

31993L0068

30.8.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 220/1

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/68/KEE

tat-22 ta' Lulju 1993

li temenda d-Direttivi 87/404/KEE (reċipjenti sempliċi ta' pressjoni), 88/378/KEE (sigurtà tal-ġugarelli), 89/106/KEE (prodotti tal-kostruzzjoni), 89/336/KEE (kompatibilità elettromanjetika), 89/392/KEE (makkinarju), 89/686/KEE (tagħmir ta' protezzjoni personali), 90/384/KEE (strumenti ta' użin mhux awtomatiċi), 90/385/KEE (tagħmir mediċinali attiv li jiddahhal fil-ġisem), 90/396/KEE (strumenti li jaharqu fuels tal-gass), 91/263/KEE (tagħmir terminali tat-telekomunikazzjonijiet), 2/42/KEE (kaldaruni tal-mishun ġodda imsahhna bi fuels likwidi jew tal-gass) u 73/23/KEE (tagħmir ta' l-elettriku ddisinnjat għall-użu fi hdan ċerti limiti ta' vultaġġ)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

sostitwiti bi preskrizzjonijiet uniformi; billi għal dan il-ghan, hemm bżonn li dawn id-dispożizzjonijiet jiġu armonizzati, b'mod partikolari fir-rigward ta' prodotti li jistgħu jaqgħu fi hdan l-iskop ta' bosta minn dawn id-Direttivi;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Billi fil-komunikazzjoni tagħha tal-15 ta' Ġunju 1989 dwar approċċ globali għaċ-ċertifikazzjoni u l-ittestjar <sup>(2)</sup>, il-Kummissjoni pproponiet li jsiru regoli komuni li jikkonċernaw immar-kar ta' konformità "CE" b'disinn sempliċi; billi, fir-Risoluzzjoni tagħha tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar approċċ globali għal stima ta' konformità <sup>(3)</sup>, il-Kunsill approva bhala prinċipju ta' gwida l-adozzjoni ta' approċċ konsistenti bhal dan fir-rigward ta' l-użu tal-marka "CE";

F'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew <sup>(4)</sup>,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(5)</sup>,

Billi ż-żewġ elementi bażiċi ta' l-approċċ il-ġdid li għandhom jiġu applikati huma għalhekk il-htigiet essenzjali u l-proċeduri ta' stima tal-konformità;

Billi l-Kunsill diġà adotta serje ta' Direttivi mahsubin sabiex inehhu l-ostakoli tekniċi għall-kummerċ b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-Risoluzzjoni tiegħu tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni u standards tekniċi <sup>(6)</sup>; billi kull waħda minn dawn id-Direttivi tipprovdi għat-twahhil tal-marka "CE"; billi, għal dan il-ghan, fl-interessi li tiġi ssimplifikata l-leġislazzjoni tal-Komunità u sabiex din issir aktar konsistenti, hemm bżonn li dawn id-dispożizzjonijiet varji jiġu

Billi din l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw it-twahhil u l-użu tal-marka "CE" tehtieg li d-Direttivi eżistenti jgħaddu minn emenda dettaljata sabiex jiġu konformi ma' l-arranġamenti l-ġodda,

<sup>(1)</sup> ĠU C 160, ta' l-20.6.1991, p. 14; u ĠU C 28, tat-2.2.1993, p. 16.

<sup>(2)</sup> ĠU C 125, tat-18.5.1992, p. 178; ĠU C 115, tas-26.4.1993, p. 117; u d-Deciżjoni ta' l-14 ta' Lulju 1993 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(3)</sup> ĠU C 14, ta' l-20.1.1992, p. 15; u ĠU C 129, ta' l-10.5.1993, p. 3.

<sup>(4)</sup> ĠU C 136, ta' l-4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU C 231, tat-8.9.1989, p. 3; u ĠU C 267, tad-19.10.1989, p. 3.

<sup>(6)</sup> ĠU C 10, tas-16.1.1990, p. 1.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

*L-Artikolu 1*

Id-Direttivi li ġejjin huma b'dan il-mezz emendati:

1. Id-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar reċipjenti sempliċi ta' pressjoni <sup>(1)</sup>;
2. Id-Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-ġugarelli <sup>(2)</sup>;
3. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar prodotti ta' kostruzzjoni <sup>(3)</sup>;
4. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-kompatibilità elettromanjetika <sup>(4)</sup>;
5. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-makkinarju <sup>(5)</sup>;
6. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali <sup>(6)</sup>;
7. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/384/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-istrumenti ta' l-użin mhux awtomatiċi <sup>(7)</sup>;
8. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir mediku attiv li jiddaħhal fil-ġisem <sup>(8)</sup>;
9. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/396/KEE tad-29 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar strumenti li jaharqu *fuels* tal-gass <sup>(9)</sup>;
10. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/263/KEE tad-29 ta' April 1991 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir terminali tat-telekomunikazzjoni, inkluż ir-riko-noxximent reċiproku tal-konformità tagħhom <sup>(10)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU L 220, tat-8.8.1987, p. 48; Direttiva emendata bid-Direttiva 90/488/KEE (ĠU L 270, tat-2.10.1990, p. 25).

<sup>(2)</sup> ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 12.

<sup>(4)</sup> ĠU L 139, tat-23.5.1989, p. 19; Direttiva emendata l-aħhar bid-Direttiva 92/31/KEE (ĠU L 126, tat-12.5.1992, p. 11).

<sup>(5)</sup> ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 9; Direttiva emendata bid-Direttiva 91/368/KEE (ĠU L 198, tat-22.7.1991, p. 16).

<sup>(6)</sup> ĠU L 399, tat-30.12.1989, p. 18.

<sup>(7)</sup> ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 1.

<sup>(8)</sup> ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 17.

<sup>(9)</sup> ĠU L 196, tas-26.7.1990, p. 15.

<sup>(10)</sup> ĠU L 128, tat-23.5.1991, p. 1.

11. Id-Direttiva tal-Kunsill 92/42/KEE tal-21 ta' Mejju 1992 dwar il-htigiet ta' effiċjenza għall-kaldaruni tal-mishun im-sahhna bi *fuels* likwidi jew tal-gass <sup>(11)</sup>;

12. Id-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir ta' l-elettriku ddisinnjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-vultaġġ <sup>(12)</sup>.

*L-Artikolu 2*

Id-Direttiva 87/404/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "il-marka tal-KE" tinbidel b' "l-immarkar CE";
2. fl-Artikolu 5 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jassumu li reċipjenti li għandhom il-immarkar CE jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li tinkludi l-proċeduri ta' stima ta' konformità li hemm referenza għaliha fil-Kapitolu II.

Il-konformità tar-reċipjenti ma' l-istandards nazzjonali jibd-lu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* fi preżunzjoni ta' konformità mal-htigiet essenzzjali tas-sigurtà li saret referenza għalihom fl-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jipubblikaw in-numri ta' referenza ta' dawn l-istandards nazzjonali.;"

3. il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 5:

"3. (a) Fejn ir-reċipjenti huma soġġetti għal Direttivi ohra li jkopru aspetti ohra u li jipprovdu wkoll għat-twahhil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħhar għandu jindika li r-reċipjenti in kwistjoni huma preżunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-ohra.

(b) Iżda, fejn wahda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiki jew struzzjonijiet meh-tieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn ir-reċipjenti.;"

<sup>(11)</sup> ĠU L 167, tat-22.6.1992, p. 17.

<sup>(12)</sup> ĠU L 77, tas-26.3.1972, p. 29.

4. fl-Artikolu 9 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi approvati li nnominaw sabiex jesegwixxu l-proċeduri li saret referenza għalihom fl-Artikolu 8(1) u (2) flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati li jesegwixxu 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.”

5. l-Artikolu 11 jinbidel bit-test li ġej:

“**Verifika tas-CE**

*L-Artikolu 11*

1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikjara li r-riċipjenti li ġew ikkontrollati b'mod konformi mal-paragrafu 3 huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE jew ma' l-iskeda ta' disinn u manifattura li saret referenza għaliha fl-Anness II it-Taqsima 3 b'riċevuta ta' ċertifikat ta' suffiċjenza.

2. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri meħtieġa kollha għall-proċess ta' manifattura sabiex jiżgura li r-riċipjenti kollha jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE jew għall-iskeda ta' disinn u manifattura li saret referenza għaliha fl-Anness II it-Taqsima 3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal il-marka CE fuq kull riċipjent u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità.

3. Il-korp approvat għandu jesegwixxi l-eżaminazzjoni jiet u testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità tar-riċipjenti mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar tar-riċipjenti b'mod konformi mal-paragrafi li ġejjin:

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta r-riċipjenti tiegħu fil-forma ta' lottijiet u għandu jiehu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.

3.2. Dawn il-lottijiet għandhom ikunu akkumpanjati b'ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE imsemmi fl-Artikolu 10, jew, jekk ir-riċipjenti ma jkunux immanifatturati b'mod konformi ma prototip approvat, mill-iskeda ta' disinn u manifatturar imsemmija fl-Anness II it-Taqsima 3. F'dan il-każ il-korp approvat għandu, qabel il-verifika tal-KE, jeżamina l-iskeda sabiex jiċċertifika l-konformità tagħha.

3.3. Meta lott jiġi eżaminat, il-korp ta' spezzjoni għandu jiżgura li r-riċipjenti ġew manifatturati u kkontrollati b'mod konformi ma' l-iskeda ta' disinn u manifatturar u għandu jagħmel test idrostatiku jew, test pnevmatiku ta' effett ekwivalenti fuq kull riċipjent fin-numru ta' riċipjenti bi pressjoni Ph ugwali għal darba u nofs tal-pressjoni ddisinnjata għar-riċipjent sabiex jiġi kkontrollat l-istat tajjeb tiegħu. It-test pnevmatiku għandu jkun soġġett għall-aċċettazzjoni tal-proċeduri tas-sigurtà tat-testijiet mill-Istat Membru li fih isir it-test.

Barra minn hekk, il-korp ta' spezzjoni għandu jwettaq testijiet fuq biċċiet għat-test meħudin minn biċċa għat-test tal-produzzjoni rappreżentattiva jew minn riċipjent, kif jagħzel il-manifattur, sabiex tiġi eżaminata l-kwalità ta' l-iwweldjar. It-testijiet għandhom isiru fuq weldjaturi longitudinali. Izda, fejn jintużaw tekniki differenti ta' wweldjar għal weldjaturi longitudinali u ċirkulari, it-testijiet għandhom jergħu jsiru fuq il-weldjaturi ċirkulari.

Għar-riċipjenti msemmija fl-Anness I it-Taqsima 2.1.2 dawn it-testijiet fuq biċċiet għat-test għandhom jinbidlu b'test idrostatiku fuq hames riċipjenti meħudin b'mod każwali minn kull numru ta' riċipjenti, sabiex jiġi kkontrollat li jikkonformaw mal-htigiet ta' l-Anness I it-Taqsima 2.1.2.

3.4. Fil-każ ta' lottijiet aċċettati, il-korp approvat għandu jwahhal, jew iqabbad lil min iwahhal, in-numru ta' identifikazzjoni fuq kull prodott riċipjent u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Ir-riċipjenti kollha fil-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr dawk li m'għaddewx b'mod sodisfaċenti minn test idrostatiku jew test pnevmatiku.

Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jieħdu miżuri xierqa sabiex jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalità ta' rifjut b'mod frekwenti tal-lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika ta' l-istatistika.

Il-manifattur jista', taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar waqt il-proċess ta' manifattura.

3.5. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jkun jista' jforni fuq talba, iċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp approvat li saret referenza għalihom fis-subparagrafu 3.4.,”

6. fl-Artikolu 12(1) l-ewwel sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“1. Manifattur li jissodisfa l-obbligi li jqumu mill-Artikolu 13 għandu jwahhal l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 16 fuq ir-riċipjenti li jiddikjara li huma f'konformità:

— ma' l-iskeda ta' disinn u manifattura li saret referenza għaliha fl-Anness II it-Taqsima 3, u li fuqha gie ppreparat ċertifikat ta' adegwatezza, jew

— prototip approvat.;"

7. l-Artikolu 15 jinbidel bit-test li ġej:

"L-Artikolu 15

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE giet imwahnha bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità tkompli, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fuq is-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.;"

8. fl-Artikolu 16(1) it-tieni subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

"L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' fil-forma murija fil-kampjun fl-Anness II. L-immarrkar CE għandu jkun segwit min-numru li jiddistingwih li hemm referenza għalih fl-Artikolu 9(1) tal-korp ta' spezzjoni approvat responsabbli mill-verifiki tal-KE jew mis-sorveljanza tal-KE.;"

9. fl-Artikolu 16 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

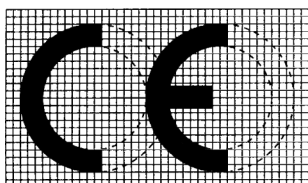
"2. It-twahhil ta' marki fuq ir-riċipjenti li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarrkar CE għandu jiġi proġbit. Tista' titwahhal kull marka ohra mar-riċipjenti jew mal-pjanċa tad-data sakemm il-visibilità u l-legibilità ta' l-immarrkar CE ma jkunx b'hekk imnaqqsa.;"

10. fl-Anness II, it-Taqsima 1 tinbidel bit-test li ġej:

"1. IMIMMARKAR U SKRIZZJONIJIET CE

1. (a) **marka ta' konformità CE**

— Il-marka ta' konformità CE għandha tkun magħmula mill-inizjali 'CE' fil-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rrispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarrkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.

1. (b) **Skriżżjonijiet**

Ir-riċipjent jew il-pjanċa tad-data għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

— il-pressjoni massima tax-xogħol (PS f'bar),

— it-temperatura massima tax-xogħol ( $T_{max}$  f'°C)

— it-temperatura minima tax-xogħol ( $T_{min}$  f' °C),

— il-kapaċità tar-riċipjent (V fl)

— l-isem jew il-marka tal-manifattur,

— it-tip u l-identifikazzjoni tas-serje jew tal-lott tar-riċipjent,

— l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha gie mwahhal l-immarrkar CE.

Fejn tintuża l-pjanċa tad-data, għandha tkun ddisinjata b'mod li ma tistax terġa' tintuża u għandha tinkludi spazju vojta sabiex tippermetti li tiġi pprovduta informazzjoni ohra."

L-Artikolu 3

Id-Direttiva 88/378/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "marka tal-KE" tinbidel b' "l-immarrkar CE";

2. fl-Artikolu 5 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jassumu li l-gugarelli għandhom l-immarrkar CE jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li tinkludi l-proċeduri ta' stima ta' konformità li hemm referenza għalihom fl-Artikoli 8, 9 u 10.

Il-konformità ta' gugarelli ma' l-istandards nazzjonali jittrasponu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej fi preżunzjoni ta' konformità mal-htigiet essenzjali tas-sigurtà li saret referenza għalihom fl-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jipublikaw in-numri ta' referenza ta' dawn l-istandards nazzjonali.;"

## 3. il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 5:

“3. (a) Fejn il-ġugarelli huma soġġetti għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahħil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-ġugarelli in kwistjoni huma preżunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' daww id-Direttivi l-oħra.

(b) Iżda, fejn waħda jew aktar minn daww id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn il-ġugarelli jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħhom.”

## 4. fl-Artikolu 9 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi approvati li nminaw sabiex iwettqu l-eżaminazzjonijiet tat-tip KE li saret referenza għalihom fl-Artikolu 8(2) flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati li jwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjata lillhom 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 tinżamm aġġornata.”

## 5. fl-Artikolu 11 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“2. L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' fil-forma murija fil-kampjun fl-Anness V.”

## 6. fl-Artikolu 11 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“3. It-twahħil ta' marki fuq il-ġugarelli li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahħal kull marka oħra mal-ġugarelli, l-imballaġġ tagħhom jew fuq tikketta sakemm il-visibilità u l-ġegibilità ta' l-immarkar KE ma jkunux b'hekk imnaqsa.”

## 7. Il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 12:

“1a. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE ġiet imwahħla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

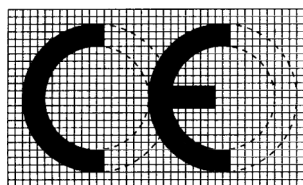
(b) fejn tissokta in-nuqqas ta' konformita, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirringringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitnehha mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.”

## 8. l-Anness li ġej huwa miżjud:

“L-ANNESS V

**IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE**

— L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jieħdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.”

L-Artikolu 4

Id-Direttiva 89/106/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu “marka tal-KE” jinbidel b' “l-immarkar CE”;

2. fl-Artikolu 2 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“2. (a) Fejn prodotti huma soġġetti għal Direttivi oħra fir-rigward ta' aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahħil ta' l-immarkar ta' konformità CE, li saret referenza għalih fl-Artikolu 4(2), dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-prodotti huma wkoll preżunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' daww id-Direttivi l-oħra.

(b) Iżda, fejn waħda jew aktar minn daww id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti.”

3. fl-Artikolu 4(2) l-introduzzjoni tinbidel bit-test li ġej:

“2. L-Istati Membri għandhom jassumu li l-prodotti huma tajbin għall-użu jekk jippermettu x-xogħlijiet li fihom jintużaw, sakemm dawn ta' l-aħħar ikunu ddisinjati u mibnjin sew, jissodisfaw il-htigiet essenzjali saret referenza għalihom fl-Artikolu 3 fejn dawn il-prodotti għandhom l-immarkar CE li jindika li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta' stima ta' konformità stabbilita fil-Kapitolu V u l-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III. L-immarkar CE għandu jindika.”;

4. fl-Artikolu 4(6) l-ewwel subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

“6. L-immarkar CE ifisser li l-prodotti jissodisfaw il-htigiet tal-paragrafi 2 u 4 ta' dan l-Artikolu. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità li jwajhhal l-immarkar CE fuq il-prodott innifsu, fuq tikketta mwahhla miegħu, fuq l-imballaġġ tiegħu, jew fuq id-dokumenti kummerċjali jakkumpanjawh.”;

5. fl-Artikolu 15 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-immarkar CE ġie imwajhhal bla raġuni, il-manifattur jew l-aġent tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità tissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 21.”;

6. fl-Artikolu 15 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jipprojbixxu t-twahhli ta' marki li jafu jqarrqu b'terzi persuni ma' prodotti jew l-imballaġġ tagħhom fejn tidhol it-tifsira u l-forma ta' l-immarkar CE. Tista' titwahhal kull marka oħra mal-prodotti ta' kostruzzjoni, fuq tikketta mwahhla mal-imballaġġ tal-prodott jew fuq dokumenti kummerċjali li jakkumpanjaw lill-prodott sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunx b'hekk imnaqqsa.”;

7. fl-Artikolu 18 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

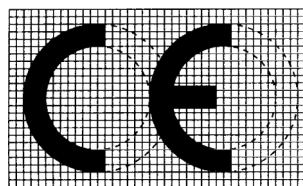
“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi ta' ċertifikazzjoni u spezzjoni u l-laboratorji li jagħmlu t-testijiet li huma nno-minaw għax-xogħlijiet li għandhom isiru għall-għanijiet ta' approvazzjoni teknika, ċertifikati ta' konformità, spezzjonijiet u testijiet, b'mod konformi ma' din id-Direttiva, flimkien ma' isimhom u l-indirizzi tagħhom 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 u laboratorji flimkien man-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.”;

8. l-Anness III, it-Taqsima 4 jinbidel bit-test li ġej:

#### “4.1. Immarkar ta' konformità CE

— L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jieħdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.

— L-immarkar CE għandu jiġi segwit min-numru ta' identifikazzjoni ta' l-oġġett involut fl-istadju ta' kontroll tal-produzzjoni.

#### Informazzjoni addizzjonali

— L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat mill-isem jew marka ta' identifikazzjoni tal-produttur, l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twahhlet il-marka, u fejn xieraq, in-numru taċ-ċertifikat ta' konformità tas-CE u, fejn xieraq, indikazzjonijiet sabiex jiġu identifikati l-karatteristiċi tal-prodott fuq il-bażi ta' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi.”

## L-Artikolu 5

Id-Direttiva 89/336/KEE hija b'dan il-mezz emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "marka tal-KE" jinbidel b' "immarrkar CE";
2. L-Artikolu 3 jinbidel bit-test li ġej:

## "L-Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiżguraw li l-apparat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 2 għandu jkollha fis-suq jew jiddaħhal fis-servizz biss jekk għandu l-immarrkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 10 li jindika l-konformità tiegħu mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Artikolu 10, meta huwa installat sew u mantenut u meta jintuża għall-għanijiet li għalihom huwa maħsub.;"

3. il-hames subparagrafu li ġej jiżdied ma' l-Artikolu 10(1):

"L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri mehtieġa sabiex jipprojbixxu t-twahhil ma' apparat, l-imballaġġ tiegħu, l-istruzzjonijiet għall-użu u ċ-ċertifikat ta' garanzija tal-marki li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn tidhol it-tifsira u l-forma ta' l-immarrkar CE. Tista' titwahhal kull marka oħra ma' l-apparat, l-imballaġġ tiegħu, l-istruzzjonijiet għall-użu jew iċ-ċertifikat ta' garanzija sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarrkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.;"

4. fl-Artikolu 10(6) l-ewwel subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

"6. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar l-awtoritajiet kompetenti li hemm referenza għalihom f'dan l-Artikolu u l-korpi responsabbli sabiex johorġu ċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 5, flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati li jwettqu 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 tinżamm aġġornata.;"

5. il-paragrafu li ġej jiżdied ma' l-Artikolu 10:

"7. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9:

- (a) fejn Stat Membru jew awtorità kompetenti jistabbilixxu li l-immarrkar CE ġie mwahhal bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar

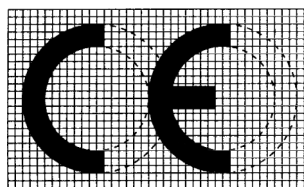
CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità tissokta, l-Istat Membru għandu jiehdu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 9.;"

6. l-Anness I it-Taqsima 2 jinbidel bit-test li ġej:

## "2. Immarrkar ta' konformità CE

- L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jiehdu l-forma segwenti:



- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
- Fejn l-apparat huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahhil ta' l-immarrkar ta' konformità CE, dan ta' l-aħhar għandu jindika li l-apparat in kwistjoni huma preżunti li jikkonformaw ma' daww id-Direttivi l-oħra.
- Iżda, fejn waħda jew aktar minn daww id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarrkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet mehtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan l-apparat.
- Il-komponenti varji ta' l-immarrkar CE għandu jkollhom sustanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm."

## L-Artikolu 6

Id-Direttiva 89/392/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "marka tal-KE" jinbidel b' "immarrkar CE";

2. fl-Artikolu 8 il-hames paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“5. (a) Fejn il-makkinarju huwa soġġett għal Direttivi ohra li jkopru aspetti ohra u li jipprovdu wkoll għat-twahħil ta' l-immarkar KE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-makkinarju huwa prezunt li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' daww id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn daww id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-kaz, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan il-makkinarju;”

3. fl-Artikolu 9 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi approvati li huma nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 8 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjata lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

4. fl-Artikolu 10 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-immarkar ta' konformita CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE'. Il-forma ta' l-immarkar li għandu jintuza huwa muri fl-Anness III;”

5. fl-Artikolu 10 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“3. It-twahħil ta' marki fuq il-makkinarju li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahħal kull marka ohra mal-makkinarju sakemm il-visibilita u l-legibilita ta' l-immarkar CE ma jkunx b'hekk imnaqsa;”

6. il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 10:

“4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li marka CE għet imwahħla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunita għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformita jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitnehha mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7;”

7. it-Taqsima 1.7.3 ta' l-Anness I hija emendata b'li ġej:

(a) it-tieni inciz jinbidel bit-test li ġej:

“— l-immarkar CE (ara l-Anness III);”

(b) jiddied il-hames inciz:

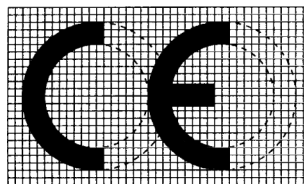
“— is-sena tal-kostruzzjoni;”

8. L-Anness III jinbidel bit-test li ġej:

“L-ANNESS III

#### L-IMMARKAR TA' KONFORMITA CE

— L-immarkar ta' konformita CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jiehu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandhom ikollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titnehha għal makkinarju ta' skala żgħira.”

L-Artikolu 7

Id-Direttiva 89/686/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu “marka tal-KE” jinbidel b' “l-immarkar CE”;

2. fl-Artikolu 4 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri ma jstgħux jipprojbixxu, jirristringu jew ifixklu t-tqeghid fis-suq ta' PPE jew komponenti tal-PPE li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandhom l-immarkar CE li jafferma l-konformita tagħhom mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li jinkludi l-proċeduri ta' ċertifikazzjoni fil-Kapitolu II;”



## 3. il-paragrafu li ġej jizdied ma' l-Artikolu 5:

“6. (a) Fejn il-PPE huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahħil ta' l-immarrkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-PPE huwa preżunt li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn wahda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarrkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan il-PPE.”;

## 4. fl-Artikolu 9 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 8 flimkien max-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-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati u n-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.”

## 5. is-sentenza ta' introduzzjoni ta' l-Artikolu 12 tinbidel b'dan li ġej:

“Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE hija l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu huwa stabbilit fi hdan il-Komunità.”;

## 6. l-Artikolu 13 jinbidel bit-test li ġej:

“L-Artikolu 13

1. L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' fil-forma murija fil-kampjun fl-Anness IV. Fl-eventwalità ta' l-involviment ta' korp notifikat fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni kif indikat fl-Artikolu 11, għandu jiġi mizjud in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu.

2. L-immarrkar CE għandu jitwahħal ma kull biċċa ta' PPE manifatturat sabiex ikun viżibbli, jinqara u ma jistax jithassar tul iż-żmien kollu tal-hajja tal-PPE; iżda, jekk dan mhux possibbli mil-lat tal-karatteristiċi tal-prodott, l-immarrkar CE jista' jitwahħal mal-imballaġġ.

3. It-twahħil ta' marki fuq il-PPE li jafu jgħarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarrkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahħal kull marka oħra mal-PPE jew l-imballaġġ tiegħu sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarrkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.

## 4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-immarrkar CE jkun ġie mwahħal bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obbligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fuq is-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.”;

## 7. it-test li ġej jizdied mat-Taqsima 1.4 ta' l-Anness II:

“(h) fejn xieraq, ir-referenzi tad-Direttivi applikati b'mod konformi ma' l-Artikolu 5(6)(b);

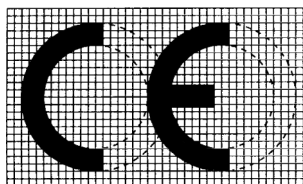
(i) l-isem, indirizz u numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fl-istadju tad-disinn tal-PPE.”;

## 8. l-Anness IV jinbidel bit-test li ġej:

“L-ANNESS IV

**L-IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE U INFORMAZZJONI**

— L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jiehdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandhom ikollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħha għal PPE ta' skala żgħira.

#### Informazzjoni addizzjonali

— L-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha gie mwahhal l-immarkar CE; din l-informazzjoni mhijiex meħtieġa fil-każ tal-PPE li hemm referenza għalih fl-Artikolu 8(3)."

#### L-Artikolu 8

Id-Direttiva 90/384/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "marka tal-KE" jinbidel b' "immarkar CE";

2. fl-Artikolu 2 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-istrumenti ma jistgħux jiddaħhlu fis-servizz għall-użu stabbilit fl-Artikolu 1(2)(a) jekk ma jissodisfawx il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom, li jinkludu l-proċeduri ta' stima ta' konformità li hemm referenza għalihom fil-Kapitolu II, u b'mod konformi jkollhom l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 10.;"

3. fl-Artikolu 8 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"3. (a) Fejn l-istrumenti huma soġġetti għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahhil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-istrumenti in kwistjoni huma preżunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi li japplikaw għall-istrumenti jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippublikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiki jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn l-istrumenti."

4. fl-Artikolu 9 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 8 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tippublika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati u n-numri ta'

identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm agġornata."

5. fl-Artikolu 10 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"3. It-twahhil ta' marki fuq l-istrumenti li jafu jgħarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahhal kull marka oħra ma' l-istrumenti sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqsa."

6. l-Artikolu 11 jinbidel bit-test li ġej:

"L-Artikolu 11

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li marka CE giet imwahhla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obbligat li jagħmel l-istrument konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' l-istrument in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħha mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7."

7. il-paragrafi segwenti ta' l-Anness II huma emendati kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2.1 it-tieni u t-tielet subparagrafi jinbidlu bit-test li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarkar CE fuq kull prodott u l-iskrizzjonijiet li hemm provdut għalihom fl-Anness IV u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.

L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 2.4.;"

(b) il-paragrafi 3 u 4 jinbidlu b'li ġej:

#### "3. Verifika tal-KE

3.1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrumenti li ġew iċċekkjati b'mod konformi mal-paragrafu 3.3 huma, fejn applikabbli, f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tas-CE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.

3.2. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura konformità ta' l-istrumenti, fejn xieraq, mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw ghalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarkar KE fuq kull prodott u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodott mal-htigiet ta' din id-Direttiva b'eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull strument, kif speċifikat fil-paragrafu 3.5.

3.4. Għall-istrumenti li mhumiex soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip KE, id-dokumenti relatati mad-disinn ta' l-istrument, kif stabbilit fl-Anness III, għandhom ikunu aċċessibbli għall-korp notifikat jekk dan ta' l-aħhar jitlob hekk.

3.5. Verifika permezz ta' kontroll u ttestjar ta' kull strument.

3.5.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom, fejn applikabbli, mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw ghalihom.

3.5.2. Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawza t-twahhil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull strument li ghalih tkun giet stabbilita l-konformità mal-htigiet u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.

3.5.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.

#### 4. Verifika ta' l-unità tal-KE

4.1. Il-verifika ta' l-unità tal-KE hija l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrument, ġenerament iddisinjat għal appli-

kazzjoni speċifika, li ġie fornut biċ-ċertifikat li hemm referenza ghalih fil-paragrafi 4.2 jikkonforma mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw ghalih. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jwahhal l-immarkar CE ma' l-istrument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.

4.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-istrument u jwettaq it-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) rispettivi imsemmijin fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex jiżgura l-konformità tiegħu mal-htigiet rilevanti ta' din id-Direttiva.

Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawza t-twahhil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' l-istrument li ghalih giet stabbilita l-konformità mal-htigiet u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.

4.3. L-għan tad-dokumentazzjoni teknika dwar id-disinn ta' l-istrument, kif hemm referenza ghalih fl-Anness III, huwa sabiex tiġi stmata l-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva u sabiex id-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni ta' l-istrument tiġi mifhuma. Għandu jkun aċċessibbli għall-korp notifikat.

4.4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitlub.”;

(c) il-paragrafi 5.3.1 u 5.3.2 jinbidlu bit-test li ġej:

“5.3.1. Fejn manifattur ikun għażel li l-esekuzzjoni ta' waħda mill-proċeduri msemmija f'5.1 issir f'żewġ stadji, u fejn dawn iż-żewġ stadji jsiru minn persuni differenti, strument li għadda mill-ewwel stadju tal-proċedura għandu jkollu n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dak l-istadju.

5.3.2. Il-parti li tkun wettqet l-ewwel stadju tal-proċedura għandha tohroġ għal kull strument ċertifikat li jkun fih id-*data* mehtieġa għall-identifikazzjoni ta' l-istrument u li jispeċifika l-eżaminazzjonijiet u testijiet li jkunu saru.

Il-parti li twettaq it-tieni stadju tal-proċedura għandha twettaq dawk l-eżaminazzjonijiet u testijiet li jkunu għandhom ma sarux.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.”;

(d) il-paragrafu 5.3.4 jiġi mibdul b'dan li ġej:

“5.3.4. L-immarrkar CE għandu jitwahaħal ma' l-istrument meta jitlestha t-tieni stadju, flimkien man-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li ha sehem fit-tieni stadju.”

8. l-Anness IV paragrafu 1.1 huwa emendat kif ġej:

(a) is-subparagrafu (a) jinbidel bit-test li ġej:

“(a) — l-immarrkar ta' konformità CE magħmul mis-simbolu CE kif deskritt fl-Anness VI,

— in-numru(i) ta' identifikazzjoni tal-korp/korpi notifikati li wettaq/wettqu s-sorveljanza tal-KE jew il-verifika tal-KE.

L-immarrkar u l-iskrizzjonijiet imsemmijin hawn fuq għandhom jitwahaħlu ma' l-istrument hdejn xulxin b'mod distint.”;

(b) fis-subparagrafu (2), wara s-sitt inciz, l-inciz li ġej huwa miżjud:

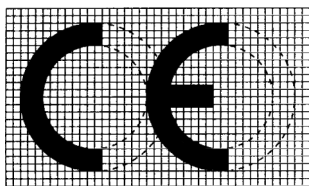
“— l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twahaħal l-immarrkar CE.”.

9. l-Anness VI jinbidel bit-test li ġej:

“L-ANNESS VI

#### L-IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE

— L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali ‘CE’ li jieħdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarrkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.”

#### L-Artikolu 9

Id-Direttiva 90/385/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu “marka tal-KE” jinbidel b' “immar-kar CE”

2. fl-Artikolu 4 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri m'għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fi hdan it-territorju tagħhom ta' tagħmir li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandu l-immarrkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 12 li jindika li kienu s-soġġett ta' evalwazzjoni tal-konformità tagħhom b'mod konformi ma' l-Artikolu 9.”

3. il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 4:

“5. (a) Fejn it-tagħmir huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahaħil ta' l-immarrkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li t-tagħmir huwa prezunt li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Iżda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarrkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan it-tagħmir; dawn id-dokumenti, notifiċi jew struzzjonijiet għandhom ikunu aċċessibbli mingħajr ma jkun meħtieġ li jiġi distrutt l-imballaġġ li jzomm it-tagħmir sterili.”

4. fl-Artikolu 11 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nno-minaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 9 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjata lillhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

5. fl-Artikolu 12(2) it-tieni subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

“Għandu jkun segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-implimentazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Annessi 2, 4 u 5.”

6. fl-Artikolu 12 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“3. It-twahaħil ta' marki fuq it-tagħmir li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarrkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahaħal kull marka oħra mal-imballaġġ jew mal-ktejjeb ta' struzzjonijiet li jakkumpanja t-tagħmir sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarrkar CE ma jkunux b'hekk imnaqsa.”

7. l-Artikolu 13 jinbidel bit-test li ġej:

“L-Artikolu 13

Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 7

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-immarkar CE għe mwahhal bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jwaqqaf il-ksur ta' regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirringrazzja jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.”

8. l-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 2 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarkar CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 12 u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.

Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri kampjun wiehed jew aktar identifikati tal-prodott u għandha tinzamm mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fi hdan il-Komunità.

L-immarkar CE għandu jkun akkumpanjat bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.”;

(b) it-Taqsima 6 tinbidel bit-test li ġej:

#### “6. Disposizzjonijiet amministrattivi

6.1. Għal mill-inqas hames snin mill-ahhar data ta' manifattura tal-prodott, il-manifattur għandu jzomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dikjarazzjoni ta' konformità,
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tieni inċiż tat-Taqsima 3.1,
- l-emendi li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 3.4,
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-Taqsima 4.2,
- id-deċiżjonijiet u rapporti tal-korp notifikat li hemm referenza għalihom fit-Taqsimiet 3.4, 4.3, 5.3 u 5.4.

6.2. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtorità

kompetenti l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità mahruġin, rifjutati jew irtirati.

6.3. Fejn la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunux stabbiliti fil-Komunità, ix-xogħol li d-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 4(2) tinzamm disponibbli għall-awtoritajiet għandu jaqa' taht il-persuna responsabbli sabiex tqiegħed l-istrument fis-suq tal-Komunità.”

9. fl-Anness III, it-Taqsimiet 7 u 8 jinbidlu bit-test li ġej:

#### “7. Disposizzjonijiet amministrattivi

7.1. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtorità kompetenti, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati tat-tip KE u addendi mahruġa, rifjutati jew irtirati.

7.2. Korpi notifikati oħra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u/jew l-addenda għalihom. L-annessi għaċ-ċertifikati għandhom ikunu disponibbli għall-korpi notifikati l-oħra meta ssir applikazzjoni raġunata u wara li jiġi nfurmat il-manifattur.

7.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u s-supplimenti tagħhom flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għal perjodu ta' mill-inqas hames snin mill-manifattura ta' l-ahhar strument.

7.4. Fejn la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunux stabbiliti fil-Komunità, ix-xogħol li d-dokumentazzjoni teknika tinzamm disponibbli għall-awtoritajiet għandha taqa' taht il-persuna responsabbli sabiex tqiegħed l-istrument konċernat fis-suq tal-Komunità.”

10. l-Anness IV jinbidel bit-test li ġej:

“L-ANNEX IV

#### VERIFIKA TAL-KE

1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-prodotti soġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 3 huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.

2. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jwahaal l-immarrkar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità.
3. Il-manifattur għandu, qabel tibda l-manifattura, jiffurmola dokumenti li jiddefinixxu l-proċessi ta' manifattura, b'mod partikolari b'rigward għall-isterilizzazzjoni, flimkien mad-dispożizzjonijiet tar-rutina kollha stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implimentati sabiex jiżguraw l-uniformità tal-produzzjoni u l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE kif ukoll mal-htigiet relevanti ta' din id-Direttiva.
4. Il-manifattur għandu jiehu hsieb li jistitwixxi u jżomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li jsir il-*marketing*. Din l-impriza għandha tinkludi l-obbligu mill-parti tal-manifattur li jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-avvenimenti li ġejjin minnufih meta isiru maghrufa:
- (i) kull bidla fil-karatteristiċi jew rendimenti u kull inezattezza fil-ktejjeb ta' struzzjonijiet għal tagħmir li jista' jwassal jew wassal għall-mewt ta' pazjent jew għal deterjorazzjoni fl-istat ta' saħhtu;
- (ii) kull raġuni teknika jew medika li tirriżulta fit-neħhija ta' tagħmir mis-suq minn manifattur.
5. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jiċċekkja l-konformità tal-prodott mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjonijiet u ttestjar ta' prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fit-Taqsima 6. Il-manifattur għandu jawtorizza l-korp notifikat sabiex jistma l-effiċjenza tal-miżuri mehuda skond it-Taqsima 3, permezz ta' revizjoni fejn xieraq.
6. **Verifika ta' statistika**
- 6.1. Il-manifatturi għandhom jipprezentaw il-prodotti manifatturati fil-forma ta' lottijiet uniformi u għandhom jieħdu l-miżuri mehtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.
- 6.2. Għandu jittiehed kampjun b'mod każwali minn kull lott. Prodotti f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u b'hekk jiġi stabbilit jekk lott għandux jiġi aċċettat jew rifjutat.
- 6.3. Kontroll statistiku ta' prodotti għandu jkun ibbażat fuq attribwiti, li jinvolvi sistema ta' teħid ta' kampjuni mal-karatteristiċi li ġejjin:
- livell ta' kwalità li jikkorrespondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,29 u 1 %,
- limitu ta' kwalità li tikkorrespondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 3 u 7 %,
- 6.4. Fejn jiġu aċċettati lottijiet, il-korp notifikat għandu jwahaal, jew jikkawza t-twahħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Il-prodotti kollha fil-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr dawk il-prodotti mill-kampjun li instabu li ma kienux f'konformità.
- Fejn lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jieħu miżuri xierqa sabiex jimpedixxi t-tqegħid fis-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalità ta' twarrib b'mod frekwenti ta' lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika ta' statistika.
- Il-manifattur jista', taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahaal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar waqt il-proċess ta' manifattura.
- 6.5. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitlub."
11. it-tieni subparagrafu tat-Taqsima 2 ta' l-Anness V jinbidel bit-test li ġej:

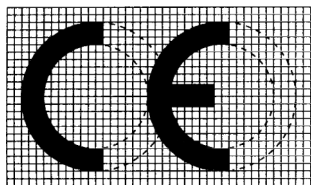
"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jwahaal l-immarrkar CE b'mod konformi ma' l-Artikolu 12 u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri kampjun jew aktar identifikat tal-prodott u għandha tinzamm mill-manifattur. L-immarrkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.";

## 12. l-Anness IX jinbidel bit-test li ġej:

“L-ANNEX IX

**IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE**

— L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jiehdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.

Din id-dimensjoni minima tista' titnehha għal tagħmir żgħir.”

*L-Artikolu 10*

Id-Direttiva 90/396/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu “marka tal-KE” jinbidel b' “immarkar CE”;

2. fl-Artikolu 4 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirristringu jew ifixxlu t-tqeghid fis-suq u d-dhul fis-servizz ta' strummenti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fil-Kapitolu II, u li għandhom l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 10.”

3. fl-Artikolu 8 il-hames paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“5. (a) Fejn l-istrumenti huma koperti minn Direttivi oħra li jiehdu hsieb aspetti oħra u li jispeċifikaw it-twaħħil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-istrumenti huma preżunti wkoll li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arrangamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji

tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiki jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn l-istrumenti.”

4. fl-Artikolu 9 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 8 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjata lillhom minn qabel mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha, għall-informazzjoni, tippubblika fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, lista ta' dawn il-korpi u n-numru li jiddistingwihom li allokat għalihom, u għandha tiżgura li dik il-lista tinzamm aġġornata.”

5. fl-Artikolu 10 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“2. It-twaħħil ta' mmarkar fuq l-istrumenti li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwaħħal kull marka oħra ma' l-istrument jew mal-pjanċa tad-data sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.”

6. l-Artikolu 11 jinbidel bit-test li ġej:

“L-Artikolu 11

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE għet im-waħħla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur ta' regolament taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' l-istrument in kwistjoni jew li jiżgura li jitnehha mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.”

7. l-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 2.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħħal l-immarkar CE fuq kull strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.”;

(b) fil-punt 2.1 l-aħħar sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp responsabbli għall-investigazzjonijiet b'mod każwali stabbiliti fil-punt 2.3.”;

(c) fil-punt 3.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwajhhal l-immarkar CE fuq kull prodott u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.”;

(d) fil-punt 3.1 l-aħhar sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE.”;

(e) fil-punt 4.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwajhhal l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.”;

(f) fil-punt 4.1 l-aħhar sentenza tinbidel bit-test li ġej:

“L-immarkar CE għandu jkun akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE.”;

(g) il-punti 5 u 6 għandhom jiġu mibdula b'li ġej:

#### “5. VERIFIKA TAL-KE

5.1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrumenti soġġetti għad-disposizzjonijiet tal-punt 3 huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.

5.2. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-konformità ta' l-istrumenti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwajhhal l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Id-dikjarazzjoni tista' tkopri strument wiehed jew akar identifikat u għandha tinzamm mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fi hdan il-Komunità.

5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità ta' l-istrument mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull strument, kif speċifikat fil-punt 5.4 jew permezz ta'

eżaminazzjoni u ttestjar ta' strumenti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.5, skond l-għażla tal-manifattur.

#### 5.4. Verifika permezz ta' kontroll u ttestjar ta' kull strument.

5.4.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità ta' tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

5.4.2. Il-korp notifikat għandu jwajhhal, jew jikkawża t-twahħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu għandu jiffirma ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Iċ-ċertifikat ta' konformità jista' jkopri strument wiehed jew aktar.

5.4.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitluba.

#### 5.5. Verifika statistika

5.5.1. Il-manifatturi għandhom jipprezentaw l-istrumenti mmanifatturati fil-forma ta' lottijiet uniformi u għandhom jiehu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.

5.5.2. Il-kontroll statistiku huwa kif ġej:

L-istrumenti huma soġġetti għal kontroll statistiku skond l-attribwiti. Għandhom jiġu miġbura flottijiet li jingħarfu li jikkonsistu f'unitajiet ta' mudell wiehed immanifatturat taht l-istess kondizzjonijiet. Lott jiġi eżaminat f'intervalli każwali. L-istrumenti li jikkostitwixxu kampjun jiġu eżaminati individwalment u għandhom jiġu mwettqa testijiet xierqa jew testijiet ekwivalenti, kif stabbilit fl-istandard(s) rispettivi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, sabiex jiġi determinat jekk il-lott għandux jiġi aċċettat jew imwarrab.

Għandha tiġi applikata sistema ta' tehid ta' kampjuni bil-karatteristiċi li ġejjin:

— livell ta' kwalità li jkkorrespondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,5 u 1,5 %,



— limitu ta' kwalità li jikkorrespondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 5 u 10 %,

5.5.3. Fejn jiġu aċċettati lottijiet, il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawża t-twahhil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub li jirrelata mat-testijiet imwettqa. L-istrumenti kollha fil-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr dawk il-prodotti mill-kampjun li nstabu li ma kienux f'konformità.

Fejn lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa sabiex jimpedixxi t-tqegħid fuq is-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalita ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistikali.

Il-manifattur jista', taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar waqt il-proċess ta' manifattura.

5.5.4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.

## 6. VERIFIKA TA' L-UNITÀ TAL-KE

6.1. Il-verifika ta' l-unità tal-KE hija l-proċedura li biha l-manifattur jew r-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrument konċernat, li ġie fornut biċ-ċertifikat li hemm referenza għalih fil-paragrafi 2 jikkonforma mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jwahhal l-immakar CE ma' l-istrument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub li huwa għandu jzomm.

6.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-istrument u jesewixxi t-testjeit xierqa, jinnota d-dokumentazzjoni tad-disinn sabiex jiżgura l-konformità tiegħu mal-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva.

Il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawża t-twahhil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' l-istrument approvat u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub konċernat mat-testijiet imwettqa.

6.3. L-għan tad-dokumentazzjoni teknika relatata mad-disinn ta' l-istrument, kif hemm referenza għalih fl-Anness IV, huwa li jippermetti li tiġi stmata l-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva u sabiex jiġu mifhuma d-disinn, manifattura u operazzjoni ta' l-istrument.

Id-dokumentazzjoni tad-disinn li hemm referenza għaliha fl-Anness IV għandha tkun disponibbli lill-korp notifikat.

6.4. Jekk il-korp notifikat iħoss li huma meħtieġa, l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet jistgħu jsiru wara l-installazzjoni ta' l-istrument.

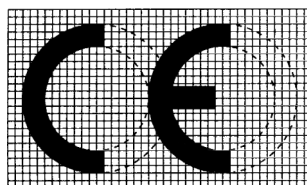
6.5. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitluba.;

8. l-Anness III jinbidel bit-test li ġej:

"L-ANNESS III

## IMMARKAR TA' KONFORMITÀ U SKRIZZJONIJIET CE

1. L-immakar ta' konformità KE huwa magħmul mill-inizjali 'CE' kif muri hawn taht:



L-immakar KE għandu jiġi segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

2. L-istrument jew il-pjanċa tad-data tiegħu għandu jkollu l-immakar CE flimkien ma' l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

— l-isem tal-manifattur jew is-simbolu ta' identifikazzjoni,

— l-isem tad-ditta ta' l-istrument,

— it-tip ta' provvista ta' l-elettriku wżat, jekk applikabbli,

— il-kategorija ta' l-istrument,

— l-aħhar żewġ figuri tas-sena li fiha twahhal l-immakar CE.

L-informazzjoni meħtieġa għall-għanijiet ta' installazzjoni tista' tiġi miżjuda skond in-natura ta' l-istrument.

3. Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

Il-komponenti varji ta' l-immakar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm."

## L-Artikolu 11

Id-Direttiva 91/263/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu "marka tal-KE" jinbidel b' "immakar CE";

2. fl-Artikolu 11(4) it-terminu “il-marka tal-KE” jinbidel b’ “l-inizjali CE kif muri fl-Anness VI”;

nominati u għandha tiżgura li dawn il-listi jinżammu aġġornati;”

3. fl-Artikolu 3 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

7. fl-Artikolu 11 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jiżguraw li tagħmir terminali jista’ jitqiegħed fis suq jew jiddaħhal fis-servizz biss jekk għandu l-immarrkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 11 li jindika l-konformità tiegħu għall-htigiet ta’ din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta’ stima ta’ konformità stabbiliti fl-Artikolu II u fejn huwa installat sew u mantenut u wżat għall-għanijiet li għalihom huwa mahsub;”

“L-immarrkar ta’ tagħmir terminali jikkonforma ma’ din id-Direttiva għandu jkun magħmul mill-immarrkar CE li jikkonsisti fl-inizjali CE, segwit min-numru ta’ identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fl-istadju ta’ kontroll tal-produzzjoni u simbolu li jindika li t-tagħmir huwa mahsub u huwa xieraq biex jitqabba man-network pubbliku tat-telekomunikazzjonijiet. Il-forma ta’ l-immarrkar CE li għandu jintuża, flimkien ma’ l-informazzjoni l-oħra, huwa muri fl-Anness VI;”

4. il-paragrafu li ġej jizdied ma’ l-Artikolu 3:

8. fl-Artikolu 11 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“4. (a) Fejn it-tagħmir terminali huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twaħħil ta’ l-immarrkar tas-CE, dan ta’ l-aħħar għandu jindika li t-tagħmir huwa preżunt ukoll li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta’ daww id-Direttivi l-oħra.

“2. It-twaħħil ta’ mmarkar fuq it-tagħmir li jaf iqarra b’terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta’ l-immarrkar CE għandu jiġi projbit. Tista’ titwaħħal kull marka oħra mat-tagħmir sakemm il-visibilità u l-leġibiltà ta’ l-immarrkar CE ma jkunux b’hekk imnaqqsa;”

(b) Izda, fejn wahda jew aktar minn dawn id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta’ transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarrkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F’dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw it-tagħmir terminali;”

9. l-Artikolu 12 jinbidel bit-test li ġej:

“L-Artikolu 12

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li marka CE għet imwaha bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel it-tagħmir konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru.

5. fl-Artikolu 10 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi stabbiliti fi hdan il-Komunità li huma nnominaw sabiex iwettqu ċ-ċertifikazzjoni, investigazzjonijiet fuq il-prodotti u xoghlijiet assoċjati ta’ sorveljanza relatati mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Anness 9, flimkien man-numri ta’ identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

(b) fejn in-nuqqas ta’ konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirringi jkun jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b’mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 8;”

L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji minimi stabbiliti fl-Anness V għan-nomina ta’ dawn il-korpi. Korpi li jissodisfaw il-kriterji ffissati mill-istandards rilevanti armonizzati għandhom jkun preżunti li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Anness V;”

10. fl-Annessi II u III l-aħħar sentenza tal-punt 1 jinbidel bit-test li ġej:

“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwaha l-immarrkar li hemm provdut għalih fl-Artikolu 11(1) fuq kull prodott u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta’ konformità mat-tip bil-miktub;”

6. fl-Artikolu 10 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

11. fl-Anness IV l-aħħar sentenza tal-punt 1 tinbidel bit-test li ġej:

“3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati flimkien man-numri ta’ identifikazzjoni tagħhom u lista tal-laboratorji tat-testijiet flimkien max-xoghlijiet li għalihom ġew

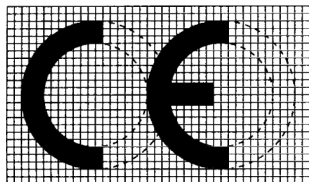
“Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jwaha l-immarrkar li hemm provdut għalih fl-Artikolu 11(1) fuq kull prodott u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta’ konformità bil-miktub;”

## 12. l-Anness VI jinbidel bit-test li ġej:

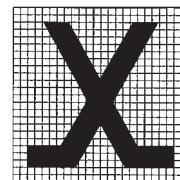
“L-ANNESS VI

**IMMARKAR GHAT-TAGHMIR TERMINALI HEMM REFERENZA GHALIH FL-ARTIKOLU 11(1)**

- L-immarkar ta' konformita CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jiehdu l-forma li ġejja, segwiti mill-informazzjoni addizzjonali li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 11(1);



Inizjali CE



Numru ta' l-identifikazzjoni tal-Korp notifikat

Simbolu ta' l-addattabilità sabiex jitqabbd man-network pubbliku tat-telekomunikazzjonijiet

(Ara l-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej għal font tal-karattri)

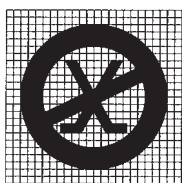
- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
- Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.”

it-territorji tagħhom ta' strumenti u kalendaruni li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandhom l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 7 li jafferemaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva li jinkludu proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Artikolu 7 u 8, għajr jekk mhux stabbilit b'mod iehor fit-Trattat jew Direttivi oħra jew dispożizzjonijiet tal-Komunità;”

## 13. l-Anness VII huwa emendat kif ġej:

“L-ANNESS VII

**IMMARKAR GHAT-TAGHMIR LI HEMM REFERENZA GHALIH FL-ARTIKOLU 11(4)**



- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
- Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.”

L-Artikolu 12

Id-Direttiva 92/42/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fit-test kollu, it-terminu “marka tal-KE” jinbidel b' “immarkar CE”;
2. fl-Artikolu 4 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirringħu jew ifixklu t-tqeghid fis-suq jew id-dħul fis-servizz fi hdan

## 3. Il-paragrafu 5 li ġej jiżded ma' l-Artikolu 4:

“5. (a) Fejn il-kalendaruni huma soġġetti għal Direttivi oħra li jikkonċernaw aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahhil ta' l-immarkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li l-kalendaruni in kwistjoni huma prezunti wkoll li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' daww id-Direttivi l-oħra.

(b) Iżda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arrangamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika l-konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jin-għataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lill-kalendaruni;”

## 4. fl-Artikolu 7 ir-raba' paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“4. L-immarkar ta' konformità CE mal-htigiet ta' din id-Direttiva u mad-dispożizzjonijiet l-oħra li jikkonċernaw l-għoti ta' l-immarkar CE, u anki l-iskrizzjonijiet speċifikati fl-Anness I, għandhom jitwahhlu mal-kalendaruni b'mod li jidher, li jinqara faċilment u li ma jithassarx. It-twahhil ta' kull immarkar fuq dawn il-prodotti li jaf iqarraq b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahhal kull marka oħra mal-kalendaruni u strumenti sakemm il-visibilità u l-legalità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqa;”

5. il-paragrafu li ġej jiddied ma' l-Artikolu 7:

"5. (a) Fejn Stat Membru jew korp notifikat jistabbilixxi li l-immarrkar CE ġie mwahhal bla raġuni, il-manifattur jew l-agent tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-kaldrun konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq, u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.;"

6. fl-Artikolu 8 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"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 assenjata 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 tinżamm aġġornata.;"

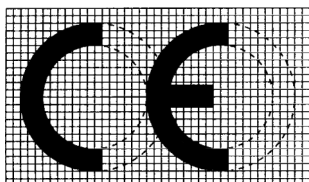
7. l-Anness I jinbidel bit-test li ġej:

"L-ANNEX I

#### IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE U IMMARKAR ADDIZZJONALI SPECIFIKU

##### 1. Immarkar ta' konformità CE

L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jieħdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarrkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.

##### 2. Immarkar addizzjonali speċifiku

— L-aħhar żewġ figuri tas-sena li fiha twahhal l-immarrkar tal-KE

— It-tikketta tar-rendiment ta' enerġija pprezentata taht l-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva hija magħmula mis-simbolu li ġej:



8. l-Anness IV huwa emendat kif ġej:

(a) l-aħhar sentenza tat-Taqsima 1 tal-modulu Ċ tinbidel bit-test li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarrkar CE fuq kull strument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.;"

(b) l-aħhar żewġ sentenzi tat-Taqsima 1 tal-modulu D huma mibdulini bit-test li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarrkar CE fuq kull strument u għandu jiffurmola 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-Taqsima 4.;"

(c) l-aħhar żewġ sentenzi tat-Taqsima 1 tal-modulu E huma mibdulini bit-test li ġej:

"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarrkar CE fuq kull kaldrun u strument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. L-immarrkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-investigazzjonijiet li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 4."

#### L-Artikolu 13

Id-Direttiva 73/23/KEE hija b'hekk emendata kif ġej:

1. fil-preambolu ż-żewġ rakkonti li ġejjin huma miżjudin mat-tmiem:

"Billi d-Decizzjoni 90/683/KEE (\*) tistabbilixxi l-moduli għall-fażijiet varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità li huma maħsubin li jintużaw fid-Direttivi ta' armonizzazzjoni teknika;

Billi l-ghażla ta' proċeduri m'għandiex twassal għal tnaqqis fl-istandards tas-sigurtà ta' tagħmir ta' l-elettriku, li digà ġew stabbiliti fil-Komunità kollha,

(\*) ĠU L 380, tal-31.12.1990, p. 13.”

2. fl-Artikolu 8 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

“1. Qabel jitqiegħed fuq is-suq, it-tagħmir ta' l-elettriku li hemm referenza għalih fl-Artikolu 1 għandu jkollu mwħall miegħu l-immarrkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 10 li jafferma l-konformità tiegħu mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, li jinkludi l-proċedura ta' stima ta' konformità deskritta fl-Anness IV;”

3. il-paragrafu 3 li ġej jiżdied ma' l-Artikolu 8:

“3. (a) Fejn it-tagħmir ta' l-elettriku huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra li jipprovdu wkoll għat-twaħħil ta' l-immarrkar CE, dan ta' l-aħħar għandu jindika li t-tagħmir huwa prezunt ukoll li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħzel liema arranġamenti japplika, l-immarrkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw it-tagħmir ta' l-elettriku;”

4. l-Artikolu 10 jinbidel bit-test li ġej:

“L-Artikolu 10

1. L-immarrkar ta' konformità CE li hemm referenza għalih fl-Anness III għandu jitwaħħal mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità mat-tagħmir ta' l-elettriku jew, jekk dan ma jistax isehh, ma' l-imballaġġ, il-folja ta' introduzzjoni jew iċ-ċertifikat ta' garanzija, sabiex ikun vizibbli, jinqara faċilment u ma jithassarx.

2. It-twaħħil ta' kull immarrkar fuq tagħmir elettriku li jaf iqarraq b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarrkar CE għandu jiġi projbit. Izda, tista' titwaħħal kull marka oħra mat-tagħmir tekniku, mal-imballaġġ tiegħu, mal-folja ta' struzzjonijiet jew maċ-ċertifikat ta' garanzija sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarrkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-immarrkar CE gie imwaħħal bla raġuni, il-manifattur jew l-aġent tiegħu

stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel it-tagħmir ta' l-elettriku konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-immarrkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri kollha xierqa sabiex jirringi jkun in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 9;”

5. fl-Artikolu 11 it-tieni inciz huwa mhassar;

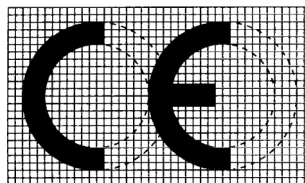
6. l-Annessi li ġejjin huma miżjudin:

“L-ANNESS III

**IMMARRKAR TA' KONFORMITÀ CE U DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE**

**A. Immarrkar ta' konformità CE**

L-immarrkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' li jieħdu l-forma segwenti:



— Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

— Il-komponenti varji ta' l-immarrkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.

**B. Dikjarazzjoni ta' konformità tas-CE**

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tas-CE għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità,

— deskrizzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku,

— referenza għall-istandards armonizzati,

— fejn xieraq, referenza għall-ispeċifikazzjonijiet li magħhom hija ddikjarata l-konformità,

- identifikazzjoni tal-firmatarju li gie awtorizzat sabiex jidhol firbit għan-nom tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità,
- l-aħhar żewġ figuri tas-sena li fiha twaħhal l-immarkar CE.

## L-ANNEX IV

**KONTROLL TAL-PRODUZZJONI INTERNA**

1. Il-kontroll tal-produzzjoni interna huwa l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità, li jwettaq l-obbligi stabbiliti fil-punt 2, jiżgura u jiddikkjara li t-tagħmir ta' l-elettriku jissodisfa l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħhal l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.
2. Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fil-punt 3 u hu jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jżommu fit-territorju tal-Komunità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għall-għanijiet ta' spezzjoni għal perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li kien manifatturat l-aħhar prodott.
 

Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti fi hdan il-Komunità, dan l-obbligu huwa r-responsabbiltà tal-persuna li jwiegħed it-tagħmir ta' l-elettriku fis-suq tal-Komunità.
3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tghin l-istima tal-konformità tat-tagħmir ta' l-elettriku mal-htigiet ta' din id-Direttiva. Għandu, sakemm ikun rilevanti għal din l-istima, ikopri d-disinn, manifattura u operazzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku. Għandu jinkludi:
  - deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir ta' l-elettriku,
  - disinn konċettwali u tpingiji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, subassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
  - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' l-imsemmija tpingiji u skemi u l-operazzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku,
  - lista ta' l-istandards applikati fil-milja taġħhom jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jissodisfaw l-aspetti ta' sigurtà ta' din id-Direttiva fejn ma gewx applikati l-istandards,

- rizultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinn magħmula, eżaminazzjonijiet imwettqa, eċċ.
- rapporti tat-testijiet.

4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità mad-dokumentazzjoni teknika.
5. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura konformità mal-prodotti mmanifatturati mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2 u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom."

*L-Artikolu 14*

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa' l-1 ta' Lulju 1994. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni minnufih dwar dan.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet milfl-1 ta' Jannar 1995

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva u għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali taġħhom. Il-metodi ta' kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. Sa l-1 ta' Jannar 1997 l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqegħid fis-suq u d-dhul fis-servizz ta' prodotti li jikkonformaw ma' l-arrangamenti ta' mmarkar fis-seħh qabel fl-1 ta' Jannar 1995.

3. L-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

*L-Artikolu 15*

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, it-22 ta' Lulju, 1993.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE