

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

- **B** ► **M1** **REGOLAMENT (KE) 765/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
tad-9 ta' Lulju 2008
li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditazzjoni u t-thassir tar-Regolament (KEE) Nru 339/93 ◀
 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE)
 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► M1	Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

**REGOLAMENT (KE) 765/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW
U TAL-KUNSILL**

tad-9 ta' Lulju 2008

**li jstabilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u t-tħassir tar-
Regolament (KEE) Nru 339/93**

▼ B

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u ambitu ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabilixxi regoli dwar l-organizzazzjoni u l-operazzjoni ta' l-akkreditament ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità.

▼ M1

▼ B

4. Dan ir-Regolament jistabilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

▼ M1

▼ B

- 3) “manifattur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott jew li tara li jiġi mfassal u/jew manifatturat prodott, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taħt isimha jew bit-trademark tagħha;
- 4) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur sabiex taġixxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħħar taħt il-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti;
- 5) “importatur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju;
- 6) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, diversa mill-manifattur jew importatur, li tagħmel prodott disponibbli fis-suq;
- 7) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- 8) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn prodott, proċess jew servizz;

▼ B

- 9) “standard armonizzat” tfisser standards adottati minn wiehed mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi ⁽¹⁾ fuq il-bażi ta' talba magħmula mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva;
- 10) “akkreditament” tfisser attestazzjoni minn korp nazzjonali ta' akkreditament li korp ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorali rilevanti, sabiex iwettaq l-attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 11) “korp nazzjonali ta' akkreditament” tfisser il-korp awtorevoli waħdani fi Stat Membru li jwettaq akkreditament b'awtorità derivata minn dak l-Istat;
- 12) “valutazzjoni ta' konformità” tfisser il-proċess ta' valutazzjoni dwar jekk ir-rekwiżiti speċifikati relatati ma' prodott, proċess, servizz, sistema, persuna jew korp ġewx sodisfatti;
- 13) “korp ta' valutazzjoni ta' konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità inklużi l-kalibrizzazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;

▼ M1

▼ B

- 16) “valutazzjoni bejn il-pari” tfisser proċess ta' valutazzjoni ta' korp nazzjonali ta' akkreditament, minn korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament, imwettqa skond ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u, fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tekniċi settorali oħra;

▼ M1

▼ B

- 20) “markatura CE” tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha;
- 21) “leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni” tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

KAPITOLU II

AKKREDITAMENT

*Artikolu 3***Kamp ta' applikazzjoni**

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-akkreditament, użat fuq bażi obligatorja jew volontarja, relattivament għall-valutazzjoni ta' konformità kemm jekk dik il-valutazzjoni tkun obligatorja kif ukoll jekk ma tkunx u irrispettivament mill-istatus ġuridiku tal-korp li jwettaq l-akkreditament.

⁽¹⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81).



Artikolu 4

Prinċipji ġenerali

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar korp nazzjonali uniku ta' l-akkreditament.
2. Fejn Stat Membru jqis li m'huwiex ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li jkollu korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament jew li joffri ċerti servizzi ta' akkreditament, huwa għandu, sa fejn ikun possibbli, jirrikorri għand il-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
3. Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fejn, skond il-paragrafu 2, isir rikors lill-korp ta' l-akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
4. Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 u fl-Artikolu 12, il-Kummissjoni għandha tagħmel u taġġorna lista tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament li għandha tirrendi disponibbli għall-pubbliku.
5. Fejn l-akkreditament ma jiġix operat direttament mill-awtoritajiet pubbliċi stess, Stat Membru għandu jafda lill-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament bl-operat ta' l-akkreditament bhala attivita' ta' awtorità pubblika u għandu jirrikonossih formalment.
6. Għandha ssir distinzjoni ċara bejn ir-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-korp nazzjonali ta' akkreditament u dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra.
7. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jopera mingħajr profitt.
8. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament ma għandu joffri jew jipprovdi l-ebda attività jew servizz li jipprovdu korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, u lanqas għandu jipprovdi servizzi ta' konsulenza jew ikollu ishma jew diversament xi interess finanzjarju jew maniġerjali f'xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità.
9. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament ikollu r-riżorsi adegwati, kemm ta' finanzi kif ukoll ta' persunal, sabiex iwettaq korrettament il-kompiti tiegħu, inkluż it-twettiq ta' kompiti speċjali, bħal attivitajiet għall-koperazzjoni fl-akkreditament Ewropew u internazzjonali u attivitajiet meħtieġa sabiex jappoġġaw il-politika pubblika u li ma jkunux awto-finanzjati.
10. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jkun membru tal-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.
11. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jistabbilixxu u jzommu strutturi adegwati sabiex jassiguraw l-involviment effikaċi u bbilanċjat tal-partijiet interessati kollha kemm fl-organizzazzjonijiet tagħhom kif ukoll fil-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.

Artikolu 5

L-operazzjoni ta' l-akkreditament

1. Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu, meta jintalab minn korp ta' valutazzjoni ta' konformità, jevalwa jekk il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità huwiex kompetenti li jagħmel attività speċifika valutazzjoni ta' konformità. Fejn dan jinstab kompetenti, il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu joħroġ ċertifikat ta' akkreditament għal dak il-ghan.

▼B

2. Meta Stat Membru jiddeċiedi li ma jużax l-akkreditament, huwa għandu jipprova lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifikazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jaġġel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni in kwistjoni.

3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jimmonitorjaw il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li lilhom ikunu haġġu ċertifikat ta' akkreditament.

4. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jistabilixxi li korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun inġħata ċertifikat ta' akkreditament ma jkunx aktar kompetenti sabiex jaġġmel attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità jew jikkommetti ksur serju ta' l-obbligi tiegħu, dan il-korp ta' akkreditament għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa f'perijodu ta' żmien raġonevoli sabiex jillimita, jissospendi jew jirtira ċertifikat ta' akkreditament.

5. L-Istati Membri għandhom jistabilixxu proċeduri għar-riżoluzzjoni ta' appelli, inklużi, fejn ikun il-każ, rimedji legali kontra deċiżjonijiet ta' akkreditament jew kontra n-nuqqas tagħhom.

*Artikolu 6***Il-prinċipju ta' non-kompetizzjoni**

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu mal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.

2. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu ma' korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament.

3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikunu permessi joperaw transkonfinalment, fit-territorju ta' Stat Membru ieħor, fuq talba ta' xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità fiċ-ċirkostanzi speċifikati fl-Artikolu 7(1) jew jekk jintalbu sabiex jaġġmlu hekk minn korp nazzjonali ta' akkreditament skond l-Artikolu 7(3), b'koperazzjoni mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' dak l-Istat Membru.

*Artikolu 7***Akkreditament transkonfinali**

1. Fejn korp ta' valutazzjoni ta' konformità jitlob l-akkreditament, huwa għandu jaġġmel dan mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit jew mall-korp nazzjonali ta' akkreditament li għandu jkun irrikorra dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 4(2).

Madankollu, korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jitlob l-akkreditament mingħand korp nazzjonali ta' akkreditament divers minn dawk imsemmijin fl-ewwel subparagrafu f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) fejn l-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit jiddeċiedi li ma jwaqqafx korp nazzjonali ta' akkreditament u ma rrikorriex għand korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru ieħor skond l-Artikolu 4(2);

(b) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmijin fl-ewwel subparagrafu ma jaġġmlux l-akkreditament fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom ikun intalab l-akkreditament;

▼B

(c) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmijin fl-ewwel subparagrafu ma jkunux irnexxielhom jissodisfaw il-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li ghalihom ikun intalab l-akkreditament.

2. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jirċievi talba skond il-paragrafu 1(b) jew (c), huwa għandu jgħarraf lill-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun għamel it-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jipparteċipa bhala osservatur.

3. Korp nazzjonali ta' akkreditament jista' jitlob lil korp nazzjonali ieħor ta' akkreditament sabiex jesegwixxi parti mill-attività ta' valutazzjoni. F'dak il-każ, iċ-ċertifikat ta' akkreditament għandu jinhareg mill-korp li jagħmel it-talba.

*Artikolu 8***Rekwiziti għal korpi nazzjonali ta' akkreditament**

Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu josserva r-rekwiziti li ġejjin:

- 1) għandu jkun organizzat b'mod li jkun indipendenti mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jevalwa u minn kull pressjoni kummerċjali, u għandu jassigura li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 2) għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwarda l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu;
- 3) għandu jassigura li kull deċiżjoni dwar l-attestazzjoni tal-kompetenza tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-evalwazzjoni;
- 4) għandu jkollu stabbiliti arranġamenti adegwati sabiex jissalvagwarda l-konfidenzjalità ta' l-informazzjoni li jikseb;
- 5) għandu jidentifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalih ikun kompetenti li jagħmel l-akkreditazzjoni, b'referenza, fejn meħtieġ, għal-liġijiet u standards Komunitarji jew nazzjonali rilevanti;
- 6) għandu jistabbilixxi l-proċeduri neċessarji sabiex jassigura li jkun hemm tmexxija effiċjenti u kontrolli interni adegwati;
- 7) għandu jkollu numru ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tiegħu suffiċjenti għat-tweqqif korrett tal-kompiti tiegħu;
- 8) għandu jiddokumenta d-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persunal li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-valutazzjoni u attestazzjoni tal-kompetenza;
- 9) għandu jistabbilixxi, jimplementa u jzomm fis-seħh proċeduri għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u l-kompetenza tal-persunal involut;

▼B

- 10) għandu jivverifika li l-valutazzjonijiet ta' konformità jsiru korrettament, jiġifieri li ma jiġux imposti piżijiet żejda fuq imprizi u li jittiehed debitament kont tad-daqs ta' l-impriza, tas-settur li topera fih, ta' l-istruttura tagħha, tal-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess tal-produzzjoni;
- 11) għandu jippubblika kontijiet annwali verifikati skond il-principji ta' kontabbiltà li huma ġeneralment aċċettati.

*Artikolu 9***Konformità mar-rekwiżiti**

1. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament ma jkunx issodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu tahtu, l-Istat Membru interessat għandu jiehu azzjoni korrettiva adegwata jew għandu jassigura li dik l-azzjoni korrettiva tittiehed, u għandu jgħarraf b'dan lill-Kummissjoni.
2. L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw il-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament f'intervalli regolari biex jassiguraw li josservaw kontinwament ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.
3. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-akbar kunsiderazzjoni lir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 meta jwettqu l-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
4. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikollhom stabbiliti il-proċeduri neċessarji sabiex jittrattaw ilmenti kontra l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huma jkunu akkreditaw.

*Artikolu 10***Valutazzjoni bejn il-pari**

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jissottomettu lilhom infushom għal valutazzjoni bejn il-pari organizzata mill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14.
2. Il-partijiet interessati għandhom id-dritt li jipparteċipaw fis-sistema stabbilita għas-supervizjoni ta' attivitajiet tal-valutazzjoni bejn il-pari, iżda mhux fi proċeduri individwali ta' valutazzjoni bejn il-pari.
3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament jissottomettu lilhom infushom regolarment għall-valutazzjoni bejn il-pari, kif meħtieġ mill-paragrafu 1.
4. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha ssir fuq il-bażi ta' kriterji u proċeduri korretti u trasparenti ta' valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti strutturali, tar-riżorsi umani u proċesswali, tal-konfidenzjalità u ta' l-ilmenti. Għandu jsir provvediment għal proċeduri ta' appell kontra deċiżjonijiet meħudin b'riżultat ta' tali valutazzjoni.
5. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha taċċerta jekk il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jkunux qedgħin jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8 b'kont meħud ta' l-istandards armonizzati rilevanti msemmija fl-Artikolu 11.

▼B

6. Ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari għandhom ikunu ppubblikati u kkomunikati mill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 11 lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, tissorvelja r-regoli u l-funzjonament korrett tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari.

*Artikolu 11***Preżunzjoni ta' konformità għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament**

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament li juru konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandard armonizzat rilevanti, li r-referenza tiegħu tkun ġiet pubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, billi jkun irnexxielhom jissodisfaw valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10, għandhom ikunu preżunti bhala li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.

2. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jirrikonoxxu l-ekwivalenza tas-servizzi mogħtija minn daww il-korpi ta' akkreditament li jkunu għaddew minn valutazzjoni bejn il-pari kif stabbilita fl-Artikolu 10, u b'hekk jaċċettaw, fuq il-bażi tal-preżunzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, iċ-ċertifikati ta' akkreditament ta' daww il-korpi u l-attestazzjonijiet maħruġa mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità akkreditati minnhom.

*Artikolu 12***Obbligu ta' informazzjoni**

1. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jinforma lill-korpi nazzjonali l-oħra ta' akkreditament dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u b'kull tibdil li jsirilhom.

2. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 dwar l-identità tal-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament u dwar l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom dak il-korp jagħmel l-akkreditament b'ap-poġġ għal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni u b'kull tibdil li jsirilhom.

3. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu regolarment jagħmel pubblikament disponibbli informazzjoni rigward ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari, l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u rigward kull tibdil li jsirilhom.

*Artikolu 13***Talbiet lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14**

1. Il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta l-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, titlob lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 sabiex jikkontribwixxi għall-iżvilupp, manutenzjoni u implimentazzjoni ta' l-akkreditament fil-Komunità.

2. Il-Kummissjoni tista' wkoll, skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 1:

▼B

- (a) titlob lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 sabiex jistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari u sabiex jiżviluppaw skemi ta' akkreditament settorali;
- (b) taċċetta kwalunkwe skema eżistenti li tistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari.
3. Il-Kummissjoni għandha tassicura li l-iskemi settorali jidentifikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa sabiex jintlaħaq il-livell ta' kompetenza rikjest mil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni foqasma ta' rekwiżiti speċifiċi relatati mat-teknoloġija, mas-saħħa u s-sikurezza jew rekwiżiti relatati ma' l-ambjent jew ta' kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni ta' l-interess pubbliku.

*Artikolu 14***Infrastruttura Ewropea ta' akkreditament**

1. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta l-Istati Membri, tirrikonoxxi korp li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
2. Korp li jiġi rikonoxxut skond il-paragrafu 1 għandu jikkonkludi ftehim mal-Kummissjoni. Dak il-ftehim għandu jispeċifika, fost l-oħrajn, il-kompiti dettaljati tal-korp, id-dispożizzjonijiet għall-finanzjament u d-dispożizzjonijiet għas-superviżjoni tiegħu. Kemm il-Kummissjoni kif ukoll il-korp għandhom ikunu jistgħu jitterminaw il-ftehim mingħajr indikazzjoni ta' motivazzjoni ma' l-iskadenza ta' perjodu raġonevoli ta' notifika li għandu jiġi definit fil-ftehim.
3. Il-Kummissjoni u l-korp għandhom jipubblikaw il-ftehim.
4. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika r-rikonoxximent ta' korp taht il-paragrafu 1 lill-Istati Membri u lill-korpi nazzjonali ta' akkreditament.
5. Il-Kummissjoni ma tistax tirrikonoxxi aktar minn korp wieħed f'kull okkażjoni.
6. L-ewwel korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament għandu jkun il-Koperazzjoni Ewropea ta' Akkreditament, sakemm din tkun ikkonkludiet ftehim kif speċifikat fil-paragrafu 2.

KAPITOLU III

QAFAS TA' SORVELJANZA TAS-SUQ KOMUNITARJU U KONTROLLI TA' PRODOTTI LI JIDHLU FIS-SUQ KOMUNITARJU*TAQSIMA 1****Dispożizzjonijiet generali*****▼M1****▼B***TAQSIMA 2****Qafas ta' sorveljanza tas-suq komunitarju*****▼M1**

▼B

TAQSIMA 3

Kontrolli ta' prodotti li jidhlu fis-suq komunitarju▼M1▼B

KAPITOLU IV

MARKATURA CE

*Artikolu 30***Prinċipji ġenerali tal-markatura CE**

1. Il-markatura CE titwawhhal biss mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
2. Il-markatura CE kif preżentata fl-Anness II għandha tittwawhhal biss ma' prodotti li għalihom it-twawhhal huwa stipulat minn leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika ta' armonizzazzjoni u m'għandhiex titwawhhal ma' prodotti oħra.
3. Permezz, u bhala riżultat, tat-twawhhal tal-markatura CE, il-manifattur jindika li jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli kollha stipulati fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni li tipprevedi t-twawhhi tagħhal.
4. Il-markatura CE għandha tkun l-unika markatura li turi l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli tal-leġiżlazzjoni Komunitarji rilevanti ta' armonizzazzjoni fejn ikun stabbilit li tista' titwawhhal.
5. Għandu jkun projbit it-twawhhal fuq prodott ta' marki, sinjali jew iskrizzjonijiet li probabbilment iqarrqu lil partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew tal-forma tal-markatura CE. Tista' titwawhhal kwalunkwe marka oħra mal-prodott sakemm din ma taffettwax il-viżibbiltà, il-leġġibbiltà u t-tifsira tal-markatura CE.
6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41, l-Istati Membri għandhom jassiguraw l-implimentazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-markatura CE u għandhom jieħdu azzjoni adegwata fil-każ li l-markatura tintuża skorrettament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu wkoll għal pieni fil-każ ta' ksur tal-liġi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju tal-liġi. Dawk il-pieni għandhom ikunu proporzjonati għall-kobor tar-reat u għandhom jikkostitwixxu deterrent effikaċi kontra l-użu skorrett.

KAPITOLU V

FINANZJAMENT KOMUNITARJU

*Artikolu 31***Korp li għandu bhala l-għan tiegħu l-interess ġenerali Ewropew**

Il-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 għandu jitqies bhala korp li għandu bhala l-għan l-interess ġenerali Ewropew fis-sens ta' l-Artikolu 162 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta'

▼B

Diċembru 2002 li jippreskrivi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 ⁽¹⁾.

*Artikolu 32***Attivitajiet eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju**

1. Il-Komunità tista' tiffinanzja l-attivitajiet li ġejjin b'konnessjoni ma' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

- (a) il-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi ta' akkreditament settorali msemmijin fit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 13(3);
- (b) l-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14, bħall-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' akkreditament, l-ipproċessar ta' xogħol tekniku marbut ma' l-operazzjoni tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari, il-provvista ta' informazzjoni lil partijiet interessati u l-partiċipazzjoni tal-korp fl-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam ta' l-akkreditament;

▼M1

- (c) l-abbozzar u l-aġġornament tal-kontribuzzjonijiet għal-linji gwida fl-oqsma tal-akkreditazzjoni, notifikazzjoni lill-Kummissjoni dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u valutazzjoni tal-konformità;

-
- (f) it-tweqqif ta' xogħol preliminari jew anċillari b'konnessjoni mal-implimentazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, metroloġija u akkreditazzjoni konnessi mal-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja, bħal studji, programmi, evalwazzjonijiet, linji gwida, analiżi komparattiva, viżti reċiproċi u kongunti, xogħol ta' riċerka, l-iżvilupp u l-manteniment tal-bażijiet tad-data, attivitajiet ta' taħriġ, xogħol ta' laboratorju, ittestjar tal-profiċjenza, testijiet interlaboratorji u xogħol ta' valutazzjoni tal-konformità;

- (g) attivitajiet imwettqa taħt programmi tal-assistenza teknika, kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u l-promozzjoni u t-titjib tal-valutazzjoni tal-konformità Ewropea u politiki u sistemi ta' akkreditazzjoni fost il-partijiet interessati fuq livell Komunitarju u internazzjonali..

▼B

2. L-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1(a) għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju biss jekk il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE kien konsultat dwar it-talbiet li għandhom jiġu preżentati lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 33***Korpi eliġibbli għal finanzjament Komunitarju**

Il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32.

⁽¹⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 478/2007. (ĠU L 111, 28.4.2007, p. 13).

▼B

Izda, il-finanzjament Komunitarju jista' jinghata wkoll lil korpi oħra jekk jagħmlu l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32, hlief dawk imsemmijin fil-paragrafu 1 (a) u (b) ta' dak l-Artikolu.

*Artikolu 34***Finanzjament**

L-appropriazzjonijiet allokatu għall-attivitajiet imsemmijin f'dan ir-Regolament għandhom ikunu stabbiliti kull sena mill-awtorità tal-baġit fil-limiti tal-qafas finanzjarju fis-seħh.

*Artikolu 35***Arranġamenti ta' finanzjament**

1. Għandu jiġi provdut finanzjament Komunitarju:
 - (a) mingħajr sejha għal proposti, lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 sabiex iwettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32(1) (a) sa (g) li għalihom jista' jsiru għotjiet skond ir-Regolament Finanzjarju;
 - (b) f'għamla ta' għotjiet wara sejha għal proposti, jew permezz ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku, lil korpi oħra sabiex jagħmlu l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32(1) (ċ) sa (g).
2. L-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14, imsemmija fl-Artikolu 32(1) (b), jistgħu jiġu ffinanzjati fuq il-baži ta' għotjiet operattivi. Fil-każ ta' tiġdid, l-għotjiet operattivi m'għandhomx jitnaqqsu awtomatikament.
3. Il-ftehim ta' għotja jista' jawtorizza l-kopertura b'rata fissa ta' l-ispejjeż ġenerali tal-benefiċjarju sa massimu ta' 10 % ta' l-ispejjeż kollha diretti u eliġibbli għal azzjonijiet, hlief meta l-ispejjeż indiretti tal-benefiċjarju jkunu koperti minn għotja operattiva finanzjata mill-baġit Komunitarju.
4. L-għanijiet komuni ta' koperazzjoni u l-kondizzjonijiet amministrattivi u finanzjarji relatati ma' għotjiet lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 għandhom jiġu definiti fi ftehim qafas ta' shubija li għandu jiġi iffirmit mill-Kummissjoni u minn dak il-korp, skond ir-Regolament Finanzjarju u r-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-konkluzjoni ta' kwalunkwe ftehim bhal dan.

*Artikolu 36***Amministrazzjoni u monitoraġġ**

1. L-appropriazzjonijiet stabbiliti mill-awtorità tal-baġit għall-finanzjament tal-valutazzjoni ta' konformità u attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jinkludu wkoll l-ispejjeż amministrattivi dwar azzjonijiet relatati ma' thejjiġa, monitoraġġ, ispezzjoni, verifika u valutazzjoni li jkunu kollha meħtieġa direttament sabiex jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u partikolarment studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni u pubblikazzjoni, spejjeż relatati ma' networks ta' l-informatika

▼B

għall-iskambju ta' informazzjoni u kull infiq ieħor għal assistenza amministrattiva u teknika li l-Kummissjoni tista' tuża għal attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità u ta' l-akkreditament.

2. Il-Kummissjoni għandha tevalwa r-rilevanza ta' l-attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità, ta' l-akkreditament u tas-sorveljanza tas-suq li jirċievu finanzjament Komunitarju fid-dawl tar-rekwiżiti tal-politika Komunitarja u l-leġiżlazzjoni Komunitarja u għandha tgharraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżultati ta' dik il-valutazzjoni sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data.

*Artikolu 37***Protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità**

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li, meta jsiru l-attivitajiet finanzjati skond dan ir-Regolament, għandhom jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Komunità bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, b'kontrolli effikaċi u birrifużjoni ta' ammonti mhallsa indebitament u, jekk jinstab li jkun hemm irregolaritajiet, b'piani effikaċi, proporzjonati u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tiproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF)⁽³⁾.

2. Għall-finijiet ta' l-attivitajiet Komunitarji finanzjati taħt dan ir-Regolament, il-kuncett ta' irregolarità msemmi fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95 ifisser kull ksur ta' dispożizzjoni tad-dritt Komunitarju jew inadempjenza ta' obbligu kuntrattwali li jkunu r-riżultat ta' att jew omissjoni minn operatur ekonomiku, li fattwalment jew potenzjalment ikollhom l-effett li jippreġudikaw il-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea jew baġits amministrati minnha b'nefqa mhux ġustifikata.

3. Kull ftehim u kull kuntratt li jirriżultaw minn dan ir-Regolament għandu jipprovdi għall-monitoraġġ u l-kontroll finanzjarju mill-Kummissjoni jew minn kull rappreżentant li hija tawtorizza u għall-verifiki mill-Qorti ta' l-Awdituri, li jekk ikun meħtieġ, għandhom isiru fuq il-post.

⁽¹⁾ ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.



KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 38***Linji ta' gwida teknika**

Għall-finijiet tal-faċilitazzjoni ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tfassal linji ta' gwida non-obbligatorji b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati.

*Artikolu 39***Dispożizzjonijiet transizzjonali**

Iċ-ċertifikati ta' l-akkreditament maħruġin qabel l-1 ta' Jannar 2010 jistgħu jibqgħu validi sa meta jiskadu, iżda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2014. Dan ir-Regolament, madankollu, għandu japplika fil-każ li jiġu estenzi jew imġedda.

*Artikolu 40***Revizjoni u rappurtaġġ**

Sa 2 ta' Settembru 2013, il-Kummissjoni għandha tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tad-Direttiva 2001/95/KE u ta' kwalunkwe strument Komunitarju rilevanti ieħor li jikkonċerna s-sorveljanza tas-suq. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu janalizza l-konsistenza tar-regoli Komunitarji fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq. Jekk ikun il-każ, flimkien mar-rapport għandhom jitressqu proposti sabiex l-istrumenti konċernati jiġu emendati u/jew konsolidati, fl-interess ta' regolazzjoni aħjar u tas-simplifikazzjoni. Għandu jinkludi valutazzjoni ta' l-estensjoni ta' l-ambitu ta' applikazzjoni tal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament għall-prodotti kollha.

Sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data, il-Kummissjoni, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tlesti u tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 41***Pieni**

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dwar peni għall-operaturi ekonomiċi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju, applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jassigura li dawn jiġu implimentati. Il-peni previsti għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jiżdedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti preċedentement wettaq ksur simili tad-dispożizzjonijiet. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sa l-1 ta' Jannar 2010 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti u li taffettwahom.

*Artikolu 42***L-emendament tad-Direttiva 2001/95/KE**

L-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/95/KE għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

▼B

“3. Fil-każ ta' prodotti li jipprezentaw riskju gravi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu malajr il-miżuri adegwati msemmija fil-paragrafu 1(b) sa (f). L-eżistenza ta' riskju gravi għandha tiġi deċiża mill-Istati Membri, billi jevalwaw kull każ individwali għalih u b'kont meħud tal-linji gwida msemmija fil-punt 8 ta' l-Anness II.”

*Artikolu 43***Thassir**

Ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 huwa b'dan imħassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2010.

Kull referenza magħmula għar-Regolament imħassar għandha tinftiehem bhala referenza għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 44***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2010.

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



ANNEX I

Rekwiżiti applikabbli għall-korp li għandu jiġi rikonoxxut taħt l-Artikolu 14

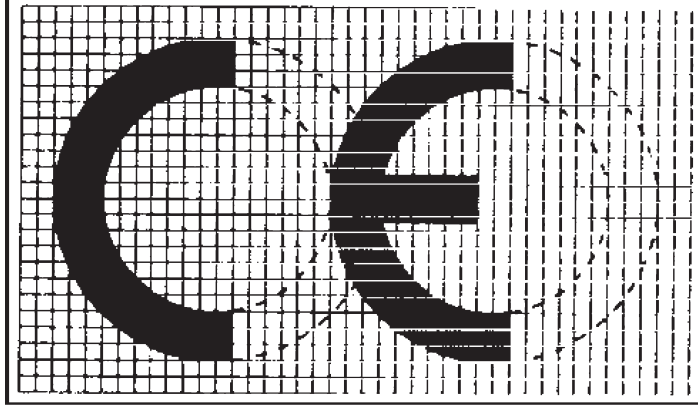
1. Il-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 (“il-korp”), għandu jiġi stabbilit fil-Komunità.
2. Taħt il-kostituzzjoni tal-korp, il-korpi nazzjonali ta' akkreditament stabbiliti fil-Komunità għandhom ikunu intitolati li jsiru membri tagħha, sakemm ikunu konformi mar-regoli u l-oġettivi tal-korp u mal-kondizzjonijiet l-oħra stipulati hawnhekk u kif miftiehem mal-Kummissjoni fil-ftehim qafas.
3. Il-korp għandu jikkonsulta lill-partijiet interessati kollha.
4. Il-korp għandu jagħti lill-membri tiegħu servizzi ta' valutazzjoni bejn il-pari konformement mar-rekwiżiti ta' l-Artikoli 10 u 11.
5. Il-korp għandu jikkopera mal-Kummissjoni skond dan ir-Regolament.

▼B

ANNEX II

Markatura CE

1. Il-markatura CE għandha tikkonsisti mill-inizjali “CE” fil-forma li ġeja:



2. Jekk il-markatura CE tiċċekken jew titkabbar, għandhom jiġu rispettati l-proporzjonijiet murija fl-istampa gradwata fil-paragrafu 1.
3. Fejn il-legiżlazzjoni speċifika ma timponix dimensjonijiet speċifiċi, il-markatura CE għandha jkollha għoli ta' mill-inqas 5 mm.