legali.

Id-dispożizzjonijiet li jikkonferixxu s-suppożizzjoni ta' konformità lill-istandards armonizzati ġew modifikati biex jiċċaraw l-firxa tas-suppożizzjoni tal-konformità meta l-istandards ikopru biss parzjalment ir-rekwiżiti essenzjali.

---

<sup>2</sup> COM(2011) 315 finali

### **3.4. Il-valutazzjoni ta' konformità u l-marka CE**

Id-Direttiva 94/9/KE għażlet il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità xierqa li l-manifatturi għandhom japplikaw biex juru li l-prodotti tagħhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali. Il-proposta tallinja dawn il-proċeduri mal-verzjonijiet aġġornati tagħhom stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-QLĠ. Elementi tal-proċeduri speċifiċi għas-settur inżammu.

Il-prinċipji ġenerali tal-marka CE huma stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament 765/2008, filwaqt li d-dispożizzjonijiet dettaljati dwar it-twaħħil tal-marka CE mal-prodotti jkunu ddaħħlu f'din il-proposta.

### **3.5. Korpi Notifikati**

Il-proposta tinforza l-kriterji ta' notifika għall-korpi notifikati. Din tiċċara li s-sussidjarji jew is-sottokuntratturi għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti ta' notifika. Hemm introdotti rekwiżiti speċifiċi għall-awtoritajiet notifikanti, u hi riveduta l-proċedura għan-notifika tal-korpi notifikati. Il-kompetenza tal-korp notifikat għandha tintwera permezz ta' ċertifikat ta' akkreditament. Meta l-akkreditament ma jkunx intuża biex tiġi evalwata l-kompetenza ta' korp notifikat, in-notifika għandha tinkludi d-dokumentazzjoni li turi kif il-kompetenza ta' dak il-korp tkun ġiet evalwata. L-Istati Membri se jkollhom il-possibbiltà li joġġezzjonaw għan-notifika.

### **3.6. Is-sorveljanza tas-suq u l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja**

Il-proposta tirrevedi l-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja eżistenti. Din tintroduċi fażi ta' skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, u tispeċifika l-passi li jridu jittieħdu mill-awtoritajiet ikkonċernati, meta jinstab il-prodott li ma jikkonformax. Proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja reali, li twassal għal Deċiżjoni fil-livell tal-Kummissjoni dwar jekk miżura hijiex ġustifikata jew le – titnieda biss meta Stat Membru ieħor joġġezzjona għal miżura meħuda kontra prodott. Fejn ma jkunx hemm nuqqas ta' qbil dwar il-miżura restrittiva meħuda, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-azzjoni xierqa fit-territorju tagħhom.

### **3.7. Komitoloġija u atti ddelegati**

Id-dispożizzjonijiet dwar it-tħaddim tal-Kumitati ġew addattati għar-regoli l-ġodda dwar l-atti ddelegati stabbiliti fl-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE u għad-dispożizzjonijiet ġodda dwar l-atti ta' implimentazzjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni<sup>3</sup>.

Id-Direttiva 94/9/KE tipprovdi għal kumitat permanenti. Billi dan il-kumitat mhux involut fl-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni stipulati fl-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE, u ma jidher l-ebda bżonn biex ikunu addottati atti ta' implimentazzjoni skont id-Direttiva l-ġdida, għaldaqstant din id-dispożizzjoni tħassret f'din il-proposta.

---

<sup>3</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Il-Kummissjoni se twaqqaf grupp espert ta' ħidma skont il-Komunikazzjoni mill-President lill-Kummissjoni Qafas għall-gruppi esperti tal-Kummissjoni: Regoli orizzontali u r-registru pubbliku (C(2010) 7649 finali), li se jwettqu l-ħidmiet tal-kumitat permanenti stipulat fid-Direttiva 94/9/KE, biex jeżamina kull kwistjoni marbuta mal-applikazzjoni tad-Direttiva.

#### **4. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA**

##### **Bażi legali**

Il-proposta hi msejsa fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

##### **Il-prinċipju ta' sussidjarjetà**

Is-suq intern huwa kompetenza maqsuma bejn l-Unjoni u l-Istati Membri. Il-prinċipju ta' sussidjarjetà jitfaċċa b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet godda miżjuda li jimmiraw għat-titjib tal-infurzar effettiv tad-Direttiva 94/9/KE, jiġifieri, l-obbligi tal-importatur u tad-distributtur, id-dispożizzjonijiet ta' traċċabbiltà, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi notifikati, u l-obbligi ta' kooperazzjoni msahħa fil-kuntast tal-proċeduri riveduti ta' salvagwardja u sorveljanza tas-suq.

L-esperjenza bl-infurzar tal-leġiżlazzjoni wriet li l-miżuri meħuda fil-livell nazzjonali wasslu għal approċċi diverġenti u għal trattament differenti tal-operaturi ekonomiċi fl-UE, u dan idgħajjef l-għan ta' din id-Direttiva. Jekk l-azzjonijiet jittieħdu fil-livell nazzjonali biex jindirizzaw il-problemi, hemm riskju li jinholqu ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija. Barra minn hekk, l-azzjoni fil-livell nazzjonali hi limitata għall-kompetenza territorjali ta' Stat Membru. Fid-dawl tal-internazzjonalizzazzjoni akbar tal-kummerċ, l-għadd ta' każijiet transkonfinali qieghed dejjem jiżdied. L-objettivi stabbiliti jistgħu jinkisbu ferm aħjar permezz ta' azzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE, u twassal b'mod partikolari għal sorveljanza aktar effettiva tas-suq. Għaldaqstant hu aktar xieraq li tittieħed azzjoni fil-livell tal-UE.

Fir-rigward tal-problema tal-inkonsistenzi li hemm fid-direttivi, din hija problema li tista' tissolva biss mil-leġiżlatur tal-UE.

##### **Il-proporzjonalità**

Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, il-modifiki proposti ma jmorrux lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-objettivi stabbiliti.

L-obbligi godda jew modifikati ma jimponux piżijiet u spejjeż bla bżonn fuq l-industrija, speċjalment fuq l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju, jew fuq l-amministrazzjonijiet. Fejn il-modifiki ġew identifikati li għandhom impatti negattivi, l-analizi tal-impatti tal-għażla jservu biex jipprovdu r-rispons l-aktar proporzjonat għall-problemi identifikati. Għadd ta' modifiki jikkonċernaw it-titjib taċ-ċarezza tad-Direttiva eżistenti mingħajr ma jintroduċu rekwiżiti godda li jimplikaw aktar spejjeż.

##### **It-teknika leġiżlattiva użata**

L-allinjament tad-Deċiżjoni tal-QLG jirrikjedi għadd ta' emendi sostantivi lid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 94/9/KE. Sabiex ikun żgurat li t-test emendat jista' jinqara, it-teknika ta' riformulazzjoni ntgħażlet b'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-



28 ta' Novembru 2001 dwar użu aktar strutturat tat-teknika ta' riformulazzjoni għall-atti legali<sup>4</sup>.

It-tibdil li sar lid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 94/9/KE jikkonċerna: id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, is-suppożizzjoni ta' konformità pprovduta permezz tal-istandards armonizzati, id-dikjarazzjoni ta' konformità, il-marka CE, il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja u l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità.

Il-proposta ma tibdilx il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva u r-rekwiziti ta' sikurezza essenzjali.

## **5. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI**

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Unjoni.

## **6. TAGHRIF ADDIZZJONALI**

### **Ir-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tad-Direttiva 94/9/KE.

### **Żona Ekonomika Ewropea**

Il-proposta tikkonċerna ż-ŻEE u għalhekk għandha tkun estiża għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

---

<sup>4</sup> ĠU C 77, 28. 3. 2002.

Proposta għal

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar l-~~approssimazzjoni~~  armonizzazzjoni  tal-liġijiet tal-Istati Membri  
l-~~jikkonċernaw~~  marbuta  mat-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-  
użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi**

**(Riformulazzjoni)**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea  dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea , u b'mod partikolari l-Artikolu ~~100a~~  114  tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislativ lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>5</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

↓ (gdid)

- (1) Id-Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi<sup>6</sup>; Billi għandhom isiru iżjed emendi, għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.
- (2) Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93<sup>7</sup> jistipula regoli dwar l-akkreditament tal-korpi tal-

<sup>5</sup> ĠU C [...], [Data], p. [...].

<sup>6</sup> ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1.

<sup>7</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

evalwazzjoni tal-konformità, jipprovd i qafas għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji generali tal-marka CE.

- (3) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE<sup>8</sup> tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsubin biex japplikaw għal-ligijiet settorjali kollha biex tkun stabbilita bażi konsistenti għar-reviżjoni jew riformulazzjonijiet ta' dawk il-ligijiet. Id-Direttiva 94/9/KE għandha tkun addattata għal dik id-Deċiżjoni.

↓ 94/9/KE premissa 1 (adattat)

- (4) ~~Billi huwa d-dmir tal-Istati Membri li jipproteġu, fit-territorju tagħhom, is-sikurezza u s-saħħa ta' persuni u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà u, b'mod partikolari, dik tal-haddiema, speċjalment kontra l-perikoli li jirriżultaw mill-użu ta' tagħmir u sistemi li jipprovdu protezzjoni kontra atmosferi potenzjalment esplożivi.~~

↓ 94/9/KE premissa 2 (adattat)

~~Billi dispożizzjonijiet obbligatorji fl-Istati Membri jistabbilixxu l-livell ta' sikurezza li għandu jinkiseb permezz ta' tagħmir protettiv u sistemi maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi; billi dawn huma generalment speċifikazzjonijiet elettriċi u mhux elettriċi li jkollhom effett fuq id-disinn u l-istruttura tat-tagħmir li jista' jintuża f'atmosferi potenzjalment esplożivi.~~

↓ 94/9/KE premissa 3 (adattat)

~~Billi l-htigiet li għandhom jitharsu minn tagħmir bħal dak ivarjaw minn Stat Membru għall-iehor fejn dwar il-firxa tagħhom u l-proċeduri differenti ta' spezzjoni; billi dawn id-differenzi, għalhekk, x'aktarx qed johlqu ostakoli għall-kummerċ fi hdan il-Komunità;~~

↓ 94/9/KE premissa 4 (adattat)

~~Billi l-armonizzazzjoni tal-legislazzjoni nazzjonali hi l-uniku mod sabiex jitnehhew dawn l-ostakoli għall-kummerċ liberu; billi dan l-oġettiv ma jistax jintlaħaq b'mod soddisfaċenti mill-Istati Membri individwali; billi din id-Direttiva tistipula l-htigiet essenzjali għall-libertà tal-moviment għat-tagħmir li japplika għalih.~~

↓ 94/9/KE premissa 5 (adattat)

~~Billi r-regolamenti maħsuba biex ineħħu l-ostakoli tekniċi għall-kummerċ huma meħtieġa li jsegwu linja ġdida kif ipprovdut fir-reżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985<sup>9</sup>, li teħtieġ definizzjoni tal-htigiet essenzjali li għandhom x'jaqsmu mas-sikurezza u htieġiet oħra tas-soċjetà mingħajr ma jitnaqqsu l-livelli eżistenti, livelli ġustifikati ta' protezzjoni fi hdan l-Istati Membri; billi dik ir-reżoluzzjoni tippovdi li numru kbir hafna ta' prodotti jkunu koperti minn Direttiva waħda sabiex ikunu evitati emendi frekwenti u l-proliferazzjoni tad-Direttivi;~~

<sup>8</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

<sup>9</sup> ĠU Nru C 136, 4. 6. 1985, p. 1.

↓ 94/9/KE premissi 6 and 8  
(adattat)

- (5) ~~Billi Id-Direttiva~~  94/9/KE ~~ezistenti dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri ghat-tagħmir elettriku għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplozivi għamli~~  għamlet  passi pożittivi lejn il-protezzjoni  effettiva  kontra l-ispluzjonijiet permezz ta' miżuri marbuta mal-istruttura tat-tagħmir in kwistjoni u għenu biex jitnehhew l-ostakoli għall-kummerè f'din is-settur; billi, b'mod parallel, huma meħtieġa revizjoni u espansjoni tad-Direttivi ezistenti minhabba, b'mod partikolari, f'kontest globali, għandha tittiehed azzjoni biex thares il-perikoli potenzjali li huma kkawżati minn dan it-tagħmir. Dan jimplika, b'mod partikolari li l-miżuri maħsuba biex jiggarantixxu l-protezzjoni effettiva tal-utenti u l-partijiet terzi għandhom ikunu diġà kkontemplati fl-istati tad-disinn u tal-manifattura;  perikli kemm għat-tagħmir għat-thaffir u għall-wiċċ. Dawk  Billiż-żewġ gruppi ta' tagħmir ~~insemmi~~ huma użati f'numru kbir ta' setturi kummerċjali u industrijali u jippossjedu sinifikat ekonomiku konsiderevoli;

↓ 94/9/KE premessa 7 (adattat)

~~Billi l-forma tal-periklu, il-miżuri protettivi u l-metodi tat-test huma hafna drabi simili hafna, jekk mhux identiċi, kemm għat-tagħmir għat-thaffir u għall-wiċċ; billi, għalhekk, huwa assolutament meħtieġ li jkunu koperti minn Direttiva waħda t-tagħmir protettiv u s-sistemi li jaqgħu fi hdan iż-żewġ gruppi;~~

↓ 94/9/KE premessa 9 (adattat)

- (6) ~~Billi~~ Hija essenzjali l-konformità mal-htigijiet ~~bażiċi tas-sikurezza u tas-saħha~~  u ta' sikurezza  sabiex tkun assicurata s-sikurezza tat-tagħmir protettiv u tas-sistemi; ~~billi dawk il-~~ Dawk il-htigijiet ~~għew~~  għandhom jigu  suddivizi fi htigijiet generali u speċifiċi li għandhom jintlahqu mit-tagħmir protettiv u mis-sistemi; ~~billi,~~ b'mod partikolari, il-htigijiet addizzjonal ~~huma maħsuba biex~~  għandhom  jagħtu kont tal-perikli ezistenti jew potenzjali; ~~billi~~ It-tagħmir protettiv u s-sistemi għandhom, għalhekk jirrapprezentaw mill-inqas waħda minn dawk il-htigijiet fejn din hija meħtieġa għall-funzjonament kif imiss tagħhom jew għandhom japplikaw għall-użu maħsub tagħhom; ~~billi~~ L-idea ta' użu maħsub hija ta' importanza prima għall-protezzjoni kontra l-ispluzjoni tat-tagħmir protettiv u s-sistemi; ~~billi~~ Huwa essenzjali li l-manifatturi jfornu informazzjoni shiha; ~~billi~~ L-immarkar speċifiku u 'ċar ta'  'dak i  t-tagħmir ~~insemmi~~, li jispjega l-użu tiegħu f'atmosfera potenzjalment esploziva, huwa wkoll meħtieġ.

↓ 94/9/KE premessa 10 (adattat)

~~Billi l-intenzjoni hija li tiġi ppreparata Direttiva dwar operazzjonijiet f'atmosfera potenzjalment esplozivi li hija bbażata fuq l-Artikolu 118a; billi Direttiva addizzjonali, b'mod partikolari, tkun immirata għal perikli ta' spluzjoni li jidderivaw minn użu u/jew tipi partikolari u metodi ta' installazzjoni;~~

↓ 94/9/KE premessa 11 (adattat)

- (7) ~~Billi~~ Il-konformità mal-htigijiet essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza hija imperattivajekk ~~biex~~ ~~is-sikurezza~~ tat-tagħmir ~~għandha~~ tkun assigurata, ~~billi~~ ~~għandu~~ jkun ~~eżerċitat~~ ~~gudizzju~~ ~~fl-~~ ~~għall-~~ ~~implimentazzjoni~~ ta' dawk il-htigijiet ~~sabiex~~ ~~jingħata~~ ~~kont~~ ~~għandhom~~ jitqiesu ~~kemm~~ ~~ta~~-teknoloġija eżistenti fil-hin tal-manifattura u kemm tal-htigijiet tekniċi u ekonomiċi importanti.

↓ 94/9/KE premessa 12 (adattat)

~~Billi, għalhekk, din id-Direttiva tistabbilixxi l-htigiet essenzjali biss; billi, sabiex ikun iffaċilitat ix-xogħol ta' xieħda tal-konformità mal-htigiet essenzjali, huma meħtieġa l-istandards Ewropej armonizzati, b'mod speċjali fejn għandhom x'jaqsmu l-aspetti mhux elettrici ta' protezzjoni kontra l-isplużjonijiet standards li għandhom x'jaqsmu mad-disinn, il-manifattura u l-ittestjar tar-tagħmir, li konformità magħhom tippermetti li l-prodott ikun preżunt li jilhaq dawn il-htigiet essenzjali; billi l-istandards armonizzati Ewropej huma mfassla minn korpi privati u għandhom iżommu l-istatus mhux mandatarju tagħhom; billi, għal dan l-iskop, il-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) għandhom r-rikonoxximent bħala l-korpi kompetenti biex jadottaw standards armonizzati li jsegwu l-linji ta' gwida ġenerali għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi, iffirmata fit-13 ta' Novembru 1984; billi, għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva standard armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (id-dokument ta' Standard Ewropew jew ta' armonizzazzjoni) adottat minn wieħed jew l-ieħor minn dawk il-korpi, jew mit-tnejn, fuq l-idea tal-Kummissjoni skont id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE<sup>10</sup> tat-28 ta' Marzu 1983 li ttipprova għall-proċedura li tirregola d-dispożizzjoni ta' informazzjoni dwar standards u regolamenti tekniċi u skont il-linji ta' gwida ġenerali msemmija fuq.~~

↓ 94/9/KE premessa 13 (adattat)

~~Billi l-qafas legiſlattiv għandu jittejjeb sabiex ikun assigurat li li s-sidien u l-haddiema jagħmlu kontribuzzjoni effettiva u xierqa lejn il-proċess ta' istandardizzazzjoni; billi dan għandu jkun komplut sakemm tiġi implimentata din id-Direttiva;~~

↓ 94/9/KE premessa 14 (adattat)

~~Billi, in vista tax-xorta tar-riskji involuti fl-użu ta' tagħmir f-atmosferi potenzjalment esplożivi huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri li japplikaw għall-istima ta' konformità mal-htigiet bażiċi tad-Direttivi; billi dawn il-proċeduri għandhom maħsuba fid-dawl tal-livell tar-riskju li jista' jkun involut fit-tagħmir u/jew li kontrih is-sistemi għandhom jipproteġu l-ambjent immedjat; billi, għalhekk, kull kategorija ta' konformità ta' tagħmir għandha tiġi ssupplimentata bi-proċedura adegwata jew għażla bejn diversi proċeduri ekwivalenti; billi l-proċeduri adottati jikkonformaw għal-kollox mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta'~~

<sup>10</sup> ĠU Nru L 109, 26. 4. 1983, p. 8. Id-Direttiva ki emendata l-aħħar bid-Direttiva 88/182/KEE (ĠU Nru L 81, 26. 3. 1988, p. 75).

~~Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażijiet varji tal-konformità tal-proċeduri ta' stima li huma maħsuba biex jiġu wżati fl-armonizzazzjoni teknika tad-Direttivi<sup>11</sup>;~~

↓ 94/9/KE premissa 15 (adattat)

~~Billi l-Kunsill ipprova għat-twaħħil tal-marka CE mill-fabbrikant jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għewwa l-Komunità; billi dak l-immarkar ifisser li l-prodott jikkonforma mal-htigiet bażiċi kollha u mal-proċeduri ta' stima previsti mill-liġi Komunitarja li tapplika għal dak il-prodott;~~

↓ 94/9/KE premissa 16 (adattat)

~~Billi hu xieraq li l-Istati Membri, kif previsti bl-Artikolu 100a tat-Trattat, jistgħu jiehdu miżuri temporanji biex jillimitaw jew jipprojibixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' tagħmir u sistemi protettivi fil-każijiet fejn jippresentaw riskju partikolari għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, annimali jew proprjeta' domestika, sakemm il-miżuri huma soġġetti għal proċedura Komunitarja ta' kontroll;~~

↓ 94/9/KE premissa 17 (adattat)

~~Billi r-reċipjenti ta' kull deċiżjoni mehuda bhala parti minn din id-Direttiva għandhom ikunu konxji tar-raġunijiet wara dik id-Deċiżjoni u l-mezz ta' appell miftuh għalihom;~~

↓ 94/9/KE premissa 18 (adattat)

~~Billi, fit-18 ta' Diċembru 1985, il-Kunsill adotta Direttiva qafas dwar it-tagħmir elettriku għal użu f'atmosfera potenzjalment espussivi (76/117/KEE)<sup>12</sup> u, fil-15 ta' Frar 1982, Direttiva li tikkonċerna tagħmir elettriku għal użu f'atmosfera potenzjalment esplozivi f'mini-suxxettibbli għall-gass li jisplodi meta jithallat mal-arja (82/130/KEE)<sup>13</sup>; billi, mill-bidu nett tax-xogħol tal-armonizzazzjoni, il-konverżjoni għal armonizzazzjoni totali tal-armonizzazzjoni mhux obligatorja u parzjali li fuqhom dawn id-Direttivi huma bbażati kienet giet ikkontemplata; billi din id-Direttiva tkopri għal kollox l-iskop tad-Direttivi msemmija hawn fuq u billi, għalhekk, dawn id-Direttivi għandhom jithassru;~~

↓ 94/9/KE premissa 19 (adattat)

~~Billi s-suq intern jinkorpora zona mingħajr fruntieri interni li fi hdnhom il-moviment liberu ta' merkanzija, persuni, servizzi u kapital huwa assigurat;~~

↓ 94/9/KE premissa 20 (adattat)

~~Billi huwa meħtieġ li jiġi pprovdut għal arrangament tranzitorju li jippermetti li tagħmir manifatturat f'konformità mar-regolamenti nazzjonali fis-seħh fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva, li jitqiegħed fis-suq u fis-servizz;~~

<sup>11</sup> ĠU Nru L 220, 30. 8. 1993, p. 23.

<sup>12</sup> ĠU Nru L 24, 31. 1. 1976, p. 45. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 90/487/KEE (ĠU L 270, tat-2. 10. 1990, p. 23).

<sup>13</sup> ĠU Nru L 59, 2. 3. 1982, p. 10.

- (8) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti, fir-rigward tal-irwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza u l-protezzjoni tal-utenti finali, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (9) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk il-prodotti biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Hemm bżonn li din tipprovdha tqassim ċar u proporzjonat tal-obbligi li jikkorrispondu mal-funzjoni rispettiva ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (10) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura kollha ta' valutazzjoni tal-konformità. L-evalwazzjoni tal-konformità għandha, għalhekk, tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (11) Jeħtieġ li jiġi assigurat li l-prodotti minn pajjiżi terzi li jidhlu fl-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri ta' valutazzjoni xierqa fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-prodotti li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq prodotti li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw xi riskju. Għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu saru l-proċeduri tal-evalwazzjoni tal-konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni tal-prodott magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet ta' sorveljanza.
- (12) Id-distributur jagħmel prodott disponibbli fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-prodott min-naħa tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-prodott.
- (13) Meta jqiegħed prodott fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-prodott ismu u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu l-kazijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott.
- (14) Kull operatur ekonomiku li jqiegħed prodott f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jincidi fuq il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (15) Id-distributori u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandu jkollhom aktar x'jaqsmu fix-xogħol tas-sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu mhejjija biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar il-prodott ikkonċernat.
- (16) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà ta' prodott fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaċi. Sistema

effikaċi ta' traċċabbiltà thaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu għamli disponibbli fis-suq prodotti mhux konformi.

- (17) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza essenzjali. Sabiex tithaffef l-ewalwazzjoni ta' konformità ma' dawn ir-rekwiżiti, hemm bżonn li jkun provdut għall-preżunzjoni tal-konformità tal-prodotti li hu f'konformità mal-istandards armonizzati li jiġu adottati skont ir-Regolament (UE) Nru [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea u d-Direttivi tal-Kunsill li jemendaw 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/105/KE u 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>14</sup> għall-iskop tal-espressjoni ta' speċifikitajiet tekniċi dettaljati ta' dawk l-għanijiet.
- (18) Ir-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea] jipprovdi għal proċedura għall-oġġezzjonijiet għal standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx bis-sħiħ ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (19) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u biex l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li l-prodotti li saru disponibbli fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti tas-sigurtà essenzjali, hemm bżonn li jkun provdut għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008 tistabbilixxi moduli għall-proċeduri tal-ewalwazzjoni ta' konformità li jinkludu proċeduri mill-inqas sal-aktar stretta, fi proporzjon għal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza rikjest. Sabiex ikun żgurat koerenza intersettorjali u jkunu evitati varjanti *ad hoc*, il-proċeduri tal-ewalwazzjoni ta' konformità għandhom jintgħażlu minn fost dawk il-moduli.
- (20) Il-manifattur għandu ihejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar il-konformità ta' prodott bir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva
- (21) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija r-rizultat viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twahhil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.
- (22) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'din id-Direttiva jeħtieġu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (23) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 94/9/KE li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jissodisfaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex biżżejjed biex jiżguraw livell għoli u uniformi ta' operat tal-korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Madankollu, huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jirrikjedi li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jipprovdu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.

<sup>14</sup> ĠU L [...], [Data], p. [...].



- (24) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità jeħtieġ ukoll li jkunu ffixxati rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (25) Jekk xi korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (26) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomentata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (27) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi xierqa biex iwettqu l-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex jiġi żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali oħra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (28) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mix-xogħol tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-prodotti biex jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li għall-valutazzjoni ta' konformità, is-sottokuntratturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati marbuta mat-twettiq ta' hidmiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (29) Jeħtieġ li jiżdedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.
- (30) Billi korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (31) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex jiġi żgurat trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.
- (32) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jeħtieġ li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni, previsti fir-

Regolament (KE) Nru 765/2008, japplikaw għall-prodotti koperti b'din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex ma thallix Stati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu dawn il-ħidmiet.

- (33) Id-Direttiva 94/9/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effikaċi u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (34) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu infurmati b'miżuri maħsubin sabiex jittiehdu fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà ta' persuni jew kwistjonijiet ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Għandha tippermetti l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk il-prodotti.
- (35) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-gustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.
- (36) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali addottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn ikunu implimentati. Huwa meħtieġ li l-penali jkunu effettivi, proporzjonati u dissuazivi.
- (37) Hemm bżonn li jkunu pprovduti arrangamenti tranżitorji li jippermettu d-disponibilità fis-suq u t-tqegħid fis-servizz tal-prodotti li kienu diġà tqegħdu fis-suq skont id-Direttiva 94/9/KE.
- (38) Ladarba l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jkun assigurat li prodotti fis-suq jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza u interessi pubbliċi oħra, waqt li tiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern billi jipprovidi qafas għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista', għalhekk, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-għan.
- (39) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrapprezentaw bidla sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva 94/9/KE. L-obbligu li jiġu trasposti d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jirriżulta taht dawk id-Direttivi 94/9/KE.
- (40) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri dwar l-iskadenzi għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva 94/9/KE stipulata fl-Anness X, il-Parti B,

↓ 94/9/KE

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

## KAPITOLU ~~II~~

↓ 94/9/KE (adattat)

### ~~IL QASAM TAL APPLIKAZZJONI, IT TQEGHID FIS-SUQ U L LIBERTÀ TAL~~ ~~MOVIMENT~~ ☒ **DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI** ☒

#### Artikolu 1

#### ☒ L-ambitu ☒

1. Din id-Direttiva ~~tapplika~~ ☒ għandha tapplika ☒ għall-☒ prodotti li ġejjin ☒

↓ 94/9/KE

(a) it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment espulżivi

↓ 94/9/KE (adattat)

(b) ~~2. Mekkaniżmi ta' sikurezza, mekkaniżmi li jikkontrollaw u mekkaniżmi li jirregolaw~~ maħsuba għall-użu barra atmosfera potenzjalment espulżivi imma meħtieġa għal jew li jikkontribwixxu għall-funzjonament b'sikurezza tat-tagħmir u tas-sistemi ta' protezzjoni fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji ta' splużjonihuma wkoll koperti bl-iskop ta' din id-Direttiva.

~~4.2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għall-Dawn li ġejjin huma esklużi mill-qasam ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva~~ ☒ prodotti li ġejjin ☒:

↓ 94/9/KE (adapted)

- mekkaniżmi mediċi maħsuba għall-użu f'ambjent mediku;
- tagħmir u sistemi ta' protezzjoni fejn il-perikolu ta' splużjoni jirriżulta esklussivament mill-preżenza ta' sustanzi espulżivi jew sustanzi kimiċi mhux stabbli;
- tagħmir maħsub għall-użu f'ambjenti domestiċi u mhux kummerċjali fejn atmosfera potenzjalment espulżivi jistgħu biss ikunu maħluqa rarament, unikament bħala riżultat ta' tnixxija aċċidentali ta' gass karburant;
- tagħmir personali ta' protezzjoni kopert bid-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE<sup>15</sup>,

<sup>15</sup> ĠU L 399, 30.12. 1989, p. 18.

- bastimenti ta' fuq il-baħar u unitajiet mobbli 'l barra mix-xtut flimkien ma' tagħmir abbord dawn il-bastimenti jew l-unitajiet;
- mezzi ta' trasport, jiġifieri vetturi u l-karrijiet taġġhom maħsuba biss għat-trasport ta' passiġġieri bl-ajru jew bit-triq, bil-ferrovija jew bir-retikolati fuq l-ilma, kif ukoll mezzi ta' trasport sal-limitu li dawn il-mezzi huma ddisinjati għat-trasport ta' merkanzija bl-ajru, fi triq pubblika jew bir-retikolati tal-ferrovija jew fuq l-ilma. Vetturi maħsuba għall-użu fatmosfera potenzjalment espulziva ma għandhomx ikunu esklużi;
- it-tagħmir kopert bl-Artikolu ~~223~~346(1)(b) tat-Trattat.

↓ 94/9/KE (adattat)

## Artikolu 2

### ~~⊠~~ Definizzjonijiet ~~⊠~~

~~3~~ Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin ~~għandhom~~ japplikaw:

~~It-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplozivi~~

↓ 94/9/KE

(1) ~~(a)~~ “~~T~~tagħmir” ifisser magni, apparat, mekkaniżmi fissi jew mobbli, komponenti ta' kontroll u l-instrumentazzjoni taġġhom u sistemi ta' kxif u prevenzjoni li, separatament jew flimkien, huma maħsuba għall-generazzjoni, it-trasferiment, il-ħażna, il-kejl, il-kontroll u l-konverżjoni ta' enerġija u/jew l-ipproċessar ta' materjal u li huma kapaċi jikkawżaw splużjoni permezz tas-sorsi potenzjali tat-tiqbid taġġhom stess~~;~~

↓ 94/9/KE

⇒ gdid

(2) ~~(b)~~ “~~S~~sistemi ta' protezzjoni” tfisser mezzi għajr partijiet tat-tagħmir imfisser hawn fuq li huma maħsuba biex iżommu l-isplużjonijiet tal-bidu minnufih u/jew biex jillimitaw il-firxa effettiva ta' splużjoni u li jkunu separatament ~~imqiegħda~~ ⇒ disponibbli ⇐ fis-suq għall-użu bħala sistemi awtonomi~~;~~

↓ 94/9/KE (adattat)

(3) ~~(c)~~ “~~K~~komponenti” jfissru kull oġġett essenzjali għall-funzjonament b'sikurezza ta' tagħmir u sistemi ta' tagħmir imma b'ebda funzjoni awtonoma~~;~~

~~Atmosfera esplozivi:~~

(4) ~~⊠~~ “atmosfera espulziva” tfisser ~~⊠~~ ~~h~~taħlit ta' arja, f'kundizzjonijiet atmosferiċi, ta' sostanzi f'ammabbli fil-forma ta' gassijiet, fwar, ċpar jew trabijiet li fihom, wara li jsehh it-tiqbid, il-kombustjoni tinfirex għat-taħlita shiħa mhux maħruqa~~;~~

~~Atmosfera potenzjalment esplożiva~~

(5)  atmosfera potenzjalment esplożiva tfisser  ~~Atmosfera~~ li tista' ssir esplożiva minhabba kundizzjonijiet lokali u operazzjonali;

~~Gruppi u kategoriji ta' tagħmir~~

↓ 94/9/KE (adattat)

(6) ~~"Il-grupp I ta' tagħmir"~~  tfisser  għal tagħmir maħsub għall-użu f'partijiet ta' mini taht l-art, u f'dawk il-partijiet ta' installazzjonijiet fil-wieċ ta' dawn il-mini, li x'aktarx jitqieghdu f'perikolu minn gassijiet li jisplodu meta jithalltu mal-arja u/jew trab kombustibbli  , li fihom il-kategoriji li fihom M1 u M2 kif stabbilit fl-Anness I,

↓ 94/9/KE (adattat)

(7) ~~"Il-grupp ta' tagħmir II"~~  tfisser  għal tagħmir maħsub għall-użu f'postijiet oħrajn li x'aktarx jitqieghdu f'perikolu minn atmosferi esplożivi  , li fihom i-Kategoriji 1, 2 u 3 kif stabbilit fl-Anness I,

(8)  "kategorija tat-tagħmir" tfisser id-definizzjoni tal-livelli meħtieġa ta' protezzjoni, kif imsemmija  ~~il-kategoriji ta' tagħmir li jiddefinixxu l-livelli meħtieġa ta' protezzjoni huma deskritti~~ fl-Anness I

~~Il-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni jistgħu jiġu disinjati għal atmosfera esplożiva partikolari. F'dan il-każ, għandhom ikunu hekk immarkati.~~

~~L-użu maħsub~~

(9)  "użu maħsub"  ~~l-użu ta' tagħmir, tas-sistemi ta' protezzjoni, u tal-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2)~~  prodotti  skont il-grupp u l-kategorija tat-tagħmir u skont l-informazzjoni kollha fornuta mill-manifattur li hi meħtieġa għall-funzjonament ta' sikurezza ~~tat-tagħmir, tas-sistemi ta' protezzjoni u tal-mekkanizmi.~~  ta' prodotti

↓ gdid

[l-Artikolu R1 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

(11) "tqieghed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li prodott ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

(12) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott f'isimha jew il-marka kummerċjali tagħha;

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

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

(15) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, li mhijiex il-manifattur jew l-importatur, u li tagħmel il-prodott disponibbli fis-suq;

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

(17) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn prodott, proċess jew servizzi;

(18) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)c tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea];

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

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

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

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

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

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

(25) "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovi għat-twaħħil tagħha;

(26) "leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.

Artikolu ~~23~~

⊗ Disponibbli fis-suq ⊗

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri approprijati kollha xierqa sabiex jissguraw li ~~il-tagħmir, is-sistemi ta' protezzjoni u l-mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2) li għalihom~~ ~~applika din id-Direttiva~~ ⊗ il-prodotti ⊗ ~~jistgħu jittieghdu~~ ⇒ jkunu disponibbli ⇐ fis-suq u fis-servizz biss jekk, meta installati kif imiss u mantenuti u uzati ~~għal~~ ⊗ skont ⊗ l-għan maħsub tagħhom, ~~ma jipperikolawx is-saħħa u s-sikurezza ta' persuni u, fejn xieraq, animali domestiċi jew proprjeta~~ ⊗ ikunu konformi ma' din id-Direttiva ⊗.

2. ~~Id-dispożizzjonijiet ta' d~~ Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-dritt tal-Istati Membri biex jistipulaw, ~~f'osservanza debita tad-dispożizzjonijiet ta' Trattat~~, dawk il-htigijiet li jistgħu jqisu meħtieġa sabiex jassiguraw li persuni u, b'mod partikolari, l-haddiema huma protetti meta jużaw it-tagħmir, ~~is-sistemi ta' protezzjoni, u l-mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2) in kwistjoni~~ ⊗ prodotti rilevanti ⊗ sakemm dan ma jfissirx lidan it-tagħmir, ~~is-sistemi ta' protezzjoni, jew il-mekkaniżmi~~ ⊗ dawn il-prodotti ⊗ jkunu modifikati b'mod mhux speċifikat fid-Direttiva.

3. F'fieri, wirjiet, ⊗ u ⊗ dimostrazzjonijiet, ~~eee~~, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' ~~il-tagħmir, sistemi ta' protezzjoni, jew il-mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2)~~ ⊗ prodotti ⊗ ~~li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet ta'~~ ⊗ ma jikkonformawx ma' ⊗ din id-Direttiva, sakemm sinjal viżibbli jindika b'mod ċar lidan it-tagħmir, ~~is-sistemi ta' protezzjoni, u l-mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2)~~ ⊗ il-prodotti ⊗ ma jikkonformawx u mhumiex għall-bejgħ sakemm ma jingiebux f'konformità mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità ⊗ fl-Unjoni. ⊗ Matul id-demonstrazzjoni, miżuri xierqa ta' sigurtà għandhom jittieghdu biex jassiguraw il-protezzjoni ta' persuni.

Artikolu ~~34~~

⊗ Rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza ⊗

~~Il-tagħmir, is-sistemi ta' protezzjoni, u l-mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2) li għalihom~~ ~~applika din id-Direttiva~~ ⊗ Il-prodotti ⊗ għandhom jilhqqu l-htigijiet essenzjali ta' saħħa u sikurezza stipulata fl-Anness II li japplikaw għalihom, waqt li jingħata kont tal-użu maħsub tagħhom.

↓ 94/9/KE (adattat)  
⇒ gdid

## Artikolu ~~4~~5

### ⊗ Moviment hieles ⊗

1. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu, jirrestringu jew jimpedixxu ~~l-tqeghid~~ ⇒ id-disponibilità ⇐ fis-suq u fis-servizz fit-territorju tagħhom ~~tal-tagħmir, tas-sistemi ta' protezzjoni, jew mekkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2)~~ ⊗ tal-prodotti ⊗ li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu, jirrestringu jew jimpedixxu ~~l-tqeghid~~ ⇒ id-disponibilità ⇐ fis-suq ta' komponenti li, kkumpanjati minn attestazzjoni bil-miktub ta' konformità kif imsemmi fl-Artikolu ~~8(2)~~ 13(3), huma maħsuba li jkunu inkorporati ~~f'tagħmir jew sistemi~~ ⊗ fi prodotti ⊗ ta' protezzjoni skont it-tifsira ta' din id-Direttiva.

↓ 94/9/KE

## Artikolu 5

~~1. L-Istati Membri għandhom iqisu bħala li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, inklużi il-proċeduri ta' stima ta' konformità rilevanti stiplati fil-kapitolu II:~~

~~— it-tagħmir, is-sistemi ta' protezzjoni, u l-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2) li jkollhom magħhom dikjarazzjoni ta' konformità CE imsemmija fl-Anness X u li jkollhom il-marka CE kif ipprovdut fl-Artikolu 10,~~

~~— il-komponenti msemmija fl-Artikolu 4 (20, li jkollhom magħhom iċ-ċertifikat ta' konformità msemmi fl-Artikolu 8(3).~~

~~Fin-nuqqas ta' standards armonizzati, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha li jqisu meħtieġa biex igibu għall-attenzjoni tal-partijiet konċernati l-istandards tekniċi nazzjonali eżistenti u l-ispeċifikazzjonijiet meqjusa bħala importanti jew rilevanti għall-implimentazzjoni kif suppost tal-htigiet tas-saħha u s-sikurezza essenzjali fl-Anness II.~~

~~2. Meta standard nazzjonali li jittrasporta standard armonizzat, li r-referenza għalih giet ippubblikata f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropew, ikopri htieġa waħda jew iktar essenzjali għas-saħha u s-sikurezza, it-tagħmir, is-sistema ta' protezzjoni, l-mekkanizmu imsemmi fl-Artikolu 1(2), jew il-komponent imsemmi fl-Artikolu 4(2), mibni skont dak l-istandard għandu jkun prezunt li jikkonforma mal-htigiet rilevanti essenzjali ta' saħha u sikurezza.~~

~~L-Istati Membri għandhom jipublikaw ir-referenzi tal-istandards nazzjonali tagħhom li jittrasponu l-istandards armonizzati.~~



~~3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittieghdu miżuri adattati sabiex jippermettu lill-imsieħba soċjali li jinfluwenzaw il-proċess ta' thejjiċja u u sorveljar tal-istandards armonizzati fl-ivell nazzjonali.~~

#### ~~Artikolu 6~~

~~1. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 5(2) ma jissodisfawx fl-intier il-htigiet relevanti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza msemmija fl-Artikolu 3, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru kkonċernati għandhom iġibu l-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit taħt id-Direttiva 83/189/KEE, hawnhekk iżjed l-quddiem imsejjaħ "Il-Kumitat", u jagħti raġunijiet għal dan. Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni mingħajr dewmien.~~

~~Malli tireċievi l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri jekk huwiex meħtieġ jew le li jiġu ritirati dawk l-istandards mill-informazzjoni ppubblikata msemmija fl-Artikolu 5(2).~~

~~2. Il-Kummissjoni tista tadotta kull miżura xierqa bil-għan li tigi assigurata l-applikazzjoni prattika b'mod uniformi ta' din id-Direttiva bi qbil mal-proċedura stipulata fil-paragrafu 3.~~

↓ Regolament (KE) Nru  
1882/2003

~~3. Il-Kummissjoni għandha tigi meġġuna mill-Kumitat Permanenti (minn hawn il-quddiem referut bħala "il-Kumitat").~~

~~Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/486/KE<sup>16</sup> wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-disposizzjonijiet tal-Artikolu 8 taġġha.~~

~~Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.~~

↓ 94/9/KE

~~4. Il-Kumitat Permanenti jista' barra minn hekk jeżamina kull kwistjoni li għandha x'taqsam mal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u mqajjma mill-president tiegħu jew fuq l-inizjattiva ta' dan tal-aħħar, jew fuq it-talba ta' Stat Membru.~~

#### ~~Artikolu 7~~

↓ 94/9/KE

~~1. Meta Stat Membru jaċċerta li t-tagħmir, is-sistemi ta' protezzjoni jew il-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2) li jkollhom il-marka ta' konformità CE u wżati skont l-użu maħsub taġġhom x'aktarx iqieghdu f-perikolu s-sikurezza ta' persuni u, fejn japplika ta' animali domestiċi jew proprjetà, għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirtira dan it-tagħmir jew~~

<sup>16</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (GU L 184, 17.7.1999, p. 23).

~~sistemi ta' protezzjoni mis-suq, li jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq, fis-servizz jew l-użu tagħhom, jew li jirrestringi l-moviment liberu tagħhom.~~

~~L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'kull tali miżura, jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu u, b'mod partikolari, fejn in-nuqqas ta' konformità jkun minhabba:~~

~~(a) — nuqqas li jiġi sodisfatti l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;~~

~~(b) — applikazzjoni inkorretta tal-istandards msemmija fl-Artikolu 5(2);~~

~~(c) — (è) nuqqasijiet fl-istandards msemmija fl-Artikolu 5(2).~~

~~2. Il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjoni mal-partijiet konċernati mingħajr dewmien. Meta l-Kummissjoni tikkunsidra, wara din il-konsultazzjoni, li l-miżura tkun ġġustifikata, għandha tinforma immedjatament b'dan lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra. Meta l-Kummissjoni tikkunsidra, wara din il-konsultazzjoni, li l-miżura m'hijiex ġustifikata, għandha minnufih tinforma b'dan lill-Istat Membru li kien ha l-inizjattiva u lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità. Meta d-deċizzjoni msemmija fil-paragrafu l-hi bbażata fuq nuqqas fl-istandards u meta l-Istat Membru fil-bidu tad-deċizzjoni jsostni l-pożizzjoni tiegħu, il-Kummissjoni għandha minnufih tinforma lill-Kumitat sabiex jibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6(1).~~

~~3. Meta t-tagħmir, sistema ta' protezzjoni jew mezz li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2) li ma jikkonformawx ikollhom il-marka ta' konformità CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu l-azzjoni xierqa kontra l-persuna(i) li tkun wahllet il-marka u għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn.~~

~~4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jkunu infurmati bil-progress u bir-riżultat ta' din il-proċedura.~~

↓ ġdid

## KAPITOLU 2

### OBBLIGI TA' OPERATORI EKONOMIĊI

*Artikolu 6 [l-Artikolu R2 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Obbligi tal-manifatturi*

1. Meta jqiegħdu fis-suq il-prodotti tagħhom, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifatturi għandhom jiktbu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jwettqu proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 13 jew jqabdbu lil xi hadd jagħmilhohom.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-prodott ikun konformi mar-rekwiziti applikabbli, il-manifatturi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwajhlu l-marka CE u l-marka speċifika tal-protezzjoni tal-esplużjoni.

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

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu ġew stabbiliti proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi. Għandhom jitqiesu adegwament dawk it-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità ta' prodott.

5. Il-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 in-natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa tinghata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur.

7. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-prodott ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

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

9. Il-manifatturi għandhom, wara talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-prodotti li jkunu qiegħdu fis-suq.

#### *Artikolu 7 [l-Artikolu R3 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

##### *Rappreżentanti awtorizzati*

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

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

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

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali għal tal-inqas 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
- (b) wara talba raġunata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovdi dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, wara talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn prodotti koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

*Artikolu 8 [l-Artikolu R4 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Obbligi tal-importaturi*

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss daww il-prodotti li jkunu konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu prodott fis-suq, l-importaturi għandhom jassiguraw li tkun saret il-proċedura meħtieġa ta' valutazzjoni ta' konformità mill-manifattur. Dawn għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-prodott jkollu l-marka CE u tal-marka speċifika tal-protezzjoni tal-esplużjoni u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

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

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f' dokument li jakkumpanja l-prodott.

4. L-importaturi għandhom jassiguraw li l-prodott ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li prodott li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwix konformi mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun

xieraq. Barra minn hekk, fejn il-prodott jipprezenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu għamli l-prodott disponibbli għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

7. Importaturi, għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara li l-prodott jkun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-KE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

8. L-importaturi għandhom, wara talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità kompetenti nazzjonali. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-prodotti li jkunu qiegħdu fis-suq.

#### *Artikolu 9 [l-Artikolu R5 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

##### *Obbligi tad-distributuri*

1. Meta jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jagixxu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jagħmlu prodott disponibbli fis-suq jew idaħħluh fis-servizz, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-prodott jkollu l-marka CE u l-marka speċifika tal-protezzjoni tal-isplużjoni, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u bi struzzjonijiet b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn il-prodott ikun se jsir disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3).

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

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

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

5. Id-distributori għandhom, wara talba raġunata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità ta' prodott. Dawm għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-prodotti li huma jkunu għamli disponibbli fis-suq.

*Artikolu 10 [l-Artikolu R6 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

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

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

*Artikolu 11 [l-Artikolu R7 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi*

L-operaturi ekonomiċi għandhom, jekk mitluba, jgħarrfu għal ta' mill-inqas 10 snin wara t-tqiegħid tal-prodott fis-suq, lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan li ġej:

(d) kull operatur ekonomiku li jkun fornihom bi prodott;

(e) kull operatur ekonomiku li huma jkunu fornnew bi prodott.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew furnuti bil-prodott u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornnew il-prodott.

### **KAPITOLU 3**

#### **KONFORMITÀ TAL-PRODOTT**

*Artikolu 12 [l-Artikolu R8 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Suppożizzjoni ta' konformità*

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

[Meta standard armonizzat jissodisfa r-rekwiżiti li dan ikopri u li huma stabbiliti fl-Anness II jew l-Artikolu 21, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi ta' dawk l-istandards f'*Il-Gunral Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.]

↓ 94/9/KE (adattat)

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

↓ 94/9/KE (adattat)

⇒ gdid

### Artikolu ~~8~~13

#### ☒ Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ☒

1. Il-proċeduri ☒ li jridu jkunu segwiti ☒ għall-istima tal-konformità ~~tat-tagħmir, inklużi fejn meħtieġ il-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2)~~, ☒ tal-prodotti ☒ għandhom ikunu kif ġej:

(a) Għall-~~il~~ gruppi tat-tagħmir I u II, il-kategorija tat-tagħmir M1 u ~~II~~ ~~manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu, sabiex iwahhal l-marka CE, jsegwi il-proċedura tal-~~eżami tat-tip CE~~ ⇒ eżami tat-tip tal-UE ⇐ (msemmija fl-Anness III), flimkien ma' ☒ waħda mill-proċeduri li ġejjin ☒:~~

- il-proċedura li għandha x'taqsam mal-~~assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni~~ ⇒ konformità mat-tip ibbażat fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità ⇐ (msemmija fl-Anness IV), ~~jew~~
- il-proċedura li għandha x'taqsam mal-~~verifikazzjoni tal-prodott~~ ⇒ konformità tat-tip ibbażata fuq il-verifika tal-prodott ⇐ (msemmija fl-Anness V);

(b) ☒ għall- ~~il~~ gruppi tat-tagħmir I u II, il-kategorija tat-tagħmir M2 u 2<sub>2</sub>:

(i) ~~F~~fil-każ ta' inġenji ta' kombustjoni interna u tagħmir elettriku f'dawn il-gruppi u l-kategoriji, ~~il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu, sabiex iwahhal l-marka CE, jsegwi il-proċedura tal-~~eżami tat-tip CE~~ ⇒ eżami tat-tip UE ⇐ (msemmija fl-Anness III), flimkien ma' ⇒ waħda mill-proċeduri li ġejjin ⇐ :~~

- il-proċedura li għandha x'taqsam mal-~~konformità tat-tip~~ ⇒ konformità mat-tip ibbażata fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjat tal-prodott sorveljat msemmija ⇐ fl-Anness VI; ~~jew~~
- il-proċedura li għandha x'taqsam mal-~~assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott~~ ⇒ konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott ⇐ msemmija fl-Anness VII;

- (ii) (ii) fil-każ ta' tagħmir ieħor f'dawn il-gruppi u kategoriji, ~~il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu, sabiex iwahhal l-marka CE, jsegwi il-proċedura li għandha x'taqsam mal-kontroll intern tal-produzzjoni (msemmi fl-Anness VIII)~~

u

il-komunikazzjoni tad-dokument ipprovdut fl-Anness VIII, il-paragrafu ~~32~~, lill-korp notifikat, li għandu jgħarraf jikkonferma li jkun irċevieh kemm jista' jkun malajr u jzommu.

- (c)  għall- ~~il-grupp ta' tagħmir II, il-kategorija tat-tagħmir 3~~ ~~il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu, sabiex iwahhal l-marka CE, jsegwi~~ il-proċedura li għandha x'taqsam mal-kontroll intern tal-produzzjoni msemmi fl-Anness VIII;
- (d)  għall- ~~il-gruppi ta' tagħmir I u II, b'zieda mal-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1~~  punti  (a), (b) u (c)  ta' dan il-paragrafu  ~~il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jista' ukoll, sabiex iwahhal l-marka CE, jsegwi~~ il-proċedura li għandha x'taqsam mal-~~verifikazzjoni tal-unità CE~~  ⇒ konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità  ~~(msemmija fl-Anness IX)~~  tista' tiġi segwita wkoll .

2. ~~Id-dispożizzjonijiet ta' 1~~  Il-proċedura msemmija fil-punti  (a) jew ~~1~~(d)  tal-paragrafu 1  fuq għandhom jintużaw għall-istima ta' konformità ta' sistemi awtonomi ta' protezzjoni.

↓ 94/9/KE (adattat)  
⇒ gdid

3. Il-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu applikati fejn għandhom x'jaqsmu l-komponenti kif imsemmija fl-Artikolu ~~4(2)5(2)~~, hliet għat-twahhil tal-marka CE. għandu jinhareġ attestazzjoni bil-miktub  ⇒ tal-konformità  mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ~~fil-Komunità~~  fl-Unjoni  , li jiddikjara l-konformità tal-komponenti mad-~~dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li tapplika għalihom~~ u jiddikjara li l-karatteristiċi tagħhom u l-mod li bih għandhom ikunu inkorporati ~~fit-tagħmir jew fis-sistemi ta' protezzjoni~~  fil-prodotti  biex jgħinu l-konformità mal-htigijiet essenzjali ta'  saħha u sikurezza  applikabli għal ~~tagħmir lest jew għas-sistemi ta' protezzjoni~~  prodotti lesti .

↓ 94/9/KE (adattat)  
⇒ gdid

4. B'zieda, ~~il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jista', sabiex iwahhal il-marka CE, jsegwi~~ il-proċedura li għandha x'taqsam mal-kontroll intern tal-produzzjoni (imsemmija l-Anness VIII) fejn għandhom x'jaqsmu l-aspetti ta' sikurezza msemmija fil-punt 1.2.7. tal-Anness II  tista' tiġi segwita .

5. ~~Minkejja l-paragrafi preċedenti,~~  B'deroga mill-paragrafi minn 1 sa 4 , l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, wara talba debitament gustifikata, jawtorizzaw it-tqeghid fis-suq u fis-servizz fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat ~~ta' tagħmir, ta' sistemi ta' protezzjoni u ta'~~



~~mekkanizmi ndividwali msemmija fl-Artikolu 1(2) ☒ tal-prodotti ☒ li dwarhom il-proċeduri msemmija fil-paragrafi ~~preċedenti~~ ☒ minn 1 sa 4 ☒ ma kienux applikati u li l-użu tagħhom hu fl-interessi tal-protezzjoni.~~

6. ~~Id-dokumenti u l-korrispondenzi li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri msemmija fil-paragrafi ~~hawn fuq~~ ☒ minn 1 sa 4 ☒ għandhom jitfasslu f'waha mill-ilsna uffieċjali tal-Istati Membri fejn dawk il-proċeduri qed jiġu applikati jew f'isjen aċċettat mill-korp notifikat ☒ f'lingwa li faċilment tinftiehem mill-utenti finali, kif determinat mill-Istat Membru konċernat ☒.~~

↓ 94/9/KE

~~7.~~

~~(a) Meta t tagħmir, is sistemi ta' protezzjoni u l-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(2) huma soġġetti għal Direttivi Komunitarji oħrajn li jkopru aspetti oħra li wkoll jipprovdu għat twaħħil tal-marka CE msemmija fl-Artikolu 10, dak l-immarkar għandu jindikali t tagħmir, is sistemi ta' protezzjoni u l-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(2) huma wkoll presunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi oħrajn.~~

~~(b) Madanakollu, meta waha jew iktar minn dawk id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, matul perjodu transitorju, li jagħzel liema arrangamenti japplika, il-marka CE għandha tindika konformità biss mad-Direttivi applikati mill-manifattur. F'dan il-kaz, dettalji tad-Direttivi msemmija, kif ippubblikati f'Il Gurnal Uffieċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew i-struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jkunu mat tagħmir, is sistemi ta' protezzjoni u l-mezzi msemmija fl-Artikolu 1(2).~~

↓ gdid

*Artikolu 14 [l-Artikolu R10 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

### *Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE*

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

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilit fl-Anness III tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, għandha jkun fiha l-elementi speċifikati fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti stabbiliti fl-Annessi minn III sa IX ta' din id-Direttiva u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fis-suq fejn il-prodott jiġi magħmul disponibbli.

3. Fejn prodott ikun suġġett għal aktar minn att wiehed tal-Unjoni li jeżiġi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha jkollha l-identifikazzjoni tal-atti kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni.

4. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott.

*Artikolu 15 [l-Artikolu R11 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*


*Prinċipji ġenerali tal-marka CE*

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

*Artikolu 16 [l-Artikolu R12 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-marka CE u l-marka speċifika tal-protezzjoni tal-isplużjoni*

1. 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 dak mhuwiex possibbli jew mhuwiex konsiljabbli minħabba n-natura tal-prodott, hija għandha titwaħħal mal-imballaġġ u mad-dokumenti ta' akkumpanjament.

2. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq. Dan għandha tkun akkumpanjata minn marka speċifika tal-protezzjoni tal-isplużjoni , segwita mis-simbolu tal-grupp u l-kategorija tat-tagħmir, kif stabbilit fl-Anness II, il-punt 1.0.5.

3. Il-marka CE u l-marka speċifika u s-simbolu msemija fil-paragrafu 2 għandhom ikunu segwiti bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.



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

4. Il-marka CE, il-marka speċifika u s-simbolu msemija fil-paragrafu 2 u, fejn jgħodd, in-numru ta' identifikazzjoni msemmi fil-paragrafu 3, jista' jkun hemm pittogramma jew kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. Il-pittogramma jew kull marka oħra msemija f'din id-Direttiva tista' tintuża biss flimkien mal-marka CE.

6.

↓ 94/9/KE (adattat)

~~It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni jistgħu  Il-prodotti li jiġu  disinjati għal atmosfera esplużiva partikolari. F'dan il-każ, għandhom ikunu hekk immarkati.~~

## KAPITOLU 4

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

*Artikolu 17 [l-Artikolu R13 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *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 din id-Direttiva.

*Artikolu 18 [l-Artikolu R14 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Awtoritajiet tan-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 tal-evalwazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 23.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità ta' notifika tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 19 minn (1) sa (6). Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà sħiħa tal-hidmiet imwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 19 [l-Artikolu R15 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika*

1. L-awtorità tan-notifika għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.

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

4. L-awtorità tan-notifika ma għandha toffri jew tippovdi l-ebda attività li titwettaq minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

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

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

#### *Artikolu 20 [l-Artikolu R16 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

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

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

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

#### *Artikolu 21 [l-Artikolu R17 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

##### *Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati*

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

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

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

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

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

jinhtiegu għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali prodotti għal għanijiet personali.

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

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

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

6. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni ta' konformità assenjati lill-permezz tal-Annessi minn III sa IX u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

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

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

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

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun gie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-oghla livell ta' ġestjoni tiegħu u tal-persunal tal-valutazzjoni tiegħu.

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal tal-valutazzjoni tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet imwettqa jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

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

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

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jippartecipaw fi, jew jassiguraw li l-persunal tagħhom tal-valutazzjoni jkun mgħarraf bl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u japplikaw bhala gwida generali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bhala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

*Artikolu 22 [l-Artikolu R18 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Suppożizzjoni ta' konformità*

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

## *Artikolu 23 [l-Artikolu R20 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

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

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-hidmiet imwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew imwettqa minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Korpi nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar l-evalwazzjoni tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Annessi minn III sa IX.

## *Artikolu 24 [l-Artikolu R22 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

### *Applikazzjoni għal notifika*

1. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u l-prodott jew prodotti li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll b'ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21.

## *Artikolu 25 [l-Artikolu R23 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

### *Proċedura tan-notifika*

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkun ssodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-prodott jew prodotti kkonċernati u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 24, l-awtorità ta' notifika għandha ttiprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arrangamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun monitorjat b'mod regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21.

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

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

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

#### *Artikolu 26 [l-Artikolu R24 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

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

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

Din għandha tassinja numru wiehed bħal dan, anki fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha toħroġ għall-pubbliku l-lista ta' korpi notifikati skont din id-Direttiva, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew allokati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li dik il-lista tinzamm aġġornata.

#### *Artikolu 27 [l-Artikolu R25 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

##### *Tibdil fin-notifiki*

1. Fejn awtorità notifikanti taċċerta ruħha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiziti jew dawk l-obbligi. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

2. Fik-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinzammu disponibbli għall-



awtorità notifikanti u għall-awtorità ta' sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, sugġetti għat-talba tagħhom.

*Artikolu 28 [l-Artikolu R26 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati*

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

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

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

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tgħarraf b'dan lill-Istat Membru tan-notifika u titolbu jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluża d-denotifikazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

*Artikolu 29 [l-Artikolu R27 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Obbligi operattivi tal-korpi notifikati*

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura tal-evalwazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Annessi minn III sa IX.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom jitwettqu b'mod proporzjonat, billi jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jieħdu kont debitu tad-daqs tal-imprezza, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

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

3. Fejn korp notifikat isib li rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jesigi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu johroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

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

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

### *Artikolu 30*

#### *Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati*

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

### *Artikolu 31 [l-Artikolu R28 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Obbligi ta' informazzjoni dwar entitajiet notifikati*

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

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

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

### *Artikolu 32 [l-Artikolu R29 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

#### *Skambju ta' esperjenza*

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

*Artikolu 33 [l-Artikolu R30 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Koordinazzjoni ta' korpi notifikati*

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

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi notifikati minnhom jipparteċipaw fil-ħidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz tar-rappreżentanti mahtura.

## **KAPITOLU 5**

### **IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-PRODOTTI LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROCEDURI TA' SALVAGWARDJA**

*Artikolu 34*

*Is-Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni*

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

*Artikolu 35 [l-Artikolu R31 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Procedura fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali*

1. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkunu ħadu azzjoni skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew jekk dawn għandhom raġuni biżżejjed biex jemmnu li prodott jipprezenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku koperti b'din id-Direttiva, dawn għandhom iwettqu valutazzjoni relatata mal-prodott ikkonċernat li jkopri r-reqwiziti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Fejn, matul dik il-valutazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott ma jkunx konformi mar-reqwiziti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom mingħajr dewmien jesigu li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi xierqa kollha biex il-prodott isir konformi ma' dawk ir-reqwiziti, li jigi irtirat mis-suq jew jittieħed lura f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jippreskrivu.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-korpi notifikati rilevanti dwar dan.

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

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

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

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

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

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

(a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew ma' aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku stabbiliti f'din id-Direttiva;

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati li l-Anness II jirreferi għalihom għaliex jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati 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 adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-prodott konċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien xahrejn minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward miżura provvizorja mehuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

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

*Artikolu 36 [l-Artikolu R32 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni*

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 l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tagħmel valutazzjoni tal-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deciżjoni dwar jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-prodott li ma jkunx konformi jiġi irtirat mis-swieq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni skont il-każ. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

3. Fejn l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott hu attribwit lil nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 35(5)(b) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru [...] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea].

*Artikolu 37 [l-Artikolu R33 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]*

*Prodotti konformi li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza*

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun għamel valutazzjoni skont l-Artikolu 35(1), isib li, għalkemm prodott ikun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku stabbiliti f'din id-Direttiva, huwa għandu jesigi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri adegwati kollha biex jassigura li l-prodott kkonċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju jew jirtirah jew jieħdu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif l-Istat Membru jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott kkonċernat, l-origini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju li jkun hemm u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Abbażi tar-

riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tippromovi miżuri adatti.

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

#### *Artikolu 38 [l-Artikolu R34 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]*

##### *Nuqqas ta' konformità formali*

1. Bla ħsara għall-Artikolu 35, meta Stat Membru jsib waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas ikkonċernat fir-rigward tal-konformità:

- (a) il-marka CE jew il-marka speċifika tal-protezzjoni tal-isplużjoni tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 16 ta' din id-Direttiva;
- (b) il-marka CE jew il-marka speċifika tal-protezzjoni tal-esplużjoni ma twaħhlitx;
- (c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret;
- (d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret b'mod korrett;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika jew ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompleta.

2. Fejn jipersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-prodott isir disponibbli fis-suq jew jassigura li dan jittiehed lura jew jiġi irtirat mis-suq.

↓ 94/9/KE (adattat)

#### *Artikolu 9*

~~1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma hatru biex iwettqu l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 8, flimkien max-xogholijiet speċifiċi li dawn il-korpi gew maħtura biex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom bil-quddiem mill-Kummissjoni.~~

~~Il-Kummissjoni għandha tippubblika f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej lista tal-korpijiet notifikati, bin-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogholijiet li għalihom gew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.~~

~~2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji stabbiliti fl-Anness XI meta jistmaw il-korpi li għandhom jiġu indikati f'din in-notifika. Il-korpi li jilhqgħu l-kriterji ta' stima stabbiliti fl-istandards rilevanti armonizzati għandhom ikunu prezunti li jikkonformaw ma' dawk il-kriterji.~~

~~3. Stat Membru li jkun approva korp ghandu jirtira n-notifika tieghu jekk isib li l-korp m'ghadux jikkonforma mal-kriterji msemmija fl-Anness XI. Din ghandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.~~

## ~~IL-KAPITOLU III~~

### ~~IL-MARKA TA' KONFORMITÀ CE~~

#### ~~Artikolu 10~~

~~1. Il-marka ta' konformità CE ghandha tikkonsisti fl-inizjali "CE". Il-forma tal-immarkar li ghandha tkun uzata hija murija fl-Anness X. Il-marka CE ghandu jkollha warajha n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat fejn dan il-korp hu involut fl-istadju tal-kontroll tal-produzzjoni.~~

~~2. Il-marka CE ghandha titwahhal b'mod distint, vizibbli, li tinqara u li ma tithassarx mat-tagħmir, sistema ta' protezzjoni jew il-mezz imsemmija fl-Artikolu 1(2), supplementari għad-dispożizzjonijiet tal-punt 1.0.5. tal-Anness II.~~

~~3. It-twahhal tal-marki fuq it-tagħmir, sistema ta' protezzjoni jew mezz li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2) li x'aktarx iqarrqu b'partijiet terzi fejn tidhol it-tifsira u l-forma tal-marka CE ghandu jigi pprojbit. Kull marka oħra tista' titwahhal mat-tagħmir, is-sistema ta' protezzjoni jew il-mezz imsemmija fl-Artikolu 1(2), sakemm il-visibilità u l-leggibilità tal-marka CE m'hijiex b'dak il-mod imnaqqa.~~

#### ~~Artikolu 11~~

~~Mingħajr hsara għall-Artikolu 7:~~

~~(a) meta Stat Membru jistabilixxi li l-marka CE giet imwählha b'mod inkorrett, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tieghu stabbilit fi hdan il-Komunità ghandu jkunu obbligat li jgħib il-prodott f'konformità fejn ghandhom x'jaqsmu d-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarkar CE u sabiex jintemm il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;~~

~~(b) fil-każ ta' nuqqas ta' konformità kontinwa, l-Istat Membru ghandu jiehu l-mizuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojibixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in-kwistjoni jew biex jassigura li jigi rtirat mis-suq skont il-proċeduri stipulati fl-Artikolu 7.~~

## IL-KAPITOLU IV6

↓ 94/9/KE (adattat)

### DISPOŻIZZJONIJIET ~~☒~~ TRANŻITORJI U ~~☒~~ FINALI

↓ 94/9/KE

#### ~~Artikolu 12~~

~~Kull deċiżjoni mehuda skont din id-Direttiva li tirrestringi jew tipprojibixxi t-tqeghid fis-suq u/jew fis-servizz jew tehtieg l-irtirar mis-suq tat-tagħmir, sistema ta' protezzjoni, jew mekkaniżmu imsemmi fl-Artikolu 1(2) għandha tiddikjara l-bażi eżatti li fuqha hi bbażata. Din id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata minnufih lill-parti konċernata, li għandha fl-istess waqt tkun informata bir-rimedji legali disponibbli lilha taht il-liġijiet fis-seħh fl-Istat Membru konċernat u bil-limiti ta' żmien li għalihom dawn ir-rimedji huma soġġetti.~~

#### ~~Artikolu 13~~

~~L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni tad-Direttiva josservaw il-konfidenzjalità fejn għandha x'taqsam l-informazzjoni kollha miksuba fit-twettieq tax-xogholijiet tagħhom. Dan ma jaffettwax l-obbligazzjonijiet tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fejn għandha x'taqsam l-informazzjoni reċiproka u t-tixrid tal-avviżi.~~

↓ gdid

#### Artikolu 39

##### Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawn jiġu infurzati.

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

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu b'dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [id-data speċifikata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(1)] u għandhom jgħarrfuha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.



↓ 94/9/KE (adattat)  
⇒ gdid

*Artikolu ~~140~~*

*⊗ Dispożizzjonijiet tranżitorji ⊗*

~~1. Id-Direttiva 76/117/KEE, id-Direttiva 79/196/KEE<sup>17</sup> u d-Direttiva 82/130/KEE għandhom jiġihassru mill-1 ta' Lulju 2003.~~

⇒ 1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu d-disponibbiltà fis-suq jew it-tħaddim ta' prodotti li jkunu koperti bid-Direttiva 94/9/KE u li jikkonformaw ma' dik id-Direttiva u li tqiegħdu fis-suq qabel [id-data stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 41(1)]. ⇐

~~2. Iċ-ċertifikati ta' konformità mal-istandards armonizzati miksuba skont il-proċeduri stipulati fid-Direttivi msemmija fil-paragrafu 1 ⊗ maħruġa skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 94/9/KE ⊗ għandhom jibqgħu validi ⊗ skont din id-Direttiva ⊗ sat 30 ta' Ġunju 2003 sakemm ma jiskadux qabel dik id-data. Il-validità tagħhom għandha tibqa' tkun limitata għall-istandards armonizzati ndikati fid-Direttivi msemmija hawn fuq.~~

~~3. L-Istati Membri għandhom jiehdul-azzjoni ⊗ l-mizuri ⊗ meħtieġa biex jassiguraw li l-korpi notifikati li huma responsabbli skont l-Artikolu ~~8(1) sa (4)~~ 13 minn (1) sa (4) għall-istima tal-konformità ta' tagħmir elettriku ⊗ tal-prodotti ⊗ mqiegħdin fis-suq qabel 1 ta' Lulju 2003 ⇒ [Data] ⇐ jagħtu kont tar-riżultati tat-testijiet u l-verifiki diġà mwettqa skont id-Direttiva ~~ai msemmija fil-paragrafu 1~~ ⊗ 94/9/KE ⊗.~~

↓ 94/9/KE (adattat)  
⇒ gdid

*Artikolu ~~151~~*

*⊗ Traspożizzjoni ⊗*

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipublikaw ⊗ sa ⊗ ⇒ [dahhal id-data: sentejn wara l-adozzjoni] ⇐ ⊗ l-aktar tard ⊗ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw mal-din id-Direttiva ⊗ Artikolu 2(2) u minn (10) sa (26), l-Artikolu 3, l-Artikoli minn 5 sa 40 u l-Annessi minn III sa IX ⊗ ~~qabel 1 ta' Settembru 1995~~. Għandhom jinfurmaw ⊗ jikkomunikaw ⊗ minnufih lill-Kummissjoni ⊗ t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva ⊗.

~~L-Istati Membri ⊗ Huma ⊗ għandhom japplikaw dawn il-mizuri ⊗ dawk id-dispożizzjonijiet ⊗ b'effett mill-1 ta' Marzu 1996 ⊗ minn [jum wara d-data mesmmija fl-ewwel paragrafu] ⊗.~~

<sup>17</sup> ĠU Nru L 43, 20. 2. 1976, p. 20. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 90/487/KEE (ĠU L 270, tat 2. 10. 1990, p. 23).

Meta l-Istati Membri jadottawil-mizuri  dawk id-dispożizzjonijiet  li hemm referenza għalihom fl-ewwel sottoparagrafu, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni ufficjali tagħhom.  Dawn għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva 94/9/KE imhassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bhala referenzi għal din id-Direttiva.  Il-metodi biex issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.  L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif tali referenza trid issir u kif dik id-dikjarazzjoni tkun formulata .

↓ 94/9/KE

~~2. Izda, l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqeghid fis-suq u fis-servizz ta' tagħmir u sistemi ta' protezzjoni li jikkonformaw mar-regolamenti nazzjonali fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva għall-perjodu sat-30 ta' Ġunju 2003.~~

↓ gdid

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

↓ (adattat)

#### *Artikolu 42*

#### *Revoka*

Id-Direttiva 94/9/KE, kif emendata bir-Regolament elenkat fl-Anness X, il-Parti A, thassret, b'effett minn [il-jum wara stabbilit fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 41(1)] bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-ligi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva 94/9/KE stabbilita fl-Anness X, il-Parti B.

Ir-referenzi għad-Direttiva revokata għandhom jinftiehm u bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XI.

#### *Artikolu 43*

#### *Dhul fis-seħh*

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

L-Artikolu 1, l-Artikoli 2(1) u minn (3) sa (9), l-Artikolu 4, l-Artikoli minn 41 sa 44 u l-Annessi I, II, X u XI għandhom japplikaw minn [id-data stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 41(1)].

*Artikolu ~~164~~4*

✠ Indirizzi ✠

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi [...],

*Għall-Parlament Ewropew  
Il-President*

*Għall-Kunsill  
Il-President*

## ANNEX I

### IL-KRITERJI LI JISTABILIXXU L-KLASSIFIKA TA' GRUPPI TA' TAGHMIR F'KATEGORIJI

#### 1. IL-GRUPP TA' TAGHMIR I

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

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

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

- fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,
- jew il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa assigurat fil-każ ta' żewġ nuqqasijiet li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mal-htigijiet supplimentari msemmija fl-Anness II, 2.0.1.

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

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

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

Il-mezz ta' protezzjoni li għandu x'jaqsmu mat-tagħmir f'din il-kategorija jassigura l-livell meħtieġ ta' protezzjoni matul operazzjoni normali u wkoll fil-każ ta' kundizzjonijiet ambjentali li jinbidlu.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mal-htigijiet supplimentari msemmija fl-Anness II, 2.0.2

## 2. IL-GRUPP TA' TAGHMIR II

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

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

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

- fil-każ ta' ħsara f'mezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,
- jew il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa assigurat fil-każ ta' żewġ nuqqasijiet li jseħhu b'mod indipendenti minn xulxin.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mal-htigijiet supplimentari msemmija fl-Anness II, 2.1.

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

---

↓ 94/9/KE

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

---

↓ 94/9/KE

Il-mezz ta' protezzjoni li għandu x'jaqsmat mat-tagħmir f'din il-kategorija jassigura l-livell meħtieġ ta' protezzjoni, ukoll fil-każ ta' disturbi li jseħhu b'mod frekwenti jew nuqqasijiet fit-tagħmir li normalment għandu jingħata kont taħthom.

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mal-htigijiet supplimentari msemmija fl-Anness II, 2.2.

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

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

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

It-tagħmir f'din il-kategorija għandu jikkonforma mal-htigijiet supplimentari msemmija fl-Anness II, 2.3.

↓ 94/9/KE

## ANNEX II

### **HTIĠIJET ESSENZJALI TAS-SAHHA U TAS-SIKUREZZA LI GHANDHOM X'JAQSMU MAD-DISINN U L-KOSTRUZZJONI TA' TAGHMIR U S-SISTEMI TA' PROTEZZJONI MAHSUBA GHALL-UŻU F'ATMOSFERI POTENZJALMENT ESPLUŻIVI.**

#### *Osservazzjonijiet preliminari*

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

↓ 94/9/KE (adattat)

B. Għall-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu ~~1(2)~~  1(1)(b) , il-htigijiet essenzjali  ta' saħħa u sikurezza  għandhom japplikaw biss sa fejn huma meħtieġa għall-funzjonament u l-operazzjoni f'sikurezza u ta' min joqgħod fuqha ta' dawk il-mekkanizmi fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji ta' splużjoni.

↓ 94/9/KE

## 1. HTIĠIJET KOMUNI GHAT-TAGHMIR U S-SISTEMI TA' PROTEZZJONI

### 1.0. Htigijiet generali

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

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

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

- fuq kollox, fejn possibbli, biex jipprevjeni l-formazzjoni ta' atmosferi esplużivi li jistgħu jkunu prodotti jew rilaxxati minn tagħmir u sistemi ta' protezzjoni nfushom,
- biex jipprevjeni t-tqabbid ta' atmosferi esplużivi, waqt li jingħata kont tax-xorta ta' kull sors ta' tqabbid elettriku u mhux elettriku,
- jekk madanakollu sseħħ splużjoni li tista' direttament jew indirettament tipperikola persuni u, skont il-każ, annimali domestiċi jew proprjetà, li titwaqqaf minnufih u/jew tiġi llimitata l-firxa tal-fjammi tal-isplużjoni u l-pressjonijiet tal-isplużjoni għal livell suffiċjenti ta' sikurezza.

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

Kull użu hażin li jista' jkun raġonevolment antiċipat għandu jingħata kont tiegħu.

#### 1.0.3. *Kontroll speċjali u kundizzjonijiet ta' manutenzjoni*

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

#### 1.0.4. *Kundizzjonijiet fiż-żona ta' mad-dawra*

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

#### 1.0.5. *Il-marki*

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

– l-isem u l-indirizz tal-manifattur,

↓ 94/9/KE (adattat)


– Il-marka CE (ara l-Anness ~~X~~, ~~il-Punt A~~ II tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 ~~(X)~~),

↓ 94/9/KE

– l-isem tas-serje jew tat-tip,

– in-numru tas-serje, jekk ikun hemm,

– is-sena tal-kostruzzjoni,

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

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

u/jew

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

Barra minn hekk, fejn meħtieġ, għandhom ikunu wkoll immarkati bl-informazzjoni kollha essenzjali għall-użu f'sikurezza.

### 1.0.6. *Struzzjonijiet*

- (a) It-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni kollha għandu jkollhom magħhom l-istruzzjonijiet, inklużi mill-inqas id-dettalji li ġejjin:
- rikapitulazzjoni tal-informazzjoni li biha hu mmarrat it-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni, hlief għan-numru tas-serje (ara 1.0.5.), flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali xierqa biex tkun iffaċilitata l-manutenzjoni (e.ż, l-indirizz tal-importatur, dak li jsewwi, eċċ.);
  - l-istruzzjonijiet għat-tqegħid
    - b'sikurezza fis-servizz,
    - l-użu,
    - l-immuntar u żżarmar,
    - il-manutenzjoni (manutenzjoni u tiswija ta' emerġenza),
    - l-installazzjoni,
    - l-aġġustament;
  - fejn meħtieġ, indikazzjoni taż-żoni ta' perikolu quddiem mekkanizmi li jtaffu l-pressjoni;
  - fejn meħtieġ, struzzjonijiet ta' tharriġ;
  - dettalji li jippermettu li tittiehed deċizjoni 'l hinn minn kull dubju dwar jekk oġġett ta' tagħmir f'kategorija speċifika jew sistema ta' protezzjoni jistax jintuża b'sikurezza fiż-żona maħsuba skont il-kundizzjonijiet ta' operazzjoni mistennija;
  - parametri elettrici u ta' pressjoni, temperaturi massimi fil-wiċċ u l-limiti ta' valuri oħrajn;
  - fejn meħtieġa, kundizzjonijiet speċjali tal-użu, inklużi dettalji ta' użu ħazin possibbli li l-esperjenza wriet li jista' jseħh;
  - fejn meħtieġa, il-karatteristiċi essenzjali tal-ghodda li tista' tintrama mat-tagħmir jew mas-sistema protettiva.

↓ 94/9/KE (adattat)

- (b) L-istruzzjonijiet għandhom jifasslu ~~f'wiċċ mill-ilsna uffiċjali tal-Komunità~~  f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat,  mill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ~~fil-Komunità~~  fl-Unjoni .

Mat-tqegħid fis-servizz, it-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni kollha għandu jkollhom magħhom traduzzjoni tal-istruzzjonijiet fl-ilsien jew fl-ilsna tal-pajjiż fejn



it-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni għandhom jintużaw u l-istruzzjonijiet fl-ilsien oriġinali.

Din it-traduzzjoni għandha ssir jew mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ~~fil-Komunità~~  fl-Unjoni  jew mill-persuna li tintroduci t-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni fiż-żona tal-ilsien in kwistjoni.

B'deroga minn din il-htieġa, l-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni għall-użu mill-impjegati speċjalizzati li jaħdmu mall-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ~~fil-Komunità~~  fl-Unjoni  jistgħu jitfasslu fl-ilsien ~~tal-Komunità~~  tal-Unjoni  li jifhemu dawk l-impjegati.

---

↓ 94/9/KE

- (c) (c) L-istruzzjonijiet għandu jkun fihom it-tpiġġijiet u disinjati meħtieġa għat-tqegħid fis-servizz, il-manutenzjoni, l-ispezzjoni, l-eżami tal-operazzjoni korretta u, fejn xieraq, it-tiswija tat-tagħmir jew tas-sistema ta' protezzjoni, flimkien mal-istruzzjonijiet utli kollha, b'mod partikolari fejn għandha x'taqsam is-sikurezza.
- (d) Il-letteratura li tiddeskrivi t-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni ma għandhiex tikkontradixxi l-istruzzjonijiet fejn għandhom x'jaqsmu l-aspetti ta' sikurezza.

### 1.1. Għażla ta' materjali

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

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

---

↓ 94/9/KE

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

---

↓ 94/9/KE

### 1.2. Id-disinn u l-kostruzzjoni

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

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

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

Tagħmir li jista' jhalli gassijiet f'ammabbli jew trabijiet għandu kull fejn possibbli jagħmel użu minn strutturi magħluqa biss.

---

↓ 94/9/KE

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

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

---

↓ 94/9/KE

### 1.2.4. *Depożiti ta' trab*

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

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

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

Il-ħxuna tad-depożitu tat-trab għandu jingħata kont tagħha u, fejn xieraq, għandu jittiehdu mezz biex it-temperatura tiġi limitata sabiex tiġi evitata agglomerazzjoni tas-sħana.

### 1.2.5. *Mezzi addizzjonali ta' protezzjoni*

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

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

### 1.2.6. *Il-ftuħ b'sikurezza*

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

### 1.2.7. *Protezzjoni kontra perikoli oħrajn*

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

- (a) jiġi evitati inġurja jew ħsara oħra li jistgħu jkunu kawżati minn kuntatt dirett jew indirett;

- (b) ikun assigurat li t-temperaturi fil-wiċċ tal-partijiet aċċessibli jew radjazzjoni li tista' tikkawża perikolu, ma jiġu prodotti;
- (c) (c) jiġu eliminati perikoli mhux elettriċi li jintwerew mill-esperjenza;

↓ 94/9/KE

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

↓ 94/9/KE (adattat)

Meta, għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni, ir-riskji msemmija f'dan il-paragrafu huma kollha jew parzjalment koperti minn Direttivi oħra tal-Komunità  tal-Unjoni , din id-Direttiva ma għandhiex tapplika jew għandha tiegħa applika fil-każ ta' dan it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni u ta' dawk ir-riskji mal-applikazzjoni ta' dawk id-Direttivi speċifiċi.

↓ 94/9/KE

#### 1.2.8. *It-tagħbija żejda tat-tagħmir*

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

#### 1.2.9. *Sistemi ta' għeluq li jirresistu għall-fjammi tan-nar*

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

### 1.3. **Sorsi potenzjali ta' tqabbid**

#### 1.3.1. *Perikoli li jitqajmu minn sorsi differenti ta' tqabbid*

Sorsi potenzjali ta' tqabbid bħal xrar, fjammi, arki elettronici, temperaturi għaolja tal-wiċċ, enerġija akkustika, radjazzjoni ottika, mewġ elettromanjetiku u sorsi oħrajn ta' tqabbid ma għandhomx isehħu.

#### 1.3.2. *Perikoli kkawżati minn elettriku statiku*

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

#### 1.3.3. *Perikoli kkawżati minn kurrenti tal-elettriku u nixxiġat mfarrda*

Kurrenti tal-elettriku u tnixxiġa mfarrda f'partijiet ta' tagħmir konduttivi li jistgħu jirriżultaw f'per eżempju, s-sehħ ta' korrozzjoni perikoluża, tishin żejjed ta' uċuh jew xrar kapaċi li jipprovoka t-taqbid għandhom ikunu pprevenuti.

#### 1.3.4. *Perikoli kkawżati minn shana żejda*

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

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

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

### 1.4. **Perikoli kkawżati minn effetti esterni**

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

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

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

---

↓ 94/9/KE

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

Sa fejn hu possibbli, nuqqas ta' mekkaniżmu tas-sikurezza għandu jiġi ntraċċat malajr biżżejjed minn mezz tekniki adattati sabiex jiġi assigurat li hemm biss ftit probabilità li jseħhu sitwazzjonijiet perikolużi.

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

---

↓ 94/9/KE

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

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

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

#### 1.5.4. *Unitajiet ta' kontroll u wiri*

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

#### 1.5.5. *Il-htigijiet għall-mezzi b'funzjoni ta' kejl għall-protezzjoni kontra l-isplużjoni*

Sal-limitu li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir użat f'atmosfera esplużivi, mekkaniżmi b'funzjoni ta' kejl għandhom ikunu ddisinjati u mibnija sabiex ikunu jistgħu jlahqu mal-htigijiet ta' operazzjoni prevedibbli u l-kundizzjonijiet speċjali tal-użu.

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

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

#### 1.5.8. *Riskji kkawżati mis-software*

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

### 1.6. **L-integrazzjoni tal-htigijiet tas-sikurezza li għandhom x'jaqsmu mas-sistema**

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

1.6.2. Meta s-sistema ta' eġġluq ta' emerġenza hi attivata, l-enerġija akkumulata għandha tinxtered kemm jista' jkun malajr u b'mod fiż-żgurjew isolat sabiex ma tkunx iktar ta' perikolu.

Dan ma japplikax għal enerġija merfugħa b'mod elettrokimiku.

#### 1.6.3. *Perikoli kkawżati minn qtugħ tal-elettriku*

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

#### 1.6.4. *Perikoli kkawżati minn shana żejda*

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

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

### 1.6.5. *It-tqegħid ta' mezzi ta' avviz kontra l-periklu bhala partijiet tat-tagħmir*

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

## 2. HTIĠIJET SUPPLIMENTARI FEJN GĦANDU X'JAQSAM T-TAGĦMIR

### 2.0. **Il-htigijiet applikabbli għat-tagħmir fil-Kategorija M tal-grupp ta' tagħmir I**

#### 2.0.1. *Il-Htigijiet applikabbli għat-tagħmir fil-Kategorija M 1 tal-grupp tat-tagħmir I*

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

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

- fil-każ ta' hsara fmezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,
- jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa assigurat fil-każ ta' żewġ hsarat li jseħhu b'mod indipendenti minn xulxin.

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

Għandu jibqa' jiffunzjona f'atmosfera esplużiva preżenti.

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

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

2.0.1.4. It-tagħmir għandu jkun hekk iddisinjat li l-ftuħ ta' partijiet ta' tagħmir li jistgħu jkunu sorsi ta' tqabbid ikun possibbli biss f'kundizzjonijiet mhux attivi jew intrinsikament siguri. Meta ma jkunx possibbli li t-tagħmir jintgħamel mhux attiv, il-manifattur għandu jwahaħhal tabella ta' avviz mal-parti ta' ftuħ tat-tagħmir.

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

#### 2.0.2. *Il-Htigijiet applikabbli għat-tagħmir fil-Kategorija M 2 tal-grupp tat-tagħmir I*

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

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

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

2.0.2.3. Il-htigijiet li għandhom x'jaqsmu mal-perikoli ta' splużjoni kkawżati mit-trab applikabbli għall-Kategorija M 1 għandhom jiġu applikati.

## 2.1. Il-htigijiet applikabbli għat-tagħmir fil-Kategorija 1 tal-grupp ta' tagħmir II

---

↓ 94/9/KE

### 2.1.1. *Atmosfera esplużivi kkawżati minn gassijiet, fwar jew ċpar*

---

↓ 94/9/KE

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

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

- fil-każ ta' hsara fmezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,
- jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa assigurat fil-każ ta' żewġ hsarat li jseħħu b'mod indipendenti minn xulxin.

2.1.1.2. Għal tagħmir b'uċuh li jistgħu jišnu, għandhom jittieħdu miżuri sabiex ikun assigurat li t-temperaturi dikjarati massimi fil-wiċċ ma jinqabżux ukoll fiċ-ċirkostanzi l-iktar sfavorevoli.

Żidiet fit-temperatura kkawżati minn akumulazzjoni ta' sħanat u reazzjonijiet kimiċi għandu wkoll jingħata kont tagħhom.

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

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

### 2.1.2. *Atmosfera esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja/trab*

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

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

- fil-każ ta' hsara fmezz wieħed ta' protezzjoni, mill-inqas mezz indipendenti ieħor jipprovdi l-livell meħtieġ ta' protezzjoni,

- jew, il-livell meħtieġ ta' protezzjoni huwa assigurat fil-każ ta' żewġ hsarat li jseħhu b'mod indipendenti minn xulxin.

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

Din il-ħtieġa għandha wkoll tintlaħaq minn entraturi ta' wajers u biċċiet ta' konnessjoni.

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

2.1.2.4. Fejn għandu x'jaqsam il-ftuħ b'sikurezza tal-partijiet tat-tagħmir, il-ħtieġa 2.1.1.3 tapplika.

## **2.2. Il-ħtiġijiet għall-Kategorija 2 tal-grupp ta' tagħmir II**

### *2.2.1. Atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, f'war jew ċpar*

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

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

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

### *2.2.2. Atmosferi esplużivi kkawżati minn tahlitiet ta' arja/trab*

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

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

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

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

## **2.3. Il-ħtiġijiet applikabbli għat-tagħmir fil-Kategorija 3 tal-grupp ta' tagħmir II**

### *2.3.1. Atmosferi esplużivi kkawżati minn gassijiet, f'war jew ċpar*

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



2.3.1.2. It-temperaturi fil-wiċċ ma għandhomx jaqbu t-temperaturi massimi tal-wiċċ ddikjarati f'kundizzjonijiet tal-operazzjoni maħsub. Temperaturi oġhla f'ċirkostanzi eċċezzjonali jistgħu jithallew biss jekk il-manifattur jadotta miżuri addizzjonali speċjali ta' protezzjoni.

### 2.3.2. *Atmosfera esplużivi kkawżati minn taħlitiet ta' arja/trab*

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

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

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

## 3. HTIĠIJET SUPPLIMENTARI FEJN GĦANDHOM X'JAQSMU S-SISTEMI TA' PROTEZZJONI

### 3.0. **Htiġijiet ġenerali**

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

---

↓ 94/9/KE

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

---

↓ 94/9/KE

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

3.0.4. Is-sistemi ta' protezzjoni ma għandhomx ifallu minhabba interferenza minn barra.

### 3.1. **L-ippjanar u d-disinn**

#### 3.1.1. *Il-karatteristiċi tal-materjali*

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

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

3.1.3. Aċċessorji konnessi ma' sistemi ta' protezzjoni għandhom ikunu kapaċi jifilhu l-persjoni ta' splużjoni massima mistennija mingħajr ma jtilfu l-kapaċità tagħhom li jiffunzjonaw.

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

### 3.1.5. *Sistemi ta' ħelsien ta' pressjoni*

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

### 3.1.6. *Sistemi li jissuppressaw l-isplużjoni*

↓ 94/9/KE

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

↓ 94/9/KE

### 3.1.7. *Sistemi ta' sganċjar ta' splużjoni*

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

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

↓ 94/9/KE

## ANNEX III

### ~~L-EŻAMI TAL-MODULU TAT-TIP CE~~

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti tal-proċedura li permezz tagħha korp notifikat jaċċerta u jafferma li kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba jilhaq id-dispożizzjonijiet rilevanti applikabbli tad-Direttiva.~~

~~2. L-applikazzjoni għall-eżami tat-tip CE għandha tintbagħat mill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità ma' korp notifikat tal-għazla tiegħu.~~

~~L-applikazzjoni għandha tinkludi:~~

~~l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tintbagħat mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu b'żieda;~~

~~dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ipprezentata ma' xi korp notifikat iehor;~~

~~id-dokumentazzjoni teknika, kif deskritta fil-punt 3;~~

~~L-applikant ghandu jwieghed ghad-dispożizzjoni tal-korp notifikat kampjun rapprezentattiv tal-produzzjoni mahsuba u hanwhekk izjed 'l-quddiem imsejja 'it-tip'. Il-korp notifikat jista' jittlob iktar kampjuni jekk mehtieg ghat-twertieq tal-programm tat-test.~~

~~3. Id-dokumentazzjoni teknika ghandha taghmel possibbli l-konformita' tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva li jkunu ser jigu stmati. Ghandha, fil-limitu mehtieg ghal-din l-istima, tkopri d-disinn, il-manifattura l-operazzjoni tal-prodott u ghandha sa dak il-limitu jkun fiha:~~

~~deskrizzjoni tat-tip generali;~~

~~tpingijiet tad-disinn u tal-manifattura u presentazzjonijiet ta' komponenti, sub-immuntar, eirkwiti, ece;~~

~~id-deskrizzjonijiet u l-ispegazzjonijiet mehtiega biex jinftechu t-tpingijiet u l-presentazzjonijiet imsemmija u l-operazzjoni tal-prodott;~~

~~lista tal-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikata kollha kemm hi jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jilhqu l-htigiet essenzjali tad-Direttiva meta l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux gew applikati;~~

~~ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn maghmula, l-ezamiijiet imwettqa, ece;~~

~~rapporti ta' testijiet.~~

~~4. Il-korp innotifikat ghandu:~~

~~4.1. jezamina d-dokumentazzjoni teknika, jivverifika li t-tip ikun gie ffabbrikat b'konformita' mad-dokumentazzjoni teknika u jidentifika l-elementi li jkunu gew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet relevanti tal-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, kif ukoll il-komponenti li jkunu gew ddisinjati minghajr ma gew applikati d-dispożizzjonijiet relevanti ta' daww l-istandards;~~

~~4.2. iwettaq jew ikun wettaq l-ezamiijiet adattati u testijiet mehtiega sabiex jezamina jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jilhqu l-htigiet essenzjali tad-Direttiva fejn l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux gew applikati;~~

~~4.3. iwettaq jew ikun wettaq l-ezamiijiet adattati u testijiet mehtiega biex jezamina jekk dawn attwalment gewx applikati, meta l-manifattur ikun ghazel li japplika l-istandards rilevanti;~~

~~4.4. jaqbel mal-applikant dwar il-lok fejn l-ezamiijiet u t-testijiet mehtiega ghandhom isiru.~~

~~5. Meta t-tip jilhaq id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, il-korp notifikat ghadu johroq eertifikat tal-ezami tat-tip CE lill-applikant. Ie-eertifikat ghandu jkollu l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-ezami u t-taghrif mehtieg ghall-identifikazzjoni tat-tip approvat.~~

~~Lista tal-partijiet importanti tad-dokumentazzjoni teknika ghandha tkun annessa ma'e-eertifikat u ghandha tinzamm kopja mill-korp notifikat.~~

Jekk il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jiġi miċhud iċ-ċertifikazzjoni, il-korp notifikat għandu jipprovdi raġunijiet dettaljati għal din iċ-ċaħda.

Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appelli.

6. L-applikant għandu jinforma l-korp notifikat li jzomm id-dokumentazzjoni teknika li tikkonċerna iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tagħmir approvat jew għas-sistema ta' protezzjoni li għandhom jirreievu iktar approvazzjoni fejn dawn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali jew mal-kondizzjonijiet preskritti għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni l-oħra tingħata fil-forma ta' addizzjoni maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip CE.

7. Kull korp notifikat għandu jikkomunika mal-korpi notifikati oħrajn l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip CE u l-addizzjonijiet mahruġa u ritirati.

8. Il-korpi notifikati l-oħra jistgħu jirreievu kopji ta' iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-CE u/jew iż-żjiddiet magħhom. L-annessi għa' iċ-ċertifikati għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħra.

9. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jzomm mad-dokumentazzjoni teknika kopji ta' iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip CE u l-addizzjonijiet tagħhom għal perjodu li jispiċċa mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar tagħmir jew sistema ta' protezzjoni kien immanifattura.

Fejn la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti għewwa l-Komunità, l-obbligu li tinzamm disponibbli d-dokumentazzjoni teknika għandha tkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

↓ gdid

## MODULU: L-EŻAMI TAT-TIP TAL-UE

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

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

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

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;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx depożitata mal-ebda korp notifikat ieħor,
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli tal-istrument

legiżlattiv u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-reqwiziti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kuncettwali u disinji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sottomontaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw l-għanijiet ta' sikurezza ta' din id-Direttiva fejn daww l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet,
- il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa għat-twettiq tal-programm tat-test,
- l-evidenza ta' appoġġ tal-adattezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

#### 4. Il-korp innotifikat għandu:

4.1. jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew imfassla skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li ġew imfassla mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' daww l-istandards;

4.2. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;

4.3. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabblad 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-reqwiziti essenzjali korrispondenti ta' saħħa u sikurezza ta' din id-Direttiva;

4.4. jiftiehem mal-manifattur dwar il-post fejn għandhom jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 4 u r-risultati tagħhom. Bla ħsara għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-prodott konċernat, il-korp notifikat għandu jgħid ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew iżjed mehmuzin.

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

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

7. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifso agġornat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata ġeneralment rikonossuta li jindika li t-tip approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jeħtiġux aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

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

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom, li jkun hareġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jgħid għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kull zieda għalihom li ġew miċhuda, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati .

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

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew taż-zidiet tagħhom. Wara li ssir talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-risultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-zidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

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

↓ 94/9/KE

## ANNEX IV

### MODULU: ASSIGURAZZJONI TA' KWALITÀ TAL-PRODUZZJONI

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permezz tagħha il-manifattur li jissodisfa l-obbligazzjonijiet tal-punt 2 jassigura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma f-konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li tapplika għalihom. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jwajhhal il-marka CE ma' kull biċċa ta' tagħmir u jfassal dikjarazzjoni bil-miktub ta' konformità. Il-marka CE għandu jkollha magħha in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljar CE, kif speċifikat fit-Taqsima 4.~~

~~2. Il-manifattur għandu jopera sistema ta' produzzjoni ta' kwalità, spezzjoni finali tat-tagħmir u eżami approvati kif speċifikat fit-Taqsima 3 u għandu jkun sugġett għas-sorveljar kif speċifikat fit-Taqsima 4.~~

### 3. SISTEMA TA' KWALITÀ

~~3.1. Il-manifattur għandu jibgħat applikazzjoni għall-istima tas-sistema ta' kwalità tiegħu ma' korp notifikat tal-għażla tiegħu, għat-tagħmir ikkonċernat.~~

~~L-applikazzjoni għandha tinkludi:~~

~~l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;~~

~~id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u~~

~~id-dokumentazzjoni teknika dwar it-tip approvat u kopja ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip CE.~~

~~3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tat-tagħmir mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.~~

~~L-elementi kollha, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' poloz bil-miktub, proċeduri u istruzzjonijiet. Id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità għandha tippermetti l-interpretazzjoni konsistenti ta' programmi ta' kwalità, pjanijiet, manwali u dokumenti.~~

~~Għandu jkun fiha, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta'~~

~~l-objettivi ta' kwalità u l-istruttura tal-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità tat-tagħmir;~~

~~il-manifattura, l-kontroll ta' kwalità u t-teknika tal-assigurazzjoni ta' kwalità, proċessi u azzjonijiet sistematichi li jkunu wżati;~~

~~l-eżamijiet u t-testijiet li jitwettqu qabel, tal u wara l-manifattura u l-frekwenza li bihom jitwettqu;~~

~~id-dokumenti ta' kwalità, bhal-rapporti tal-ispezzjoni u t-tagħrif tat-test, it-tagħrif ta' kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwalifiki tal-impjegati kkonċernati, eċċ;~~

~~il-mezzi għall-issorveljar tal-akkwist tal-kwalità tat-tagħmir meħtieġ u l-operazzjoni effettiva tas-sistema ta' kwalità.~~

~~3.3. Il-korp notifikat għandu jistma s-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fit-Taqsima 3.2. Għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fejn għandhom x'jaqsmu s-sistema ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti. It-tijm tal-awdituri għandu jkollu mill-inqas membru bl-esperjenza ta' evalwazzjoni fit-teknoloġija tat-tagħmir ikkonċernat. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tinkludi viżta ta' ispezzjoni fuq il-post tal-manifattur. Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.~~

~~3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jorġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata u għandu jzomm is-sistema sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.~~

~~Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jinforma lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità b' kull aġġornar maħsub tas-sistema ta' kwalità.~~

~~Il-korp notifikat għandu jevalwa l-modifiki proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità emendata tkunx għadha tissodisfa l-htigiet imsemmija fit-Taqsima 3.2 jew jekk hix meħtieġa stima mill-ġdid.~~

~~Għandu jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu lill-fabbrikant. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.~~

#### ~~4. SORVELJANZA TAHT IR-RESPONSABBILTÀ TAL-KORP MĠHARRAF~~

~~4.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.~~

~~4.2. Il-manifattur għandu, għal-skopijiet ta' spezzjoni, jippermetti lill-korp notifikat aċċess għall-manifattura, l-ispezzjoni, l-ittestjar u l-post tal-ħażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni meħtieġa kollha, b'mod partikolari~~

~~id-dokumentazzjoni taas-sistema ta' kwalità~~

~~ir-registri ta' kwalità, bhal-ma huma rapporti tal-ispezzjoni u t-tagħrif dwar it-testijiet, id-dettalji ta' kalibrazzjoni, r-rapporti dwar il-kwalifiki tal-impjegati kkonċernati, eċċ.~~



~~4.3. Il-korp notifikat għandu perjodikament iwettaq verifiki sabiex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.~~

~~4.4. B'zieda ma' dan, il-korp innotifikat jista' jagħmel viziti mhux imhabbra lill-fabbrikant. Matul dawn iż-żjarat, il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet, jew jirringa biex jitwettqu testijiet, sabiex jeżamina li s-sistema ta' kwalità qed tiffunzjona kif suppost, fejn meħtieġ. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikun sar test, b'rapport tat-test.~~

~~5. Il-manifattur għandu, għall-perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar biċċa ta' tagħmir kienet manifattura, iżomm għad-disposizzjoniet tal-awtoritajiet nazzjonali:~~

~~— id-dokumentazzjoni msemmija fit-tieni inċiż tat-Taqsima 3.1;~~

~~— l-aġġornar imsemmi fit-tieni paragrafu tat-Taqsima 3.4;~~

~~— id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li huma msemmija fit-Taqsima 3.4, l-aħħar paragrafu, it-Taqsima 4.3 u t-Taqsima 4.4.~~

~~6. Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħrajn bl-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa u ritirati.~~

↓ gdid

## **MODULU: ID-DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ MAT-TIP IMSEJSA FUQ L-ASSIKURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TAL-PRODUZZJONI**

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

### **2. Il-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 sugġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

### **3. Sistema ta' kwalità**

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

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;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx depożitata mal-ebda korp notifikat ieħor,

- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopji ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

L-elementi kollha, il-htigijiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' poloz bil-miktub, proċeduri u struzzjonijiet. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

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

- l-għanijiet tal-kwalità tal-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li se jintużaw;
- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jittieħdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ. u
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa 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 tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernat, u konnoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-hames inċiż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' daww ir-rekwiżiti.

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jevalwa kull bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2., jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

#### 4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp mgħarraf

4.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

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

– id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

– ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

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

4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux imħabbra minn qabel lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, b'rapport dwar it-testijiet.

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

5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marki tal-konformità meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tal-istrument legiżlattiv.

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

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

6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

– id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1,

– il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata,

– id-deċizjonijiet u r-rapport tal-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-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew inkella rrestringa, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom 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 mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## ANNEX V

### MODULU: IL VERIFIKAZZJONI TAL-PRODOTT

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permezz tagħha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità jeżamina u jivverifika li t-tagħmir soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3 jkun f-konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u li jissodisfa il-htigiet rilevanti tad-Direttiva.~~

~~2. Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jassigura li l-proċess ta' manifattura jggarantixxi l-konformità tat-tagħmir mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għand wahhal il-marka CE ma' kull biċċa ta' tagħmir u għandu ifassal dikjarazzjoni ta' konformità.~~

~~3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adattati sabiex jeżamina l-konformità tat-tagħmir, is-sistema ta' protezzjoni jew makkaniżmi msemmija fl-Artikolu 1(2), mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva, billi jeżamina u jittestja kull prodott kif speċifikat fit-Taqsima 4.~~

~~Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għall-perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-aħhar biċċa ta' tagħmir kienet manifatturata.~~

#### ~~4. IL VERIFIKAZZJONI PERMEZZ TA' EŻAMI U TTESTJAR TA' KULL BIĊĊA TA' TAGHMIR~~

~~4.1. It-tagħmir kollu għandu jkun individwalment eżaminat u għandhom jitwettqu testijiet adattati stabbiliti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew testijiet ta' tagħmir sabiex ikun hemm verifika tal-konformità tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u l-htigiet rilevanti tad-Direttiva.~~

~~4.2. Il-korp notifikat għandu jwahaħal jew ikollu mwahaħal in-numru ta' identifikazzjoni ma' kull oġġett approvat ta' tagħmir u għandu jfassal ċertifikat bil-miktub ta' konformità li għandu x'jaqsam mat-testijiet imwettqa.~~

~~4.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jizgura li jkun jista' jipprovdì ċertifikat ta' konformità lill-korp notifikat fuq talba.~~

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

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

## 2. Il-manifattura

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

## 3. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex jikkontrolla l-konformità tal-prodotti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

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

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

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

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

4.2. Il-korp notifikat għandu jorogġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-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 disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

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

5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marki tal-konformità meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tal-istrument legiżlattiv.

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

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

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

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

#### 7. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

## ANNEX VI

### ~~MODULU: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP~~

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti tal-proċedura li permezz tagħha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità jassigura u jiddikjara li t-tagħmir in kwistjoni huwa f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u li jissodisfa l-htigijiet rilevanti tad-Direttiva applikabli għalihom. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fil-Komunità, għandu jwahhlu il-marka CE ma' kull biċċa ta' tagħmir u jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

~~2. Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha mehtieġa sabiex jassigura li l-proċess ta' manifattura jassigura l-konformità tat-tagħmir manifatturat mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE u mal-htigijiet tad-Direttiva.~~

~~3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għall-perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-aħhar biċċa ta' tagħmir kienet manifatturata. Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma huma stabbiliti fi hdan il-Komunità, l-obbligazzjoni li tinzamm id-dokumentazzjoni teknika disponibbli għandha tkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed it-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni fis-suq tal-Komunità.~~

~~Għal kull biċċa ta' tagħmir manifatturata, ttestijiet li għandhom x'jaqsmu mal-aspetti ta' protezzjoni anti-esplozivi tal-prodott għandhom jitwettqu biss mill-manifattur jew għan-nom tiegħu. It-testijiet għandhom jitwettqu taht ir-responsabbiltà tal-korp-notifikat, magħżul mill-manifattur.~~

~~Fuq ir-responsabbiltà tal-korp-notifikat, il-manifattur għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan imsemmi l-ewwel matul il-proċess tal-manifattura.~~

### **MODULU: IL-KONFORMITÀ TAT-TIP IMSEJSA FUQ IL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-ITTESTJAR B'SUPERVIŻJONI TAL-PRODOTT**

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-ittestjar tal-prodott huma dik il-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiziti ta' din id-Direttiva applikabli għalihom.

#### 2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, u mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva applikabli għalihom.



### 3. Verifiki tal-prodotti

Għal kull prodott individwali manifatturat, il-manifattur jew persuna f'ismu għandu jagħmel test wiehed jew iktar fuq aspekk speċifiku wiehed jew iktar tal-prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti ta' din id-Direttiva. It-testijiet għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, magħżul mill-manifattur.

Il-manifattur għandu, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

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

4.1. Il-manifattur għandu jwahħal il-marki ta' konformità meħtieġa stabbiliti f'din id-Direttiva ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

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

### 5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

## ANNEX VII

### MODULU: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODOTT

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi l-proċedura li permezz tagħha il manifattur li jissodisfa l-obbligazzjonijiet tat-Tasima 2 jassigura u jiddikjara li t-tagħmir ikkonċernat huwa f-konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip CE. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità, għandu jwajhal il-marka CE ma' kull prodott u għandu ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandu jkollha magħha in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fit-Taqsima 4.~~

~~2. Il-manifattur għandu jopera sistema ta' produzzjoni ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni finali u l-ittestjar tat-tagħmir kif speċifikat fit-Taqsima 3 hawn taht u għandu jkun suġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fit-Taqsima 4 hawn taht.~~

### 3. SISTEMA TA' KWALITÀ

~~3.1. Il-manifattur għandu jagħmel applikazzjoni għall-istima tas-sistema ta' kwalità għat-tagħmir, ma' korp notifikat tal-ghazla tiegħu.~~

~~L-applikazzjoni għandha tinkludi:~~

~~l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;~~

~~id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità;~~

~~id-dokumentazzjoni teknika dwar it-tip approvat u kopja ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip CE.~~

~~3.2. Taht is-sistema ta' kwalità, kull biċċa ta' tagħmir għandha tiġi eżaminata u testijiet adattati kif stabbiliti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew testijiet ekwivalenti għandhom jitwettqu sabiex tiġi assigurata l-konformità tagħhom mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva. L-elementi kollha, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati f' mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' poloz bil-miktub, proċeduri u istruzzjonijiet. Din id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u records ta' kwalità.~~

~~Għandu jkun fiha, b' mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':~~

~~l-oġġetti ta' kwalità u l-istruttura ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-amministrazzjoni fejn għandha x'taqsam il-kwalità tal-prodott;~~

~~l-eżamijiet u t-testijiet li jitwettqu wara l-manifattura;~~

~~il-mezz għas-sorveljar tal-operazzjoni effettiva tas-sistema ta' kwalità;~~

~~id-dokumenti ta' kwalità, bħal rapporti tal-ispezzjoni u t-tagħrif tat-test, it-tagħrif ta' kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwaliki tal-impjegati kkonċernati, eċċ;~~

~~3.3. Il korp notifikat ghandu jistma s-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fit-Taqsima 3.2. Ghandu jipprezumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fejn ghandhom x'jaqsmu s-sistema ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti.~~

~~It-tim ta' verifika ghandu jkollu mill-inqas membru bl-esperjenza bhala awditur fit-teknoloġija ikkonċernata tal-prodott. Il-proċedura ta' evalwazzjoni ghandha tinkludi zjara ta' ispezzjoni fil-post tal-manifattur.~~

~~Id-deċizzjoni ghandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni ghandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni motivata tal-valutazzjoni.~~

~~3.4. Il-manifattur ghandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha b'mod xieraq u effiċjenti.~~

~~Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ghandu jinforma lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità b'kull aġġornar maħsub tas-sistema ta' kwalità.~~

~~Il-korp notifikat ghandu jevalwa l-modifiki proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tissodisfa ir-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 3.2 jekk hemmx-htieġa ta' valutazzjoni mill-gdid.~~

~~Ghandu jinnotifika d-deċizzjoni tiegħu lill-fabbrikant. In-notifikazzjoni ghandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni motivata tal-valutazzjoni.~~

#### ~~4. SORVELJANZA TAHT IR-RESPONSABILITÀ TAL-KORP MGHARRAF~~

~~4.1. L-iskop tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur debitament iwettaq l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalità approvata.~~

~~4.2. Il-manifattur ghandu għall-iskopijiet tal-ispezzjoni jippermetti lill-korp notifikat aċċess għall-idpezzjoni, l-ittestjar u l-post tal-ħażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa kollha, b'mod partikolari:~~

~~— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;~~

~~— id-dokumentazzjoni teknika;~~

~~— id-dokumenti ta' kwalità, bħal-rapporti tal-ispezzjoni u t-tagħrif tat-test, it-tagħrif ta' kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwalità tal-impjegati kkonċernati, eċċ;~~

~~4.3. Il-korp notifikat ghandu perjodikament iwettaq verifiki sabiex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.~~

~~4.4. B'zieda ma' dan, il-korp innotifikat jista' jagħmel viżiti mhux imħabbra lill-fabbrikant. Fil-hin ta' dawn iż-zjarat, il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet jew jirringa biex jitwettqu testijiet sabiex jeżamina l-iffunzjonar kif suppost tas-sistema ta' kwalità, fejn meħtieġ; għandu wkoll jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' zjara u, jekk ikun twettaq test b'rapport tat-test.~~

~~5. Il-manifattur ghandu, għall-perjodu li jntemm mill-inqas 10 snin wara li l-aħhar biċċa ta' tagħmir kienet manifattura, iżomm għad-disposizzjoniet tal-awtoritajiet nazzjonali:~~

~~— id-dokumentazzjoni msemmija fit-tielet inċiż tat-Taqsima 3.1;~~

~~l-aġġornar imsemmi fit-tieni paragrafu tat-Taqsima 3.4;~~

~~id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li huma msemmija fit-Taqsima 3.4, l-aħhar paragrafu, fit-Taqsima 4.3 u fit-Taqsima 4.4.~~

~~6. Kull korp notifikat għandu jawnja lill-korpi notifikati l-oħrajn bl-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa u ritirati.~~

↓ gdid

## **MODULU: KONFORMITÀ TAT-TIP IMSEJSA 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 tal-valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

### **2. Il-manifattura**

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u għall-ittestjar tal-prodott finali fir-rigward tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3, u huwa suġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

### **3. Sistema ta' kwalità**

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

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;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx depożitata mal-ebda korp notifikat ieħor,
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopji taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

L-elementi kollha, il-htigijiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' poloz bil-miktub, proċeduri u struzzjonijiet. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

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

- l-għanijiet tal-kwalità tal-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru 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 fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim 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 l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-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 wieħed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim tal-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' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

3.4. 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 effikaċi.

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

Il-korp notifikat għandu jevalwa kull bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2., jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu jāvża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

#### 4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp mgħarraf

4.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

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

– id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

– ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

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

4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux imħabbra minn qabel lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbaq lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, b'rapport dwar it-testijiet.

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

5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marki tal-konformità meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tal-istrument legiżlattiv.

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

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

6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

– id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1,

– il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata,

– id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-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-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

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

## 8. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

ANNEX VIII

~~MODULU: IL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI~~

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità, li jwettaq l-obbligi stabbiliti fit-Taqsima 2, jassigura u jiddikjara li t-tagħmir jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva applikabbli għalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fil-Komunità, għandu jwahhlu il-marka CE ma' kull biċċa ta' tagħmir u jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

~~2. Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fit-Taqsima 3 u hu jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal skopijiet ta' ispezzjoni għall-perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-aħħar biċċa ta' tagħmir kienet immanifatturata.~~

~~Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma huma stabbiliti fi hdan il-Komunità, l-obbligazzjoni li tinzamm id-dokumentazzjoni teknika disponibbli għandha tkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed it-tagħmir fis-suq tal-Komunità.~~

~~3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-konformità tat-tagħmir mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva li għandhom jiġu stmati. Għandha, sal-limitu meħtieġ għal din l-istima, tkopri d-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tal-prodott. Għandu jkun fiha:~~

~~— deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir,~~

~~— disinn kunċettwali u disinji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,~~

~~— deskrizzjonijiet u spegazzjonijiet meħtieġa biex jinfteħmu t-tpingijiet u l-iskemi u l-operazzjoni tat-tagħmir imsemmija,~~

~~— lista tal-istandards applikati kollha kemm huma jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jilhqg l-aspetti ta' sikurezza tad-Direttiva meta l-istandards ma jkunux ġew applikati,~~

~~— ir-rizultati tal-kalkoli tat-tfassil li saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ.,~~

~~— rapporti ta' testijiet.~~

~~4. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità mad-dokumentazzjoni teknika.~~

~~5. Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha meħtieġa sabiex jassigura li l-proċess ta' manifattura jkun jiggarrantixxi l-konformità tat-tagħmir manifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-Taqsima 2 u mal-htigiet tad-Direttiva applikabbli għal dan it-tagħmir.~~

~~MODULE: IL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI~~



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

## 2. Dokumentazzjoni teknika

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

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni generali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw l-għanijiet ta' sikurezza ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

## 3. Il-manifattura

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

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

4.1. Il-manifattur għandu jwajjhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun tfasslet.

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

#### 5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

**ANNEX IX**

**MODULU: IL-VERIFIKAZZJONI TAL-UNITÀ**

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permezz tagħha l-manifattur jassigura u jiddikjara li t-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni li harġet ma' ċertifikat imsemmi fit-Taqsima 2 jikkonformaw mal-htigiet tad-Direttiva li huma applikabbli għalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità, għandu iwahhlu il-marka CE ma' kull biċċa ta' tagħmir jew sistema ta' protezzjoni u għandu ifassal dikjarazzjoni ta' konformità.

2. Il-korp notifikat għandu jeżamina t-tagħmir individwali jew is-sistema ta' protezzjoni u jwettaq it-testijiet adattati kif stabbiliti fl-istandard(s) rilevanti msemmija fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex jassigura il-konformità tagħhom mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva.

Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew iġieghel li jitwahhal, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni approvati u għandu jfassal ċertifikat ta' konformità li jikkonċerna t-testijiet imwettqa.

3. Il-mira tad-dokumentazzjoni teknika hi li tippermetti l-konformità mal-htigiet tad-Direttiva li għandha tiġi stmata u mad-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tat-tagħmir jew is-sistema ta' protezzjoni li għandha tinftiehem.

Id-dokumentazzjoni għandu jkollha:

deskrizzjoni ġenerali tal-prodott;

disinn tal-kunċett u tpingijiet tal-manifattura u presentazzjonijiet ta' komponenti, sub-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

id-deskrizzjonijiet u l-ispeġazzjonijiet meħtieġa biex jinftiehem t-pingijiet u l-presentazzjonijiet u l-operazzjoni tal-prodott jew tas-sistema ta' protezzjoni imsemmija;

lista tal-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikata kollha kemm hi jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jilhqgħu l-htigiet essenzjali tad-Direttiva meta l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati;

ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.;

rapporti ta' testijiet.

**MODULU: IL-KONFORMITÀ MSEJSA FUQ IL-VERIFIKA TA' UNITÀ**

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodott konċernat, li ġie suġġett

għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

## 2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw l-għanijiet ta' sikurezza ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

## 3. Il-manifattura

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

## 4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandu jagħmel testijiet ekwivalenti, biex tkun kontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, jew iqabbaq lil min jagħmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzati u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu jorhōg ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-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 jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

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

5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun tffaslet.

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

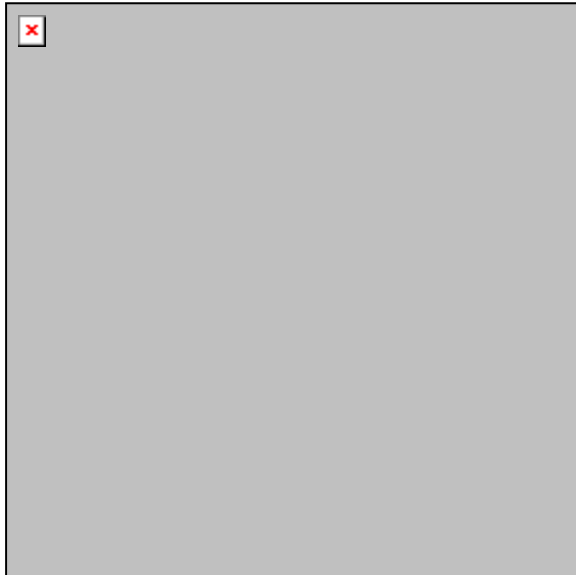
## 6. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

**ANNEX X**

**A. L-IMMARKAR CE**

~~L-immarkar ta' konformità CE ghandu jikkonsisti fl-inizjali 'CE' li jkollhom il-forma li ġejja:~~



~~Jekk l-immarkar jiċċekken jew jitkabbar, il-proporzjonijiet mogħtija fit-tpingija ggradwata hawn fuq għandhom jiġu rispettati.~~

~~Il-komponenti varji tal-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.~~

~~Din id-dimensjoni minima tista' titwarrab għal tagħmir, sistemi ta' protezzjoni jew mekkaniżmi ta' skala żgħira msemmija fl-Artikolu 1(2).~~

**B. IL-KONTENUT TAD-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ CE**

~~Id-dikjarazzjoni ta' konformità CE għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:~~

~~l-isem jew il-marka ta' identifikazzjoni u l-indirizz tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità;~~

~~deskrizzjoni tat-tagħmir, tas-sistema ta' protezzjoni, jew tal-mekkanizmu msemmi fl-Artikolu 1(2);~~

~~id-dispożizzjonijiet rilevanti kollha mharsa mit-tagħmir, mis-sistema ta' protezzjoni, jew mill-mekkanizmu msemmija fl-Artikolu 1(2);~~

~~fejn xieraq, l-isem, in-numru ta' identifikazzjoni u l-indirizz tal-korp notifikat u n-numru ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip CE;~~

~~fejn xieraq, referenzi għall-istandards armonizzati;~~

~~fejn xieraq, l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li ġew użati;~~

~~fejn xieraq, referenzi għal Direttivi oħra tal-Komunità li ġew applikati;~~

~~l-identifikazzjoni tal-firmatarju li ġie mogħti s-setgħa jidhol f'impenji għan-nom tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità;~~

## ANNEX XI

### IL KRITERJI MINIMI LI GHANDHOM JIGU KKUNSIDRATI MILL-ISTATI MEMBRI GHAN NOTIFIKA TAL-KORPI

~~1. Il korp, id-direttur tiegħu u l-impjegati responsabbli għat-tweċċ tat-testijiet ta' verifika m'għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur jew l-installatur tat-tagħmir, tas-sistemi ta' protezzjoni, jew tal-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2) li jspezzjonaw, lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi wieħed minn dawn il-partijiet. M'għandhomx ikunu involuti direttament lanqas bħala rappreżentanti awtorizzati fid-disinn, fil-kostruzzjoni, fil-marketing jew fil-manutenzjoni tat-tagħmir, tas-sistemi ta' protezzjoni jew tal-mekkanizmi msemmija fl-Artikolu 1(2) in kwistjoni. Dan ma jipprekludix il-possibilità li jsir bdil ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur u l-korp.~~

~~2. Il korp u l-impjegati tiegħu ta' spezzjoni għandhom iwettqu t-testijiet ta' verifika bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u kompetenza teknika u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u thajjir, b'mod partikulari finanzjarju, li jista' jinfluwenza l-gudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultat tal-verifika.~~

~~3. Il korp għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu l-istaff meħtieġ u jkollu l-faċilitajiet meħtieġa li jippermettulu li jwettaq kif suppost ix-xogħolijiet amministrattivi u tekniċi konnessi mal-verifika; għandu jkollu wkoll aċċess għall-apparat meħtieġ għall-verifikazzjoni speċjali.~~

~~4. L-impjegati responsabbli għall-ispezzjoni għandhom jkollhom:~~

~~———— tahriġ tekniku u professjonali sod;~~

~~———— tagħrif soddisfaċenti tal-htigiet tat-testijiet li jwettqu u esperjenza adegwata ta' dawn it-testijiet;~~

~~———— il-kapaċità li jippreparaw ie-ċertifikati, registri u rapporti meħtieġa biex jawtentikaw l-andament tat-testijiet.~~

~~5. L-imparzjalità tal-impjegati tal-ispezzjoni għandha tiġi garantita. Ir-remunerazzjoni tagħhom m'għandiex tiddependi min-numru ta' testijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' dawn it-testijiet.~~

~~6. Il korp għandu johroġ lijabilità ta' assigurazzjoni sakemm il-lijabilità tiegħu mhijiex assunta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali jew l-Istat Membru nnifsu hu direttament responsabbli għat-testijiet.~~

~~7. L-impjegati tal-korp għandhom ikunu marbuta li josserva s-segretezza professjonali fejn għandha x'taqsam l-informazzjoni kollha miksuba fit-tweċċ tat-testijiet (hief vis-à-vis l-awtoritajiet amministrattivi kompetenti tal-Istat fejn l-attivitajiet tiegħu huma mwettqa) taht din id-Direttiva jew kull dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li tagħtiha effett.~~





## **ANNEX X**

### **Parti A**

#### **Direttiva mhassra flimkien mal-emenda suċċessiva tagħha (imsemmija fl-Artikolu 42)**

Id-Direttiva 94/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill  
ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1)

Ir-Regolament (UE) Nru 1882/2003 tal-Parlament L-Artikolu 6(3) biss  
Ewropew u tal-Kunsill  
ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)

### **PARTI B**

#### **Termini ta' zmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni (imsemmija fl-Artikolu 41)**

Id-Direttiva	Limitu ta' zmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
94/9/KE	1 ta' Settembru 1995	1 ta' Marzu 1996

ANNEX XI

**TABELLA TA' KORRELAZZJONI**

Id-Direttiva 94/9/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1)(a)
L-Artikolu 1(2)	L-Artikolu 1(1)(b)
L-Artikolu 1(3), ħlief ir-raba' subparagrafu tad-definizzjoni ta' " <i>Gruppi u kategoriji tat-tagħmir</i> "	L-Artikolu 2 minn (1) sa (9)
–	L-Artikolu 2 minn (10) sa (26)
L-Artikolu 1(3), ir-raba' subparagrafu tad-definizzjoni ta' " <i>Gruppi u kategoriji tat-tagħmir</i> "	L-Artikolu 16(6)
L-Artikolu 1(4)	L-Artikolu 1(2)
L-Artikolu 2	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4	L-Artikolu 5
L-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu	–
L-Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu	L-Artikolu 12(2)
L-Artikolu 5(2) u (3)	–
–	L-Artikoli minn 6 sa 11
–	L-Artikolu 12(1)
L-Artikolu 6	–
L-Artikolu 7	–
L-Artikolu 8 minn (1) sa (6)	L-Artikolu 13 minn (1) sa (6)
L-Artikolu 8(7)	–
–	L-Artikoli 14 u 15
–	L-Artikolu 16 minn (1) sa (5)
–	Artikoli minn 17 sa 39

–	L-Artikolu 40(1)
L-Artikoli minn 9 sa 13	–
L-Artikolu 14(1)	–
L-Artikolu 14(2) u (3)	L-Artikolu 40(2) u (3)
L-Artikolu 15(1)	L-Artikolu 41(1)
L-Artikolu 15(2)	–
–	L-Artikolu 41(2)
–	L-Artikolu 42
–	L-Artikolu 43
L-Artikolu 16	L-Artikolu 44
L-Annessi minn I sa IX	L-Annessi minn I sa IX
L-Anness X	–
L-Anness XI	–
–	L-Anness X
–	L-Anness XI

---