

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

**ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 92/42/KEE**

**tal-21 ta' Mejju 1992**

**dwar il-htigiet ta' effiċjenza għal kaldaruni tal-mishun għodda li jahdmu b'karburanti likwidi jew gassużi**

(ĠU L 167, 22.6.1992, p. 17)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Id-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993	L 220	1	30.8.1993
► <b><u>M2</u></b>	Id-Direttiva 2004/8/KE tal-Palament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004	L 52	50	21.2.2004
► <b><u>M3</u></b>	Id-Direttiva 2005/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2005	L 191	29	22.7.2005
► <b><u>M4</u></b>	Direttiva 2008/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 81	48	20.3.2008
► <b><u>M5</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 813/2013 tat-2 ta' Awwissu 2013	L 239	136	6.9.2013

▼ B

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 92/42/KEE

tal-21 ta' Mejju 1992

dwar il-htigiet ta' effiċjenza għal kaldaruni tal-mishun ġodda li jahdmu b'karburanti likwidi jew gassużi

▼ M5

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▼ B*Artikolu 7*▼ M5

\_\_\_\_\_

▼ B

2. Il-konformità ta' kaldaruni manifatturati f'serje għandha tiġi ċertifikata minn:

- eżami ta' l-effiċjenza tat-tip ta' kaldarun skond il-modulu B kif deskritt fl-Anness III,
- dikjarazzjoni ta' konformità mat-tip approvat b'mod konformi mal-modulu Ċ, D jew E kif deskritt fl-Anness IV.

Fir-rigward ta' kaldaruni li jaharqu karburanti gassużi, il-proċeduri sabiex tiġi evalwata l-konformità tagħhom għandhom ikunu dawk użati biex jevalwaw il-konformità mal-htigiet tas-sigurta' stipulati fid-Direttiva 90/396/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x' jaqsmu ma' apparat li jahraq karburanti gassużi.

▼ M5

\_\_\_\_\_

▼ B*Artikolu 8*▼ M1

1. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 7 flimkien ma' xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati flimkien man-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.

▼ B

2. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw il-kriterji minimi stipulati fl-Anness V għall-hatra ta' dawn il-korpi. Il-korpi li jissodisfaw il-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati korrispondenti għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-kriterji stipulati f'dak l-Anness.

3. Stat Membru li jkun innotifika korp partikolari għandu jirtira dik in-notifikazzjoni jekk isib li l-korp konċernat ma jissodisfax il-kriterji msemmija fil-paragrafu 2. Huwa għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u għandu jirtira n-notifika.

▼ M5

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



ANNEX III

**Modulu B: Eżami tat-tip KE**

1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti tal-proċedura li permezz tagħha l-korp notifikat jista' jivverifika u jiċcertifika li kampjun, li huwa rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, jissodisfa d-dispożizzjonijiet relevanti tad-Direttiva.
2. L-applikazzjoni għall-eżami tat-tip KE tintbagħat mill-manifattur jew mir-rappreżentant tiegħu stabbilit fil-Komunità lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur, jekk l-applikazzjoni tintbagħat mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz b'żieda ma',
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tkunx intbagħtet lil xi korp notifikat ieħor,
- id-dokumenti tekniċi, kif deskritti fis-taqsima 3.

L-applikant għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat eżempju kampjun rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjaħ "tip". Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk dawn ikunu meħtieġa għat-twettiq tat-test tal-programm.

3. Id-dokumenti tekniċi għandhom jippermettu li ssir evalwazzjoni tal-konformità ta' l-apparat mal-htigiet tad-Direttiva. Dawn għandhom, sal-limitu li huwa relevanti għal din l-evalwazzjoni, ikopru d-disinn, il-manifattura u t-tħaddim ta' l-apparat, u għandu ikun fihom, sal-limitu li jkun relevanti għall-evalwazzjoni:

- deskrizzjoni ġenerali tat-tip,
- tpingijiet konċettwali tad-disinn u tal-manifattura u diagrammi tal-komponenti, sub- immuntar, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispeġġazzjonijiet meħtieġa sabiex wiehed jifhem it-tpingijiet u d-diagrammi u kif jaħdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5(2), applikati bi sħiħ jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati sabiex jiġu mharsa l-htigiet essenzjali tad-Direttiva fejn l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati,
- ir-riżultati ta' kalkoli magħmula fuq id-disinn, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-testijiet.

4. Il-korp notifikat għandu:

- 4.1. jeżamina d-dokumenti tekniċi, jivverifika li t-tip ikun ġie manifatturat b'mod konformi ma' daww id-dokumenti, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet relevanti ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5(2), kif ukoll il-komponenti li jkunu ġew iddisinjati mingħajr ma jkunu ġew applikati d-dispożizzjonijiet relevanti ta' daww l-istandards;
- 4.2. jagħmel jew ikun għamel l-eżamijiet u t-testijiet meħtieġa sabiex jikkontrolla jekk, f'każ li ma jkunux ġew applikati l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5(2), is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw il-htigiet essenzjali tad-Direttiva;

## ▼B

- 4.3. jagħmel jew ikun għamel l-eżamijiet u t-testijiet meħtieġa sabiex jivverifika jekk, f'kas li l-manifattur ikun għażel li japplika l-istandards relevanti, dawn ikunux attwalment gew applikati;
- 4.4. jiftiehem ma' l-applikant dwar il-post fejn għandhom isiru l-eżamijiet u t-testijiet meħtieġa.
5. Meta t-tip jissodisfa d-dispożizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva, l-korp notifikat jorogħ ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat juri l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjoni ta' l-eżami u l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.
- Lista tal-partijiet relevanti tad-dokumenti tekniċi hija annessa maċ-ċertifikat u għandha tinzamm kopja mill-korp notifikat.
- Jekk il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jkun stabbilit fil-Komunità jigi miċhud ċertifikat tat-tip, il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet dettaljati għal din iċ-ċaħda.
- Għandu jsiru provvedimenti dwar proċedura ta' appell.
6. L-applikant jinforma lill-korp notifikat li jzomm id-dokumenti tekniċi li jirrigwardaw iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-KE, dwar il-modifikazzjonijiet kollha għall-applikazzjoni approvata li trid tircievi approvazzjoni addizzjonali kull meta dawn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali jew mal-kondizzjonijiet preskritti għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni addizzjonali hija mogħtija fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat oriġinali ta' l-eżami tat-tip tal-KE.
7. Kull korp notifikat għandu jikkomunika lill-korpi notifikati l-oħrajn l-informazzjoni relevanti li tirrigwarda ċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u ż-zidiet maħruġa u rtirati.
8. Il-korpi notifikati l-oħrajn jistgħu jirċievu kopji taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip tal-KE u/jew taż-ziediet tagħhom. L-Annessi li jinsabu maċ-ċertifikati għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-korpi notifikati l-oħrajn.
9. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu iżomm mad-dokumenti tekniċi kopji taċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u ż-zidiet tagħhom għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara l-aħhar data ta' manifattura tal-prodott konċernat.
- Jekk la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbilit fil-Komunità, l-obbligazzjoni li jinżammu disponibbli d-dokumenti tekniċi hija r-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.



#### ANNEX IV

##### Modulu Ċ: Konformità mat-tip

1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti tal-proċedura li permess tagħha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jiżgura u jiddikjara li l-apparati konċernati jikkonformaw mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. ► **MI** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħhal l-immarrkar CE fuq kull strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. ◀
2. Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha meħtieġa sabiex jassigura li l-proċess ta' manifattura jassigura li l-apparati manifatturati jikkonformaw mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mal-htigiet ta' effiċjenza tad-Direttiva.
3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu iżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara l-aħħar data ta' manifattura tal-prodott konċernat.

Jekk la l-manifattur jew lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbilit fil-Komunità, l-obbligazzjoni li jinżammu disponibbli d-dokumenti tekniċi hija r-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

4. Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jwettaq jew għandu jkun wettaq l-eżamijiet tal-prodott f'intervalli kif jiġi jiġi. Kampjun addattat tal-prodotti finali, mehuda fuq il-post mill-korp notifikat, għandu jiġi eżaminat u testijiet xierqa, kif definiti skond l-istandard jew standards applikabbli msemmija fl-Artikolu 5(2) jew testijiet ekwivalenti għandhom isiru sabiex tiġi kontrollata l-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-Direttiva relattiva. F'kas li kampjun wieħed jew iżjed minn daww eżaminati ma jikkonformax, il-korp notifikat għandu jiehu l-mizuri xierqa.

##### Modulu D: Assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permess tagħha l-manifattur li jissodisfa l-obbligazzjonijiet tat-taqsim 2 jassigura u jiddikjara li l-apparati konċernati jikkonformaw mat-tip, skond kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżamii tat-tip KE, u li jissodisfa l-htigiet ta' din id-Direttiva. ► **MI** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħhal l-immarrkar CE fuq kull strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. L-immarrkar CE huwa akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-investigazzjonijiet li hemm referenza għalihom fit-Taqsim 4. ◀
2. Il-manifattur għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata ta' produzzjoni, spezzjoni u testijiet finali ta' l-apparat kif speċifikat fit-taqsim 3. Huwa soġġett għall-verifiki msemmija fit-taqsim 4.
3. *Sistema ta' kwalità*
- 3.1. Il-manifattur jipprezenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu, lill-korp notifikat li jagħżel hu stess, għall-apparati konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija ta' apparati maħsuba,
- id-dokumenti li jirrigwardaw is-sistema ta' kwalità,
- id-dokumenti tekniċi li għandhom x'jaqsmu mat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità ta' l-apparati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

## ▼B

L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumenti tas-sistema ta' kwalità għandhom jippermettu interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

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

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, ir-responsabbiltajiet u l-poteri ta' l-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità ta' l-istrumenti,
- il-metodi tat-teknika tal-manifattura, tal-kontroll ta' kwalità u ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, l-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jgħid jintużaw,
- l-eżamijiet u t-testijiet li se jgħid jgħid mwettqa qabel, matul u wara l-manifattura, kif ukoll il-frekwenza li biha għandhom jiġu mwettqa,
- ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u tagħrif dwar it-testijiet, tagħrif dwar il-kalibrizzjoni, rapporti tal-kwalifikazzjoni ta' l-impjegati konċernati, eċċ.,
- il-mezzi ta' sorveljar għall-kisba tal-kwalità meħtieġa ta' l-apparat u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jistabbilixxi jekk din tissodisfa il-htigiet msemmija fit-taqsim 3.2. Għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk il-htigiet fir-rigward ta' sistemi ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti. Il-grupp ta' awdituri għandu ikollu ta' mill-inqas membru wieħed li jkollu esperjenza meta tiġi evalwata t-teknoloġija rilevanti tal-prodott. Il-proċedura ta' evalwazzjoni tinkludi żjara ta' spezzjoni fil-fond tal-manifattur.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni ta' evalwazzjoni debitament sostanzjata.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpennja ruħu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jorġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata, u li jzommha f'livell adegwat u effiċjenti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu iżomm lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità nformat dwar kull bidla proposta fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità mibdula tibgħax tissodisfa l-htigiet msemmija f'3.2 jew jekk hux meħtieġa ri-evalwazzjoni.

Huwa għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandu kun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni ta' evalwazzjoni sostanzjata.

4. *Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat.*

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

- 4.2. Il-manifattur għandu jippermetti lill-korp notifikat l-aċċess għall-għanijiet ta' spezzjoni għall-post tal-manifattura, spezzjoni, ta' fejn isiru t-testijiet, u tal-hazna, u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumenti tas-sistema ta' kwalità,
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u tagħrif dwar it-testijiet, tagħrif dwar il-kalibrizzjoni, rapporti ta' kwalifikazzjoni ta' l-impjegati konċernati, eċċ.,

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

## ▼B

- 4.4. B'zieda, l-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux imhabbra lill-manifattur. Waqt dawn iż-zjarat il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet jew iġieghel li jitwettqu biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qiegħda taħdem sew; fejn meħtieġ, il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-zjara u, jekk ikun sar test, b'rapport tat-test.
5. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara l-aħħar data ta' manifattura tal-prodott, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokument imsemmi fit-tieni inciz ta' 3.1,
  - l-aġġornar imsemmi fit-tieni paragrafu ta' 3.4,
  - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li huma msemmija fil-paragrafu finali ta' 3.4, u fi 4.3 u 4.4.
6. Kull korp notifikat għandu jagħti lill-korpi notifikati l-oħrajn l-informazzjoni rilevanti li tirrigwarda l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa u rtirati.

**Modulu E: Assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodotti**

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li permess tagħha l-manifattur li jissodisfa l-obbligazzjonijiet tat-taqsima 2 jassigura u jiddikjara li l-kaldruni u l-apparati konċernati jikkonformaw mat-tip, skond kif huwa deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE. ► **M1** Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwajhhal l-immakar CE fuq kull kaldrun u strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. L-immakar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-investigazzjonijiet li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 4. ◀
2. Il-manifattur għandu ihaddem sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni u l-ittestjar finali tal-kaldrun u ta' l-apparati kif speċifikat fit-taqsima 3. Huwa għandu jkun soġġett għall-verifiki msemmija fit-taqsima 4.
3. *Sistema tal-kwalità*
- 3.1. Il-manifattur jipprezenta applikazzjoni lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità, għall-kaldruni u għall-apparati tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija ta' kaldrun jew apparat mahsuba,
  - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
  - id-dokumenti tekniċi li għandhom x' jaqsmu mat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip tal-KE.
- 3.2. Taht is-sistema ta' kwalità, kull kaldrun jew apparat jiġi eżaminat u testijiet xierqa kif definiti fl-istandard/s rilevanti msemmija fl-Artikolu 5 jew testijiet ekwivalenti għandhom jitwettqu sabiex tiġi verifikata l-konformità tagħhom mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva. L-elementi kollha, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti li l-programm, il-pjanijiet, il-manwali u r-rekords ta' kwalità jiġu interpretati b'mod uniformi.
 

B'mod partikolari, għandu jkun fihom deskrizzjoni adegwata ta':

    - l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat ta' l-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
    - l-eżami u t-testijiet li għandhom jiġu mwettqa wara l-manifattura,
    - il-mezz ta' kif għandha tiġi sorveljata l-operazzjoni effettiva tas-sistema ta' kwalità,
    - ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u informazzjoni li tirriżulta minn tagħrif dwar it-testijiet, tagħrif dwar il-kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifikazzjoni ta' l-impjegati konċernati, eċc.,

## ▼B

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jistabbilixxi jekk ikunx jissodisfa l-htigiet msemmija fit-taqsimha 3.2. Għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk il-htigiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplementaw l-istandard armonizzat relevanti.

Il-grupp ta' awdituri jrid ikollu ta' mill-inqas membru wiehed li jkollu esperjenza meta tiġi evalwata t-teknoloġija relevanti tal-prodott. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tinkludi żjara ta' spezzjoni fil-fond tal-manifattur.

Il-manifattur għandu jiġi notifikat bid-deċizzjoni. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċizzjoni ta' evalwazzjoni sostanzjata.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jōhōrġu mis-sistema ta' kwalità kif approvata, u li jzommha f'livell adegwat u effiċjenti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità nformat dwar kull bidla proposta fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità mibdula tistgħax tissodisfa l-htigiet msemmija f'3.2 jew jekk hijiex mehtieġa ri- evalwazzjoni.

Huwa għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċizzjoni ta' evalwazzjoni sostanzjata.

4. *Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat.*

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

- 4.2. Il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għal skopijiet ta' spezzjoni fil-fond ta' spezzjoni, ta' l-ittestjar u tal-hażna u li jipprovdi l-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumenti tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumenti tekniċi,
- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' spezzjoni u tagħrif dwar it-testijiet, tagħrif dwar il- kalibrazzjoni, rapporti tal-kwalifikazzjoni ta' l-impjegati konċernati, eċċ.,

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

- 4.4. B'żieda, l-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imħabbra lill-manifattur. Matul dawn iż- żjarat il-korp notifikat jista' jagħmel testijiet jew iġeighel li dawn jitwettqu sabiex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qiegħda taħdem sew; fejn mehtieġ, il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikun sar test, b'rapport tat-test.

5. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara l-aħħar data tal-manifattura tal-kalendarun jew apparat, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazżjonali:

- id-dokumenti msemmija fit-tieni inciz ta' 3.1,
- il-bidliet imsemmija fit-tieni paragrafu ta' 3.4,
- id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li huma msemmija fil-paragrafu finali ta' 3.4, u fl- 4.3 u 4.4.

6. Kull korp notifikat għandu jibgħat lill-korpi notifikati l-oħrajn l-informazzjoni relevanti li tirrigwarda l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruga u ritirati.





## ANNEX V

**Il-kriterji minimi li għandu jinghata kont tagħhom mill-Istati Membri għan-notifikazzjoni tal-korpi.**

1. Il-korp, id-direttur tiegħu u l-impjegati responsabbli biex iwettqu t-testijiet ta' verifikazzjoni ma jistgħux ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur jew il-persuna responsabbli għall-installazzjoni ta' l-apparati li jispezzjonaw, u l-anqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Ma jistgħux jinvolvu ruħhom direttament jew bhala rappreżentanti awtorizzati fid-disinn, fil-konstruzzjoni, fit-tqeghid fis-suq jew fil-manutenzjoni ta' dawn il-kaldruni jew apparati. Dan ma jipprekludix il-possibiltà li jsir bdil ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur u l-korp.
2. Il-korp u l-impjegati tiegħu għandhom iwettqu t-testijiet ta' verifikazzjoni bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u kompetenza teknika u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni jew suġġerimenti, b'mod partikolari finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom tar-riżultati ta' l-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew minn gruppi ta' persuni li għandhom interess fir-riżultat tal-verifikazzjonijiet.
3. L-organu għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu l-impjegati meħtieġa u għandu jipposjedi l-facilitajiet meħtieġa sabiex ikun jista' jwettaq sew id-dmirijiet amministrattivi u tekniċi marbuta mal-verifikazzjoni; għandu jkollu aċċess ukoll għall-apparat meħtieġ għall-verifikazzjoni speċjali.
4. L-impjegati responsabbli għal spezzjoni għandu jkollhom:
  - taħriġ tekniku u professjonali sod,
  - għarfien sodisfacenti tal-htigijiet tat-testijiet li jwettqu u l-esperjenza adegwata ta' dawk it-testijiet,
  - il-kapaċità li jhejju ċ-certifikati, ir-rekords u r-rapporti meħtieġa sabiex jawtentikati it-tweġtieq ta' dawk it-testijiet.
5. L-imparzjalità ta' l-impjegati ta' spezzjoni għandha tiġi garantita. Il-hlas tagħhom m' għandux jiddependi fuq in-numru ta' testijiet imwettqa jew fuq ir-riżultati ta' dawk it-testijiet.
6. Il-korp għandu jagħmel assigurazzjoni dwar ir-responsabbiltà, hliet jekk ir-responsabbiltà tiegħu taqa' fuq l-Istat skond il-liġi nazzjonali, jew jekk l-Istat Membru nnifsu jkun direttament responsabbli għat-testijiet.
7. L-impjegati tal-korp għandhom ikunu marbuta li josservaw s-segretezza professjonali (hliet fir-rigward ta' l-awtoritajiet amministrattivi kompetenti ta' l-Istat li fih jitwettqu l-attivitajiet tiegħu) taht din id Direttiva jew kull dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li tagħtiha effett.