II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI

Il-"Gwida Blu" dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE 2016

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2016/C 272/01)

WERREJ

Paġna

DAĦLA

AVVIŻ IMPORTANTI

1. IR-REGOLAZZJONI TAL-MOVIMENT LIBERU TAL-MERKANZIJA 5

1.1. L-aspett storiku 5

1.1.1. L-"Approċċ l-Antik" 6

1.1.2. Rikonoxximent Reċiproku 7

1.1.3. L-"Approċċ il-Ġdid" u l-"Approċċ Globali" 7

1.2. Il-"Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid" 9

1.2.1. Il-kunċett 9

1.2.2. In-natura legali tal-atti tal-QLĠ u r-relazzjoni tagħhom ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE 10

1.2.3. Sistema integrata 11

1.3. Id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti 12

1.4. Il-leġiżlazzjoni dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti 12

1.5. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-Gwida 13

2. META TAPPLIKA L-LEĠIŻLAZZJONI TA' ARMONIZZAZZJONI TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI ? 15

2.1. Kopertura tal-prodott 15

2.2. tqegħid fis-suq 17

2.3. Introduzzjoni fis-suq 18

2.4. Prodotti importati minn pajjiżi barra l-UE 20

2.5. It-tħaddim jew l-użu (u l-installazzjoni) 21
2.6. L-applikazzjoni simultanja tal-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni 22
2.7. L-użu maħsub/l-użu ħażin 23
2.8. Applikazzjoni ġeografika (l-Istati taż-ŻEE i tal-EFTA, pajjiżi u territorji extra-Ewropej (OCTs), it-Turkija) ... 24
2.8.1. L-Istati Membri u l-pajjiżi u territorji extra-Ewropej 24
2.8.2. L-Istati taż-ŻEE-EFTA 25
2.8.3. Monaco, San Marino u Andorra 25
2.8.4. It-Turkija 26
2.9. Perjodi ta' tranżizzjoni fil-każ ta' regoli ġodda jew riveduti tal-UE 27
2.10. Arranġamenti tranżitorji għad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE bħala riżultat tal-allinjament mad-Deċiżjoni 768/2008/KE 27
3. L-ATTURI FIL-KATINA TAL-PROVVISTA TAL-PRODOTT U L-OBBLIGI TAGĦHOM 28
3.1. Manifattur 28
3.2. Ir-rappreżentant awtorizzat 32
3.3. Importatur 33
3.4. Distributur 34
3.5. Intermedjarji oħra: Fornituri intermedjarji tas-servizzi taħt id-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku 37
3.6. L-utent finali 38
4. REKWIŻITI TAL-PRODOTTI 39
4.1. Rekwiżiti essenzjali tal-prodott 39
4.1.1. Definizzjoni tar-rekwiżiti essenzjali 39
4.1.2. Konformità mar-rekwiżiti essenzjali: l-istandards armonizzati 40
4.1.3. Konformità mar-rekwiżiti essenzjali: possibbiltajiet oħrajn 51
4.2. Rekwiżiti tat-traċċabbiltà 51
4.2.1. Għalfejn hija importanti t-Traċċabilità? 52
4.2.2. Id-dispożizzjonijiet ta' traċċabbiltà 52
4.3. Dokumentazzjoni teknika 56
4.4. Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE 57
4.5. Rekwiżiti tal-immarkar 58
4.5.1. Il-marka CE 58
4.5.2. Marki oħrajn obbligatorji 64
5. VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ 65
5.1. Moduli għall-valutazzjoni tal-konformità 65
5.1.1. X'inhi valutazzjoni tal-konformità? 65
5.1.2. L-istruttura modulari tal-valutazzjoni tal-konformità fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni 65
5.1.3. Atturi fil-valutazzjoni ta' konformità — Il-pożizzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità fil-katina tal-provvista 66

5.1.4. Il-moduli u l-varjanti tagħhom 69

5.1.5. Proċeduri b'modulu wieħed u b'żewġ moduli — Proċeduri bbażati fuq it-tip (l-eżami tat-tip tal-UE) 69

5.1.6. Moduli bbażati fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità 70

5.1.7. Ħarsa ġenerali lejn il-moduli 70

5.1.8. Ħarsa ġenerali lejn il-proċeduri 73

5.1.9. Raġunament għall-għażla tal-moduli xierqa 74

5.2. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità 75

5.2.1. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-korpi notifikati 75

5.2.2. Rwoli u responsabbiltajiet 76

5.2.3. Il-kompetenza tal-Korpi nnotifikati 78

5.2.4. Koordinazzjoni bejn il-korpi notifikati 79

5.2.5. Għoti ta' sottokuntratti minn korpi notifikati 79

5.2.6. Korpi akkreditati internament 81

5.3. Notifika 81

5.3.1. Awtoritajiet tan-notifika 81

5.3.2. Il-proċess ta' notifika 82

5.3.3. Il-pubblikazzjoni mill-Kummissjoni — is-sit elettroniku NANDO 85

5.3.4. IL-MONITORAĠĠ tal-kompetenza tal-korpi notifikati — Sospensjoni — rtirar — appell 86

6. AKKREDITAZZJONI 87

6.1. Għaliex l-akkreditazzjoni? 87

6.2. X'inhi akkreditazzjoni? 88

6.3. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-Akkreditazzjoni 89

6.4. L-akkreditazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 89

6.4.1. Korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni 90

6.4.2. In-nuqqas ta' kompetittività u ta' kummerċjalità tal-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni 91

6.5. L-infrastruttura Ewropea tal-akkreditazzjoni 92

6.5.1. Skemi ta' akkreditazzjoni settorjali 92

6.5.2. Valutazzjoni bejn il-pari 92

6.5.3. Il-preżunzjoni tal-konformità għall-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni 93

6.5.4. Ir-rwol tal-EA fl-appoġġ u l-armonizzazzjoni tal-prattika ta' akkreditazzjoni fl-Ewropa kollha 93

6.6. Akkreditazzjoni transkonfinali 93

6.7. Akkreditazzjoni fil-kuntest internazzjonali 95

6.7.1. Kooperazzjoni bejn korpi ta' akkreditazzjoni 95

6.7.2. L-impatt fuq ir-relazzjonijiet kummerċjali fil-qasam tal-valutazzjoni tal-konformità bejn l-UE u pajjiżi terzi 96

7. SORVELJANZA TAS-SUQ 97

7.1. Għaliex neħtieġu sorveljanza tas-suq? 98

7.2. kontrolli mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq 99

7.3. Kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi mid-dwana 101

7.4. Responsabbiltajiet tal-Istati Membri 103

7.4.1. L-infrastrutturi nazzjonali 103

7.4.2. Programmi Nazzjonali għas-Sorveljanza tas-Suq (NMSP) u analiżi tal-attivitajiet 104

7.4.3. L-informazzjoni pubblika 105

7.4.4. Il-proċeduri tas-sorveljanza tas-suq 105

7.4.5. Miżuri korrettivi — Projbizzjoni — Irtirar — ġbir 107

7.4.6. Sanzjonijiet 108

7.5. Il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea 108

7.5.1. mekkaniżmi ta' salvagwardja 109

7.5.2. L-applikazzjoni ta' mekkaniżmi ta' salvagwardja pass pass 110

7.5.3. Assistenza reċiproka, kooperazzjoni amministrattiva u skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri 112

7.5.4. Sistema ta' Twissija Rapida għal Prodotti Mhux tal-Ikel li jippreżentaw riskju 114

7.5.5. L-ICSMS 115

7.5.6. Apparat mediku: sistema ta' viġilanza 117

8. MOVIMENT LIBERU TAL-PRODOTTI FL-UE 117

8.1. Klawżola ta' moviment liberu 117

8.2. Limiti u restrizzjonijiet 118

9. ASPETTI INTERNAZZJONALI FIL-LEĠIŻLAZZJONI TAL-UE DWAR IL-PRODOTTI 118

9.1. Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni (ACAAs) 118

9.2. Ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRAs) 119

9.2.1. Karatteristiċi ewlenin 119

9.2.2. L-MRA bejn l-UE u l-Isvizzera 120

9.2.3. L-Istati taż-ŻEE-EFTA: Ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku u Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni 121

ANNESSI

ANNESS I — Leġiżlazzjoni tal-UE msemmija fil-Gwida (lista mhux eżawrjenti) 122

ANNESS II — Dokumenti ta' gwida addizzjonali 127

ANNESS III — Indirizzi tal-internet utli 129

ANNESS IV — Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità (moduli mid-Deċiżjoni 768/2008/KE) 130

ANNESS V — ir-relazzjoni bejn l-ISO 9001 u l-moduli li jeħtieġu sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità 140

ANNESS VI — L-użu ta' Standards Armonizzati għall-valutazzjoni tal-kompetenza tal-Korpi tal-Valutazzjoni tal-Konformità 142

ANNESS VII — Mistoqsijiet frekwenti dwar il-marka CE 147

DAĦLA

Il-Gwida għall-implimentazzjoni tad-direttivi bbażati fuq l-Approċċ il-Ġdid u l-Approċċ Globali (il-"Gwida Blu") ġiet ippubblikata fis-sena 2000. Minn dak in-nhar, saret wieħed mid-dokumenti ta' referenza ewlenin li jispjegaw kif jimplimentaw il-leġiżlazzjoni abbażi tal-Approċċ il-Ġdid, issa koperta mill-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid.

Ħafna mill-edizzjoni tas-sena 2000 tal-"Gwida Blu" għadha valida, iżda hemm bżonn li tiġi aġġornata biex tkopri żviluppi ġodda u biex jiġi żgurat l-aktar fehim komuni wiesa' possibbli dwar l-implimentazzjoni tal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid (QLĠ) għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti. Huwa neċessarju wkoll li jitqiesu l-bidliet introdotti mit-Trattat ta' Lisbona (fis-seħħ mill-1 ta' Diċembru 2009) fir-rigward tar-referenzi u t-terminoloġija legali applikabbli għal dokumenti, proċeduri, eċċ. relatati mal-UE.

Din il-verżjoni l-ġdida tal-Gwida mhux talli ser tibni fuq l-aħħar edizzjoni, iżda sejra wkoll tinkludi kapitoli ġodda, pereżempju dwar l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi jew ta' akkreditazzjoni, jew kapitoli riveduti kompletament bħal dawk dwar l-istandardizzazzjoni jew is-sorveljanza tas-suq. Il-gwida ngħatat ukoll titolu ġdid li jirrifletti l-fatt li l-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid jista' jintuża, għall-inqas parzjalment, minn kull tip ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u mhux biss mill-ħekk imsejħa Direttivi tal-"Approċċ il-Ġdid".

AVVIŻ IMPORTANTI

Din il-Gwida hija maħsuba biex tikkontribwixxi għal fehim aħjar tar-regoli tal-prodotti tal-UE u għal applikazzjoni aktar uniformi u koerenti tagħhom f'setturi differenti u madwar is-suq uniku. Din hija indirizzata lill-Istati Membri u oħrajn li jridu jiġu infurmati bid-dispożizzjonijiet imfassla biex jiżguraw iċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti, kif ukoll livell għoli ta' protezzjoni fl-Unjoni kollha (eż. il-kummerċ u l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, korpi ta' standardizzazzjoni, manifatturi, importaturi, distributuri, korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u t-trejdjunjins).

Dan huwa intenzjonat biss bħala dokument ta' gwida — it-test ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni biss għandu forza legali. F'ċerti każijiet, jista' jkun hemm differenzi bejn id-dispożizzjonijiet ta' att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, u l-kontenut ta' din il-Gwida, partikolarment fejn dispożizzjonijiet ftit diverġenti fl-att ta' armonizzazzjoni individwali tal-Unjoni ma jistgħux jiġu deskritti b'mod sħiħ f'din il-Gwida. L-interpretazzjoni vinkolanti tal-leġiżlazzjoni tal-UE hija l-kompetenza esklussiva tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. L-opinjonijiet espressi f'din il-Gwida ma jippreġudikawx il-pożizzjoni li l-Kummissjoni tista' tieħu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. La l-Kummissjoni Ewropea u lanqas kwalunkwe persuna li taġixxi f'isem il-Kummissjoni ma huma responsabbli għall-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li ġejja.

Din il-Gwida tapplika għall-Istati Membri tal-UE iżda wkoll għall-Iżlanda, Liechtenstein u n-Norveġja bħala firmatarji tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), kif ukoll it-Turkija f'ċerti każijiet. Referenzi għall-Unjoni jew għas-suq uniku għandhom, għaldaqstant, jinftiehmu fis-sens li jkopri ż-ŻEE, jew is-suq taż-ŻEE.

Peress li din il-Gwida tirrifletti l-livell ta' teknoloġija kurrenti fil-mument tal-abbozzar tagħha, il-Gwida offruta tista' tkun soġġetta għal modifika aktar tard ([1]). B'mod partikolari, bħalissa qed isiru xi riflessjonijiet aktar speċifiċi li jirrigwardaw diversi aspetti tal-qafas legali tal-Unjoni applikabbli għall-bejgħ onlajn u din il-Gwida hija bla preġudizzju għal kwalunkwe interpretazzjoni futura u gwida speċifiċi li jistgħu jiġu żviluppati fuq dawk il-kwistjonijiet.

1. IR-REGOLAZZJONI TAL-MOVIMENT LIBERU TAL-MERKANZIJA

1.1. L-ASPETT STORIKU

L-għanijiet tal-ewwel direttivi ta' armonizzazzjoni ffukaw fuq it-tneħħija tal-ostakli u fuq il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq uniku. Dawn l-objettivi qed jiġu kkomplementati b'politika komprensiva mmirata lejn l-iżgurar li prodotti sikuri

([1]) Fit-13 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar is-Sorveljanza tas-Suq ġdid u awtonomu, li jiġbor flimkien id-dispożizzjonijiet kollha tas-sorveljanza tas-suq mir-Regolament (KE) Nru 765/2008, id-DSĠP u l-leġiżlazzjoni settorjali. COM(2013) 75 finali hija disponibbli fuq: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF

u konformi biss jaslu fis-suq, b'tali mod li operaturi ekonomiċi onesti jistgħu jibbenefikaw minn kundizzjonijiet indaqs, u b'hekk jippromwovu fl-istess ħin protezzjoni effettiva tal-konsumaturi tal-UE u tal-utenti professjonali u suq uniku kompetittiv tal-UE.

Il-politiki u t-tekniki leġiżlattivi evolvew tul l-aħħar 40 sena ta' integrazzjoni Ewropea, speċjalment fil-qasam tal-moviment liberu ta' merkanzija, u b'hekk jikkontribwixxu għas-suċċess tas-Suq Uniku sal-lum.

Storikament, il-leġiżlazzjoni tal-UE għall-merkanzija mxiet "il quddiem permezz ta' erba" fażijiet ewlenin:

— l-approċċ tradizzjonali jew l-"Approċċ l-Antik" b'testi ddettaljati li fihom ir-rekwiżiti tekniċi u amministrattivi kollha meħtieġa;

— l-"Approċċ il-Ġdid" żviluppat fl-1985, li kien illimita l-kontenut tal-leġiżlazzjoni għal "rekwiżiti essenzjali" u li ħalla d-dettalji tekniċi għal standards armonizzati Ewropej. Dan min-naħa tiegħu wassal għall-iżvilupp ta' politika ta' standardizzazzjoni Ewropea bħala appoġġ għal din il-leġiżlazzjoni;

— l-iżvilupp ta' strumenti ta' valutazzjoni tal-konformità li saru meħtieġa minħabba l-implimentazzjoni tad-diversi atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, kemm l-Approċċ il-Ġdid u kif ukoll l-Approċċ il-Qadim;

— il-"Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid" ([2]) adottat f'Lulju 2008, li kompla jibni fuq l-Approċċ il-Ġdid u kkompleta l-qafas leġiżlattiv ġenerali bl-elementi kollha meħtieġa għal valutazzjoni tal-konformità effettiva, akkreditazzjoni u sorveljanza tas-suq inkluż il-kontroll tal-prodotti minn barra l-Unjoni.

1.1.1. *L-"APPROĊĊ L-ANTIK"*

L-Approċċ l-Antik kien jirrifletti l-mod tradizzjonali li bih l-awtoritajiet nazzjonali kienu jfasslu leġiżlazzjoni teknika, billi jidħlu f'ħafna dettall — ħafna drabi motivat min-nuqqas ta' fiduċja fir-rigorożità tal-operaturi ekonomiċi fil-kwistjonijiet tas-saħħa u s-sikurezza pubblika. F'ċerti setturi (eż. tal-metroloġija legali) dan saħansitra wassal lill-awtoritajiet pubbliċi biex jipprovdu ċertifikati tal-konformità huma stess. L-unanimità meħtieġa f'dan il-qasam sal-1986 għamlet l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni bħal din skomda ħafna u l-użu kontinwu ta' din it-teknika, f'għadd ta' setturi, ħafna drabi hija ġustifikata għal raġunijiet ta' politika pubblika (eż. leġiżlazzjoni tal-ikel) jew minn tradizzjonijiet u/jew ftehimiet internazzjonali li ma jistgħux jinbidlu b'mod unilaterali (eż. leġiżlazzjoni tal-karozzi jew tal-ikel għal darb'oħra).

L-ewwel tentattiv biex tinbidel din is-sitwazzjoni wasal bl-adozzjoni tad-Direttiva 83/189/KEE ([3]) fit-28 ta' Marzu 1983, li tistabbilixxi proċedura ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakoli tekniċi ġodda għall-moviment liberu tal-merkanzija li jistgħu jieħdu żmien twil biex jiġu kkoreġuti permezz tal-proċess ta' armonizzazzjoni.

Skont din id-Direttiva, l-Istati Membri huma obbligati li jinnotifikaw l-abbozzi ta' regolamenti tekniċi nazzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni (u l-korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni (NSB) kienu obbligati li jinnotifikaw l-abbozzi tal-istandards nazzjonali ([4]) lill-Kummissjoni, lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni (ESO) u lil korpi nazzjonali oħra tal-istandardizzazzjoni). Matul perjodu ta' waqfien dawn ir-regolamenti tekniċi ma jistgħux jiġu adottati, biex iħallu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-possibbiltà li jirreaġixxu. Fin-nuqqas ta' reazzjoni fi żmien il-perjodu ta' waqfien inizjali ta' tliet xhur, l-abbozzi tar-regolamenti tekniċi jistgħu mbagħad jiġu adottati. Inkella, fejn jitqajmu oġġezzjonijiet, waqfa oħra ta' tliet xhur, hija imposta.

Il-perjodu ta' waqfien huwa ta' 12-il xahar fil-preżenza ta' proposta ta' att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fil-qasam inkwistjoni. Madankollu, il-perjodu ta' waqfien totali ma japplikax fejn Stat Membru huwa obbligat li jintroduċi regolamenti tekniċi b'mod urġenti biex iħares is-saħħa jew is-sikurezza pubblika, annimali jew pjanti.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li thassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE.

([3]) Issa ħaditilha postha d-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi u r-regoli dwar is-servizzi tas-soċjetà tal-informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

([4]) Sa mill-1.1.2013 u skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012, kull korp nazzjonali tal-istandardizzazzjoni huwa obbligat li jagħmel il-programm ta' ħidma tiegħu disponibbli għall-pubbliku u jgħarraf bl-eżistenza tiegħu lill-korpi nazzjonali l-oħra tal-istandardizzazzjoni, lill-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni u lill-Kummissjoni.

1.1.2. ***RIKONOXXIMENT REĊIPROKU***

Flimkien ma' inizjattivi leġiżlattivi biex jiġu evitati ostakoli ġodda u jiġi promoss il-moviment liberu tal-merkanzija, kienet ukoll segwita l-applikazzjoni sistematika tal-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku stabbilit fil-liġi tal-UE. Regolamenti tekniċi nazzjonali huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 34 sa 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jipprojbixxu restrizzjonijiet kwantitattivi jew miżuri li jkollhom effett ekwivalenti. Il-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Kawża 120/78 (il-kawża "Cassis de Dijon" ([5])), tipprovdi l-elementi prinċipali ta' rikonoxximent reċiproku. L-effett ta' din il-ġurisprudenza huma kif ġej.

— Prodotti legalment immanifatturati jew ikkummerċjalizzati fi Stat Membru għandhom, fil-prinċipju, jiċċaqalqu liberament fl-Unjoni kollha meta t-tali prodotti jissodisfaw livelli ta' protezzjoni ekwivalenti għal dawk imposti mill-Istat Membru tad-destinazzjoni.

— Fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, l-Istati Membri huma ħielsa li jilleġiżlaw fuq it-territorju tagħhom, soġġett għar-regoli tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-oġġetti (Artikoli. 34–36 TFUE).

— L-ostakoli għall-moviment liberu li jirriżultaw minn differenzi fil-leġiżlazzjoni nazzjonali jistgħu jiġu aċċettati biss jekk il-miżuri nazzjonali:

  — huma meħtieġa biex jiġu sodisfatti ħtiġiet obbligatorji (bħas-saħħa, is-sikurezza, il-protezzjoni tal-konsumatur u l-protezzjoni ambjentali);

  — iservu għan leġittimu li jiġġustifika l-prevalenza fuq il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija; u

  — jistgħu jiġu ġġustifikati fir-rigward l-għan leġittimu u jkunu proporzjonati mal-għanijiet.

Sabiex jgħinu biex jiġu implimentati dawn il-prinċipji, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw, fil-Pakkett tal-Oġġetti 2008, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi l-proċeduri relatati mal-applikazzjoni ta' ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u li jħassar id-Deċiżjoni 3052/95/KE ([6]).

Madankollu, filwaqt li jikkontribwixxi ħafna għall-moviment liberu ta' prodotti fi ħdan is-suq uniku, il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ma jistax isolvi l-problemi kollha u għad hemm lok għal aktar armonizzazzjoni, kif enfasizzat mill-kummenti tar-Rapport Monti ([7]).

1.1.3. ***L-"APPROĊĊ IL-ĠDID" U L-"APPROĊĊ GLOBALI"***

Il-każ Cassis de Dijon huwa magħruf sewwa għar-rwol importanti tiegħu fil-promozzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku iżda huwa kellu wkoll rwol enormi fil-bidla f'l-approċċ tal-UE lejn l-armonizzazzjoni teknika fuq tliet punti fundamentali:

— li jiddikjara li l-Istati Membri setgħu biss jiġġustifikaw li jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti minn Stati Membri oħrajn abbażi ta' nuqqas ta' konformità ma' "rekwiżiti essenzjali", il-Qorti tal-Ġustizzja bdiet riflessjoni dwar il-kontenut ta' armonizzazzjoni futura tal-leġiżlazzjoni: peress li n-nuqqas ta' rispett ta' rekwiżiti mhux essenzjali ma setax jiġġustifika r-restrizzjoni tat-tqegħid ta' prodott fuq is-suq, dawn ir-rekwiżiti mhux essenzjali mgħandhomx għalfejn jidhru aktar fit-test ta' armonizzazzjoni tal-UE. Dan witta t-triq għall-Approċċ il-Ġdid, u r-riflessjoni konsegwenti dwar x'jikkostitwixxi rekwiżit essenzjali u kif għandu jiġi fformulat biex il-konformità tkun tista' tiġi ppruvata;

— meta sostniet dan il-prinċipju, il-Qorti tal-Ġustizzja bla dubju ta' xejn l-oneru li juru fejn il-prodotti ma jikkonformawx mar-rekwiżiti essenzjali attribwietu lill-awtoritajiet nazzjonali iżda qajmet ukoll il-mistoqsija dwar il-mezzi xierqa biex tintwera l-konformità b'mod proporzjonat;

([5]) Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-20 ta' Frar 1979. — Rewe-Zentral AG *vs* Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Kawża 120/78. Rapporti tal-Qorti Ewropea 1979 Paġna 649

([6]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 21.

([7]) http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

— meta nnutat li l-Istati Membri kienu obbligati jaċċettaw prodotti minn Stati Membri oħrajn ħlief f'kundizzjonijiet limitati, il-Qorti identifikat prinċipju legali iżda ma sabitx il-mezz biex tinħoloq il-fiduċja fil-prodotti li jistgħu jgħinu lill-awtoritajiet sabiex jaċċettaw prodotti li ma setgħux jiggarantixxu. Dan wassal għall-ħtieġa li tiġi żviluppata politika dwar il-valutazzjoni tal-konformità.

It-teknika leġiżlattiva tal-Approċċ il-Ġdid approvata mill-Kunsill tal-Ministri fis-7 ta' Mejju 1985 fir-Riżoluzzjoni tiegħu dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u standards ([8]) kien is-segwitu leġizlattiv loġiku għall-każ ta' Cassis de Dijon. Din it-teknika leġiżlattiva stabbiliet il-prinċipji li ġejjin:

— Armonizzazzjoni leġiżlattiva għandha tkun limitata għar-rekwiżiti essenzjali (preferibbilment ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni jew ta' funzjoni) li l-prodotti mqiegħda fis-suq tal-UE għandhom jilħqu jekk iridu jibbenefikaw mill-moviment liberu fi ħdan l-UE;

— L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ta' prodotti li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stipulati fil-leġiżlazzjoni għandhom jiġu stabbiliti fi standards armonizzati li jistgħu jiġu applikati flimkien mal-leġiżlazzjoni;

— Prodotti manifatturati b'konformità mal-istandards armonizzati jgawdu minn preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti tal-leġiżlazzjoni applikabbli, u, f'xi każijiet, il-manifattur jista' jibbenefika minn proċedura simplifikata ta' stima ta' konformità (f'ħafna każi d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-fabbrikant, li ssir aktar faċilment aċċettabbli għall-awtoritajiet pubbliċi minħabba l-eżistenza tal-leġiżlazzjoni dwar ir-responsabbiltà għall-prodott ([9])).

— L-applikazzjoni ta' standards armonizzati jew standards oħra tibqa' volontarja, u l-manifattur jista' dejjem japplika speċifikazzjonijiet tekniċi oħra biex jissodisfa r-rekwiżiti (iżda jkollu jġorr il-piż li juri li dawn l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jissodisfaw il-ħtiġijiet tar-rekwiżiti essenzjali, spiss permezz ta' proċess li jinvolvi korp ta' valutazzjoni tal-konformità minn parti terza);

It-tħaddim ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni taħt l-Approċċ il-Ġdid teħtieġ standards armonizzati li joffru livell garantit ta' protezzjoni rigward ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti mil-leġiżlazzjoni. Dan jikkostitwixxi wieħda mill-akbar preokkupazzjonijiet tal-Kummissjoni fl-insegwiment tal-politika tagħha ta' proċess ta' standardizzazzjoni u infrastruttura Ewropej b'saħħithom. Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea ([10]) jagħti lill-Kummissjoni l-possibbiltà li tistieden, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex ifasslu standards armonizzati u jistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjoni u l-oġġezzjonar għall-istandards armonizzati.

Peress li l-Approċċ il-Ġdid jeżiġi li rekwiżiti essenzjali komuni jsiru obbligatorji permezz ta' leġiżlazzjoni, dan l-approċċ huwa xieraq biss fejn huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn ir-rekwiżiti essenzjali u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi. Barra minn hekk, peress li l-kamp ta' applikazzjoni ta' tali leġiżlazzjoni huwa relatat mar-riskji, il-firxa wiesgħa ta' prodotti koperti trid tkun omoġena biżżejjed biex ir-rekwiżiti essenzjali komuni jkunu applikabbli. Iż-żona tal-prodott jew il-perikli għandhom ukoll jiġu adattati għall-istandardizzazzjoni.

Il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid stabbilixxew is-sisien għal standardizzazzjoni Ewropea b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Ir-rwol tal-istandards armonizzati u r-responsabbiltajiet tal-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni Ewropej issa huma definiti fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 flimkien ma' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Il-prinċipju ta' dipendenza fuq standards f'regolamenti tekniċi ġie adottat ukoll mill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO). Fil-Ftehim tagħha dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ (OTK) hija tippromwovi l-użu tal-istandards internazzjonali ([11]).

In-negozjati għall-ewwel test ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni skont l-Approċċ il-Ġdid immedjatament enfasizzaw il-fatt li d-determinazzjoni ta' rekwiżiti essenzjali u l-iżvilupp ta' standards armonizzati ma kinux biżżejjed biex joħolqu l-livell neċessarju ta' fiduċja bejn l-Istati Membri u li kellhom jiġu żviluppati sistema xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità u strumenti ta' politika orizzontali. Dan sar b'mod parallel mal-adozzjoni tad-Direttivi ([12]).

([8]) ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.
([9]) Għal aktar dettalji dwar il-leġiżlazzjoni dwar ir-responsabbiltà għall-prodott ara t-Taqsima 1.4.
([10]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.
([11]) L-Artikolu 2.4 tal-Ftehim OTK tad-WTO.
([12]) Il-leġiżlazzjoni inizjalment adottata taħt it-teknika tal-Approċċ il-Ġdid kienet essenzjalment fil-forma ta' Direttivi.

B'hekk fl-1989 u l-1990, il-Kunsill adotta Riżoluzzjoni dwar l-Approċċ Globali u d-Deċiżjoni 90/683/KEE (aġġornata u sostitwita bid-Deċiżjoni 93/465/KEE) ([13]) li tistabbilixxi linji gwida ġenerali u proċeduri dettaljati għall-valutazzjoni tal-konformità. Dawn issa ġew revokati u aġġornati bid-Deċiżjoni 768/2008/KE tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ([14]).

L-għan prinċipali ta' dawn l-istrumenti ta' politika kien li jiġu żviluppati għodod komuni għall-valutazzjoni tal-konformità b'mod ġenerali (kemm għall-oqsma regolati kif ukoll dawk mhux regolati).

Il-politika dwar l-istandards tal-prodott għall-ewwel ġiet żviluppata biex jiġi żgurat li l-istandards jistabbilixxu speċifikazzjonijiet tekniċi li għalihom tista' tintwera konformità. Madankollu, fuq talba tal-Kummissjoni, is-CEN u s-CENELEC adottaw is-serje ta' standards EN 45000 għad-determinazzjoni tal-kompetenza ta' partijiet terzi involuti fil-valutazzjoni tal-konformità. Din is-serje issa saret is-serje ta' standards armonizzati EN ISO/IEC 17000. Skont id-direttivi tal-Approċċ il-Ġdid inħoloq mekkaniżmu li permezz tiegħu l-awtoritajiet nazzjonali jinnotifikaw lill-partijiet terzi li huma ħatru biex iwettqu valutazzjonijiet tal-konformità bbażati fuq l-użu ta' dawn l-istandards.

Abbażi tad-dokumentazzjoni ISO/IEC, fid-Deċiżjonijiet tiegħu l-Kunsill żviluppa l-proċeduri kkonsolidati tal-valutazzjoni ta' konformità u r-regoli dwar l-għażla u l-użu tagħhom f'direttivi (il-moduli). Il-moduli huma stabbiliti b'mod li jiffavorixxi l-għażla tagħhom minn l-eħfef ("kontroll intern tal-produzzjoni") għal prodotti sempliċi jew prodotti li mhux bilfors jippreżentaw riskji serji sal-aktar komprensiva (assigurazzjoni ta' kwalità sħiħa b'eżami tad-disinn tal-UE), fejn ir-riskji huma aktar severi jew il-prodotti/it-teknoloġiji iktar ikkumplikati. Sabiex ilaħħqu mal-proċessi moderni ta' manifattura, il-moduli ta' valutazzjoni jipprevedu kemm il-proċessi tal-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott u l-valutazzjoni tal-ġestjoni tal-kwalità, filwaqt li l-leġiżlatur jiddeċiedi liema huma l-aktar xierqa f'kull settur, billi mhuwiex neċessarjament effettiv, pereżempju, li tiġi pprovduta ċertifikazzjoni individwali għal kull prodott magħmul f'massa. Sabiex tiġi rinfurzata t-trasparenza tal-moduli u l-effikaċja tagħhom, fuq talba tal-Kummissjoni, is-sensiela ta' standards ISO 9001 dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità ġew armonizzati fil-livell Ewropew u integrati fil-moduli. Għalhekk, l-operaturi ekonomiċi li jużaw dawn l-għodod fil-politiki volontarji tagħhom ta' ġestjoni tal-kwalità biex isaħħu d-dehra tal-kwalità tagħhom fis-suq, jistgħu jibbenefikaw mill-użu tal-istess għodda fis-setturi regolati.

Dawn l-inizjattivi kollha kienu mmirati direttament biex tissaħħaħ il-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti qabel il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom. Flimkien ma' dawn, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni, żviluppat kooperazzjoni Ewropea fil-qasam tal-akkreditazzjoni sabiex tikkostitwixxi l-aħħar livell ta' kontroll u ssaħħaħ il-kredibbiltà tal-partijiet terzi involuti fit-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-prodott u l-assigurazzjoni tal-kwalità. Din baqgħet inizjattiva politika, pjuttost milli waħda leġiżlattiva, iżda madankollu kienet effettiva fil-ħolqien tal-ewwel infrastruttura Ewropea f'dan il-qasam, u biex tqiegħed ħafna atturi Ewropej fuq quddiem f'dan il-qasam fuq livell internazzjonali.

Dawn l-iżviluppi wasslu biex ġew adottati madwar 27 direttiva bbażati fuq elementi tal-Approċċ il-Ġdid. Dawn huma ħafna inqas numerużi mid-direttivi tradizzjonali fil-qasam tal-prodotti industrijali (madwar 700), iżda l-kamp ta' applikazzjoni wiesa' tagħhom ibbażat fuq il-periklu jfisser li setturi industrijali sħaħ ibbenefikaw minn moviment liberu permezz ta' din it-teknika leġiżlattiva.

1.2. IL-"QAFAS LEĠIŻLATTIV IL-ĠDID"

1.2.1. ***IL-KUNĊETT***

Lejn l-aħħar tas-snin 90 il-Kummissjoni bdiet tirrifletti dwar l-implimentazzjoni effettiva tal-Approċċ il-Ġdid. Fl-2002, tnieda proċess wiesa' ta' konsultazzjoni u fis-7 ta' Mejju 2003 il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew fejn issuġġeriet reviżjoni possibbli ta' ċerti elementi tal-Approċċ il-Ġdid. Dan imbagħad wassal għar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea "It-Tisħiħ tal-Implimentazzjoni tad-Direttivi dwar l-Approċċ il-Ġdid" ([15]).

Il-kunsens dwar il-ħtieġa għall-aġġornament u r-reviżjoni kien ċar u b'saħħtu. L-aktar elementi li kienu jeħtieġu attenzjoni wkoll kienu ċari: koerenza u konsistenza globali, il-proċess ta' notifika, l-akkreditazzjoni, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità (moduli), il-marka CE u s-sorveljanza tas-suq (inkluża r-reviżjoni tal-proċeduri tal-klawżola ta' salvagwardja).

([13]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli għat-twaħħil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE, li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika (ĠU L 220, 30.8.1993, p. 23).
([14]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.
([15]) ĠU C 282, 25.11.2003, p. 3.

Fid-9 ta' Lulju 2008, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw Regolament u Deċiżjoni ([16]) li jifformaw parti mill-"pakkett dwar il-prodotti Ayral" ([17]).

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE laqqgħu flimkien, fil-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid (QLĠ), l-elementi kollha meħtieġa għal qafas regolatorju komprensiv sabiex joperaw b'mod effikaċi għas-sikurezza u l-konformità ta' prodotti industrijali mar-rekwiżiti adottati sabiex jipproteġu l-interessi pubbliċi differenti u għall-funzjonament tajjeb tas-suq uniku.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 stabbilixxa l-bażi ġuridika għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq u kkonsolida t-tifsira tal-marka CE, biex b'ħekk irrimedja n-nuqqas eżistenti. Id-Deċiżjoni 768/2008/KE aġġornat, armonizzat u kkonsolidat l-istrumenti tekniċi differenti diġà użati fil-leġiżlazzjoni eżistenti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni (mhux biss fid-direttivi tal-Approċċ il-Ġdid): definizzjonijiet, kriterji għall-ħatra u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, regoli dwar il-proċedura ta' notifika, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità (moduli) u r-regoli għall-użu tagħhom, il-mekkaniżmi ta' salvagwardja, ir-responsabbiltajiet tal-operaturi ekonomiċi u r-rekwiżiti ta' traċċabbiltà.

Il-QLĠ iqis l-eżistenza tal-operaturi ekonomiċi kollha fil-katina tal-provvista — il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri — u r-rwoli rispettivi tagħhom b'rabta mal-prodott. L-importatur issa għandu obbligi ċari fir-rigward tal-konformità tal-prodotti, u fejn distributur jew importatur jimmodifika prodott jew iqiegħdu fis-suq taħt ismu, huwa jsir l-ekwivalenti tal-manifattur u għandu jassumi r-responsabbiltajiet ta' dan tal-aħħar fir-rigward tal-prodott.

Il-QLĠ jirrikonoxxi wkoll l-aspetti differenti tar-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet nazzjonali: l-awtoritajiet regolatorji, l-awtoritajiet ta' notifika, dawk l-awtoritajiet li jissorveljaw il-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet responsabbli għal kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi, eċċ., filwaqt li jenfasizza li r-responsabbiltajiet jiddependu fuq l-attivitajiet imwettqa.

Il-QLĠ bidel l-enfażi tal-leġiżlazzjoni tal-UE fir-rigward tal-aċċess għas-suq. Qabel il-lingwa tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kienet ikkonċentrata fuq il-kunċett ta' "introduzzjoni fis-suq", li hija l-lingwa tradizzjonali tal-moviment liberu tal-merkanzija, jiġifieri, tiffoka fuq l-ewwel darba li prodott jitqiegħed fis-suq tal-UE. Il-QLĠ, li jirrikonoxxi l-eżistenza ta' suq intern wieħed, jenfasizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott u b'ħekk jagħti aktar importanza għal dak li jiġri wara li prodott jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba. Dan jikkorrispondi wkoll għal-loġika tal-istabbiliment ta' dispożizzjonijiet ta' sorveljanza tas-suq tal-UE. L-introduzzjoni tal-kunċett ta' tqegħid fis-suq tiffaċilita t-traċċar lura ta' prodott mhux konformi għall-manifattur. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-konformità tkun ivvalutata fir-rigward tar-rekwiżiti legali applikabbli fil-ħin tal-ewwel tqegħid fis-suq.

L-aktar bidla importanti li ġab l-QLĠ fl-ambjent leġiżlattiv tal-UE kienet l-introduzzjoni ta' politika komprensiva dwar is-sorveljanza tas-suq. Dan bidel b'mod konsiderevoli l-bilanċ tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi tal-UE milli jkunu fundamentalment orjentati lejn l-istabbiliment ta' rekwiżiti relatati mal-prodott li għandhom jiġu ssodisfati meta prodotti jitqiegħdu fis-suq għal enfażi ugwali fuq l-aspetti ta' infurzar matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tal-prodotti.

1.2.2. *IN-NATURA LEGALI TAL-ATTI TAL-QLĠ U R-RELAZZJONI TAGĦHOM MA' LEĠIŻLAZZJONI OĦRA TAL-UE*

1.2.2.1. **Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008**

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jimponi obbligi ċari fuq l-Istati Membri li ma jkollhomx għalfejn jittrasponu d-dispożizzjonijiet tagħha (għalkemm ħafna jista' jkollhom bżonn jieħdu miżuri nazzjonali sabiex jadattaw il-qafas legali nazzjonali tagħhom). Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma applikabbli direttament għall-Istati Membri, għall-operaturi ekonomiċi kollha kkonċernati (il-produtturi, id-distributuri, l-importaturi) u għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-korpi ta' akkreditazzjoni. L-operaturi ekonomiċi issa għandhom mhux biss obbligi, iżda drittijiet diretti li jistgħu jiġu infurzati fil-qrati nazzjonali kemm kontra l-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll operaturi ekonomiċi oħrajn għal nuqqas ta' tħaris tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

([16]) ĠU L 218, 18.3.2008, p. 82.
([17]) Hekk imsejħa mill-Parlament Ewropew b'tifkira ta' Michel Ayral, id-Direttur tad-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija, responsabbli mill-kompilazzjoni tal-Pakkett.

Fil-preżenza ta' leġiżlazzjoni oħra tal-UE, ir-Regolament japplika l-ewwel u qabel kollox, a) minħabba li huwa direttament applikabbli, jiġifieri l-awtoritajiet nazzjonali u l-operaturi ekonomiċi għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament bħala tali (il-biċċa l-kbira tal-leġiżlazzjoni l-oħra tinsab fid-direttivi) u b) abbażi tar-regola ta' *lex specialis* jiġifieri kull meta kwistjoni tkun irregolata minn żewġ regoli l-aktar waħda speċifika għandha tiġi applikata l-ewwel.

Fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni aktar speċifika dwar il-kwistjonijiet koperti bid-dispożizzjonijiet tiegħu, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplika fl-istess ħin mal-leġiżlazzjoni eżistenti, u b'mod kumplementari għaliha. Fejn il-leġiżlazzjoni eżistenti tinkludi dispożizzjonijiet simili għal dawk tar-Regolament, id-dispożizzjonijiet korrispondenti għandhom jiġu eżaminati fuq bażi indiviwali biex jiġi ddeterminat liema waħda hija l-iżjed speċifika.

F'termini ġenerali, relattivament ftit testi leġiżlattivi tal-UE jinkludu dispożizzjonijiet dwar l-akkreditazzjoni, u allura jista' jingħad li r-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplika b'mod ġenerali f'dan il-qasam. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq (inkluż il-kontroll tal-prodotti minn pajjiżi terzi, is-sitwazzjoni hija aktar ikkumplikata, billi xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għandha diversi dispożizzjonijiet dwar kwistjonijiet koperti mir-Regolament (eż. il-leġiżlazzjoni dwar il-farmaċewtiċi u t-tagħmir mediku li tipprevedi proċedura ta' informazzjoni speċifika).

1.2.2.2. **Id-Deċiżjoni 768/2008/KE**

Id-Deċiżjoni 768/2008/KE hija deċiżjoni magħrufa bħala *sui generis*, li jfisser li ma għandha l-ebda destinatarju u għalhekk la tapplika direttament u lanqas indirettament. Hija tikkostitwixxi impenn politiku min-naħa tat-tliet istituzzjonijiet tal-UE, il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni.

Dan ifisser li biex id-dispożizzjonijiet tagħha japplikaw fid-dritt tal-Unjoni, huma jridu jkunu msemmija *expressis verbis* (b'mod espliċitu) f'leġiżlazzjoni futura jew integrati fiha.

It-tliet istituzzjonijiet tabilħaqq impenjaw ruħhom li jaderixxu mad-dispożizzjonijiet tagħha u li jirrikorru b'mod sistematiku kemm jista' jkun għalihom meta jfasslu leġiżlazzjoni relatata mal-prodotti. Għalhekk, il-proposti futuri rilevanti għandhom jiġu eżaminati fid-dawl tad-Deċiżjoni u t-tluq mill-kontenut tagħha, debitament iġġustifikat.

1.2.3. ***SISTEMA INTEGRATA***

L-evoluzzjoni tat-tekniki leġiżlattivi tal-UE f'dan il-qasam kienet progressiva, bl-indirizzar ta' kwistjoni waħda wara l-oħra, għalkemm xi drabi b'mod parallel, u laħqet il-massimu tagħha bl-adozzjoni tal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid: rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħrajn, l-istandards tal-prodotti, standards u regoli ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll ta' akkreditazzjoni, standards ta' ġestjoni tal-kwalità, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, il-marka CE, il-politika tal-akkreditazzjoni, u dan l-aħħar il-politika ta' sorveljanza tas-suq inkluż il-kontroll tal-prodotti minn pajjiżi terzi.

Il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid issa jikkostitwixxi sistema sħiħa li tgħaqqad flimkien l-elementi differenti li għandhom jiġu indirizzati f'leġiżlazzjoni tas-sikurezza tal-prodott b'mod koerenti, strument leġiżlattiv komprensiv li jista' jintuża kullimkien fis-setturi industrijali kollha, kif ukoll lil hinn minnu (il-politiki ambjentali u tas-saħħa wkoll jirrikorru għal uħud minn dawn l-elementi), kull fejn il-leġiżlazzjoni tal-UE hija meħtieġa.

F'din is-sistema, il-leġiżlazzjoni għandha tistabbilixxi l-livelli tal-għanijiet ta' protezzjoni pubblika tal-prodotti kkonċernati kif ukoll il-karatteristiċi bażiċi ta' sikurezza, għandha tistabbilixxi l-obbligi u r-rekwiżiti għall-operaturi ekonomiċi, għandha tistabbilixxi-fejn meħtieġ il-livell ta' kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza li jivvalutaw il-prodotti jew is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, kif ukoll il-mekkaniżmi ta' kontroll għal dawn il-korpi (notifika u akkreditazzjoni), trid tiddetermina liema huma l-proċessi xierqa tal-valutazzjoni tal-konformità (moduli li jinkludu wkoll id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-fabbrikant) li għandhom jiġu applikati, u fl-aħħar nett għandha timponi l-mekkaniżmi ta' sorveljanza tas-suq xierqa (interni u esterni) sabiex jiġi żgurat li l-istrument leġiżlattiv kollu kemm hu jopera b'mod effettiv u bla xkiel.

Dawn l-elementi kollha huma interkonnessi, jaħdmu flimkien u huma komplementari, u jiffurmaw il-katina ta' kwalità ([18]) tal-UE. Il-kwalità tal-prodott tiddependi fuq il-kwalità tal-manifatturar, li ħafna drabi hija influwenzata

([18]) Il-kelma "kwalità" tintuża biex tindika l-livell ta' sikurezza u l-għanijiet oħra tal-politika pubblika li huma fil-mira tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. M'għandhiex tiġi konfuża mat-tifsira tal-kelma "kwalità" f'kuntest kummerċjali, li permezz tagħha tista' ssir distinzjoni bejn livelli differenti ta' kwalità tal-prodott.

mill-kwalità tal-ittestjar, intern jew imwettaq minn korpi esterni, li tiddependi mill-kwalità tal-proċessi tal-valutazzjoni tal-konformità, li jiddependi fuq il-kwalità tal-korpi li min-naħa tagħha tiddependi fuq il-kwalità tal-kontrolli tagħhom, li tiddependi fuq il-kwalità ta' notifika jew ta' akkreditazzjoni; is-sistema sħiħa tiddependi fuq il-kwalità tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi.

Huma għandhom kollha jiġu ttrattati b'mod jew ieħor f'kull biċċa tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sigurtà tal-prodotti. Jekk jonqos element wieħed jew l-element ikun dgħajjef, is-saħħa u l-effettività tal-katina sħiħa ta' "kwalità" tkun fil-periklu.

1.3. ID-DIRETTIVA DWAR IS-SIGURTÀ ĠENERALI TAL-PRODOTTI

Id-Direttiva 2001/95/KE ([19]) dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (DSĠP) hija maħsuba biex tassigura livell għoli ta' sikurezza tal-prodott fl-UE kollha għal prodotti għall-konsumatur li mhumiex koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur. Id-DSĠP tikkumplimenta wkoll id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tas-settur f'xi aspetti. Id-dispożizzjoni ewlenija tad-DSĠP hija li l-produtturi huma obbligati li jqiegħdu biss fis-suq prodotti li huma mingħajr periklu ([20]). Id-DSĠP tipprevedi wkoll dispożizzjonijiet ta' sorveljanza tas-suq bl-għan li tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur.

Id-DSĠP stabbiliet is-Sistema Rapida ta' Allert li qed tintuża għal prodotti perikolużi li mhumiex tal-ikel (RAPEX, Sistema ta' Twissija Bikrija) bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Is-Sistema ta' Twissija Rapida tiżgura li l-awtoritajiet rilevanti jkunu infurmati malajr dwar prodotti perikolużi. Suġġett għal ċerti kundizzjonijiet, notifiki tas-Sistema ta' Twissija Rapida jistgħu jiġu skambjati ma' pajjiżi mhux membri tal-UE. Fil-każ ta' prodotti b'riskji serji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi fi Stati Membri varji, id-DSĠP tipprevedi l-possibbiltà għall-Kummissjoni li tieħu deċiżjonijiet temporanji dwar miżuri madwar l-Unjoni, l-hekk imsejħa "miżuri ta' emerġenza". Taħt ċerti kundizzjonijiet, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni formali (valida għal sena, imma li tista' tiġġedded għall-istess perjodu) li tirrikjedi lill-Istati Membri li jirrestringu jew jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott li jippreżenta riskju serju għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi. Is-Sistema ta' Twissija Rapida ġiet sussegwentement estiża bir-Regolament (KE) Nru 765/2008 biex tapplika għall-prodotti industrijali kollha armonizzati irrispettivament mill-utent aħħari (jiġifieri prodotti professjonali) u għal prodotti li jippreżentaw riskji għal interessi protetti oħra minbarra s-saħħa u s-sigurtà, pereżempju riskji għall-ambjent.

1.4. IL-LEĠIŻLAZZJONI DWAR IR-RESPONSABBILTÀ GĦALL-PRODOTTI

Il-kunċett ta' manifattur skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kif imsawra mill-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid huwa differenti minn dak skont id-Direttiva dwar ir-Responsabbiltà għall-Prodotti għall-Konsumatur 85/374/KEE ([21]). F'dan il-każ, il-kunċett ta' "produttur" ([22]) ikopri aktar persuni u persuni differenti mill-kunċett ta' "manifattur" skont il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid.

Azzjoni legali jew amministrattiva tista' tittieħed kontra kull persuna fil-katina ta' provvista jew tad-distribuzzjoni li tista' titqies responsabbli għal prodott mhux konformi. Dan jista' jkun il-każ, b'mod partikolari, meta l-produttur ikun stabbilit barra mill-Unjoni. Id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti tkopri l-mobbli kollha ([23]) u l-elettriku, kif ukoll materja prima u komponenti ta' prodotti finali. Is-servizzi bħala tali bħalissa huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni. Fit-tieni lok, id-Direttiva tapplika biss għal prodotti difettużi, jiġifieri prodotti li ma jipprovdux is-sigurtà li persuna tkun intitolata li tistenna. Il-fatt li prodott ma jaqdix l-użu mistenni ma jkunx biżżejjed. Id-Direttiva tapplika biss jekk prodott ma jkunx sigur. Il-fatt li wara jista' jsir prodott aħjar ma jirrendix mudelli eqdem difettużi.

Ir-responsabbiltà għall-ħlas tad-danni titqiegħed fuq il-produttur. Produttur jista' jkun jew manifattur ta' prodott lest jew ta' parti komponenti ta' prodott lest, produttur ta' kwalunkwe materja prima, jew kwalunkwe persuna li tippreżenta ruħha bħala manifattur (pereżempju bit-twaħħil tal-marka kummerċjali). L-importaturi li jintroduċu l-prodotti fis-suq tal-Unjoni mill-pajjiżi terzi jitqiesu kollha bħala produtturi skont id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodott. Jekk il-produttur ma jistax jiġi identifikat, kull fornitur tal-prodott isir responsabbli, sakemm ma jinfurmax lill-persuna li saritilha ħsara fi żmien raġonevoli bl-identità tal-produttur, jew tal-persuna li tkun fornietu bil-prodott. Fejn diversi persuni huma responsabbli għall-istess ħsara, dawn kollha huma responsabbli *in solidum*.

([19]) ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.
([20]) Gwida speċifika dwar l-applikazzjoni prattika tal-DSĠP hija disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([21]) ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29.
([22]) Ara l-Artikolu 3 tad-Direttiva 85/374/KEE.
([23]) Għal paragun, leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tista' tapplika għal "mobbli" bħal tagħmir elettroniku, tagħmir protettiv personali, eċċ. jew għal oġġetti "mhux mobbli" (eż. lift meta jiġi inkorporat f'proprjetà immobbli).

Il-produttur għandu jagħmel tajjeb għad-danni kkawżati mill-prodott difettuż lill-individwi (mewt, korriment personali) u proprjetà privata (oġġetti għal użu privat). Madankollu, id-Direttiva ma tkoprix ħsara lill-proprjetà taħt EUR 500 ([24]) għal inċident wieħed. Il-liġi nazzjonali tista' tirregola danni mhux materjali (bħal uġigħ u tbatija). Id-Direttiva ma tkoprix il-qerda tal-prodott difettuż innifsu u, għalhekk, ma hemm l-ebda obbligu ta' kumpens għalih skont id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodott. Dan huwa mingħajr preġudizzju għal liġi nazzjonali.

Id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti tippermetti lill-Istati Membri jistabbilixxu limitu massimu finanzjarju għal serje ta' inċidenti b'minimu ta' EUR 70 miljun ([25]). Madankollu, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma użawx din il-possibilità.

Il-produttur mhuwiex awtomatikament responsabbli għad-danni kkawżati mill-prodott. Il-parti leża, kemm jekk tkun ix-xerrej kif ukoll l-utent tal-prodott difettuż, għandha tiddikjara d-drittijiet tagħha biex tikseb kumpens. Il-vittmi jitħallsu biss jekk dawn jagħtu prova li sofrew dannu, il-prodott kien difettuż, u li l-prodott ikkawża l-ħsara. Jekk il-persuna li korriet tikkontribwixxi għad-dannu, ir-responsabilità tal-produtturi tista' tonqos jew saħansitra tiġi eliminata. Madankollu, il-vittmi m'għandhomx għalfejn jippruvaw li l-produttur kien negliġenti għaliex id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti hija bbażata fuq il-prinċipju ta' responsabbiltà oġġettiva. Għaldaqstant, il-produttur ma jiġix eżonerat anki jekk juri li ma kienx negliġenti, jekk att jew ommissjoni ta' terza persuna tikkontribwixxi għad-dannu kkawżat, jekk huwa applika l-istandards, jew jekk il-prodott tiegħu jkun ġie ttestjat. Il-produttur ma jkollux għalfejn iħallas, jekk huwa jipprova li:

— ma qiegħedx il-prodott fis-suq (pereżempju l-prodott insteraq);

— il-prodott ma kienx difettuż meta ma qiegħdu fis-suq (u b'hekk juri li d-difett kien ikkawżat sussegwentement);

— il-prodott ma kienx immanifatturat biex jinbiegħ jew jiġi distribwit għal skop ekonomiku;

— id-difett kien ikkawżat minħabba l-konformità mar-regolamenti obbligatorji maħruġa mill-awtoritajiet pubbliċi (li jeskludi l-istandards nazzjonali, Ewropej u internazzjonali) ([26]);

— l-istat ta' għarfien xjentifiku u tekniku fil-ħin meta l-prodott tpoġġa fuq is-suq ma setax, bħala tali, jippermetti li tinstab l-eżistenza tad-difett (id-difiża ta' riskji ta' żvilupp) ([27]); jew,

— fejn huwa subkuntrattur, li d-difett kien dovut jew għad-disinn tal-prodott lest jew għal struzzjonijiet ħżiena mogħtija lilu mill-produttur tal-prodott lest.

Għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-produttur ma jibqax responsabbli, sakemm ma jkunx hemm xi azzjoni legali pendenti. Barra minn hekk, vittma trid tressaq rikors fi żmien tliet snin mill-ħsara, bid-difett u l-identità tal-produttur ikunu magħrufin. Ma jista' jsir ebda ftehim dwar ir-rinunzja tar-responsabbiltà fir-rigward tal-persuna mweġġa'.

Id-Direttiva dwar ir-responsabbiltà għall-prodott ma teħtieġx li l-Istati Membri jirrevokaw kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra dwar ir-responsabbiltà. F'dan ir-rigward, ir-reġim tad-Direttiva jżid mar-regoli nazzjonali eżistenti dwar ir-responsabbiltà. Huwa f'idejn il-vittma li tagħżel il-motivi li fuqhom ser tressaq ir-rikors.

1.5. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-GWIDA

Din il-Gwida tiddiskuti prodotti mhux tal-ikel u mhux agrikoli msejħa prodotti industrijali jew prodotti għall-użu mill-konsumaturi jew mill-professjonisti. Il-leġiżlazzjoni relatata mal-prodott li tittratta dawn il-prodotti se tissejjaħ fit-test kollu mingħajr distinzjoni bħala leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur jew atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

Il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid jikkonsisti f'sett ta' dokumenti legali. B'mod partikolari, id-Deċiżjoni 768/2008/KE tistipula l-elementi, li huma parzjalment jew totalment implimentati f'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata

([24]) L-ekwivalenti f'munita nazzjonali għandu jiġi kkalkulat bir-rata tal-kambju tal-25 ta' Lulju 1985.
([25]) L-ekwivalenti f'munita nazzjonali għandu jiġi kkalkulat bir-rata tal-kambju tal-25 ta' Lulju 1985.
([26]) Għaldaqstant, l-istandards armonizzati — għalkemm dawn jagħtu preżunzjoni ta' konformità — ma jeliminawx ir-responsabbiltà, iżda jistgħu jnaqqsu l-probabbiltà ta' ħsara. Għall-użu ta' standards armonizzati u preżunzjoni tal-konformità, ara l-punt 4.1.2.
([27]) Skont il-Qorti tal-Ġustizzja (Kawża C-300/95), dan jirreferi għal sitwazzjoni oġġettiva ta' għarfien, marbuta mhux biss mal-istandards tas-sikurezza eżistenti f'settur partikolari, imma ma' kwalunkwe standard għoli li l-produttur huwa preżunt li jkun jaf bih u li kien aċċessibbli għalih. Ir-responsabbiltà għar-riskji ta' żvilupp teżisti f'żewġ Stati Membri biss.

mal-prodotti li jindirizzaw diversi interessi pubbliċi. Il-Gwida tagħti gwida għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet u tal-kunċetti stipulati fil-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid ([28]). Meta jkun hemm devjazzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi għall-prodott il-gwida tirreferi għal gwidi settorjali, li jeżistu għal kważi kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur.

Din il-Gwida għandha l-ambizzjoni li tispjega l-elementi differenti tal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid fid-dettall u li tikkontribwixxi għal fehim aħjar tas-sistema sabiex il-leġiżlazzjoni tiġi implimentata kif suppost u għalhekk tkun effettiva għall-protezzjoni tal-interessi pubbliċi bħas-saħħa u s-sigurtà, il-konsumaturi, l-ambjent u s-sigurtà pubblika, kif ukoll il-funzjonament tajjeb tas-suq intern għall-operaturi ekonomiċi. Barra minn hekk, il-Gwida, tippromwovi l-għanijiet tal-politika tal-Kummissjoni dwar regolamentazzjoni aħjar billi tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' leġiżlazzjoni aktar komprensiva, koerenti u proporzjonata.

Kull wieħed minn dawn il-kapitoli għandu jinqara flimkien mal-ispjegazzjonijiet imsemmija hawn fuq, fi kliem ieħor fid-dawl tal-isfond ġenerali, u flimkien mal-kapitoli l-oħrajn, peress li huma kollha interkonnessi u ma għandhomx jitqiesu b'mod iżolat.

Din il-gwida primarjament tirrigwarda l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar:

— Ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikoluži fit-tagħmir elettriku u elettroniku (id-Direttiva 2011/65/UE)

— Apparati li jaħarqu fjuwils gassuži (id-Direttiva 2009/142/KE)

— Rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija (id-Direttiva 2009/125/KE)

— Reċipjenti sempliċi taħt pressjoni (id-Direttiva 2009/105/KE u d-Direttiva 2014/29/UE)

— Sikurezza tal-Ġugarelli (id-Direttiva 2009/48/KE)

— Tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (id-Direttiva 2006/95/KE u d-Direttiva 2014/35/UE)

— Makkinarju (Direttiva 2006/42/KE)

— Il-kompatibbiltà elettromanjetika (id-Direttiva 2004/108/KE u d-Direttiva 2014/30/UE)

— L-istrumenti tal-kejl (id-Direttiva 2004/22/KE u d-Direttiva 2014/32/UE)

— Strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (id-Direttiva 2009/23/KE u d-Direttiva 2014/31/UE)

— L-installazzjonijiet tal-funikular maħsuba biex iġorru l-persuni (Direttiva 2000/9/KE)

— Tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjoni (id-Direttiva 1999/5/KE u d-Direttiva 2014/53/UE)

— Apparat mediku attiv impjantabbli (Direttiva 90/385/KEE)

— Apparat mediku (id-Direttiva 93/42/KEE)

— L-apparat mediku dijanjostiku in vitro (Direttiva 98/79/KE)

— Apparat ta' pressjoni (id-Direttiva 97/23/KE u d-Direttiva 2014/68/UE)

— L-apparat ta' pressjoni li jista' jinġarr (Direttiva 2010/35/UE)

— Aerosol dispensers (Direttiva 75/324/KEE kif emendata)

— Il-liftijiet (id-Direttiva 95/16/KE u 2014/33/UE)

— Dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni (Direttiva 94/25/KE u Direttiva 2013/53/UE)

— Tagħmir u sistemi protettivi maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (id-Direttiva 94/9/KE u d-Direttiva 2014/34/UE)

— Splussivi għal użu ċivili (id-Direttiva 93/15/KEE u d-Direttiva 2014/28/UE)

— Murtali (Direttiva 2013/29/UE)

— Ir-Regolament dwar it-tikkettar tat-tajers (ir-Regolament (KE) Nru 1222/2009)

— Tagħmir ta' protezzjoni personali (id-Direttiva 89/686/KEE)

— It-tagħmir tal-baħar (Direttiva 96/98/KE u Direttiva 2014/90/UE)

— L-emissjoni tal-ħoss fl-ambjent minn tagħmir għall-użu ta' barra (Direttiva 2000/14/KE)

— L-emissjonijiet minn makkinarju mobbli mhux tat-triq (Direttiva 97/68/KE kif emendata)

— It-tikkettar tal-enerġija (id-Direttiva 2010/30/UE)

([28]) Id-Deċiżjoni 768/2008/KE u r-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Madankollu, elementi ta' din il-Gwida jistgħu jkunu rilevanti għal leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni li jmorru saħansitra lil hinn mill-isfera ta' prodotti industrijali. Dan huwa partikolarment minnu għal diversi definizzjonijiet fil-Gwida kif ukoll il-kapitoli li jirrigwardaw l-istandardizzazzjoni, il-valutazzjoni tal-konformità, l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq. Għalkemm, la huwa korrett u lanqas mixtieq li titfassal lista eżawrjenti ta' leġiżlazzjoni rilevanti, għadd akbar ta' lista tal-leġiżlazzjoni kkonċernata hija pprovduta fl-Anness I.

Il-Gwida ma tipprovax tkopri:

— id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti ([29]). Is-servizzi tal-Kummissjoni pprovdew gwida speċifika dwar l-applikazzjoni prattika tad-DSĠP ([30]).

— il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar vetturi bil-mutur, prodotti tal-kostruzzjoni, ir-REACH, u l-kimiċi.

2. META TAPPLIKA L-LEĠIŻLAZZJONI TA' ARMONIZZAZZJONI TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI ?

2.1. KOPERTURA TAL-PRODOTT

— *Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika meta l-prodott jitqiegħed fis-suq u għal kwalunkwe operazzjoni sussegwenti li tikkostitwixxi tqegħid fis-suq sakemm jilħaq lill-utent aħħari.*

— *Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għal kull tip ta' bejgħ. Prodott offrut f'katalgu jew permezz ta' kummerċ elettroniku jrid jikkonforma mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni meta l-katalgu jew il-websajt tidderieġi l-offerta tagħha lejn is-suq tal-Unjoni u tinkludi sistema ta' ordnijiet u t-tbaħħir.*

— *Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għal prodotti manifatturati ġodda iżda wkoll għal prodotti użati jew prodotti użati importati minn pajjiż terz meta dawn jidħlu fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba*

— *Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għal prodotti lesti.*

— *Prodott li jkun ġie suġġett għal tibdil importanti jew eżaminazzjonijiet bir-reqqa bl-għan li jimmodifikaw il-prestazzjoni, l-iskop jew it-tip oriġinali tiegħu jista' jitqies bħala prodott ġdid. Il-persuna li twettaq il-bidliet imbagħad isir manifattur bl-obbligi korrispondenti.*

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għal prodotti li huma maħsuba biex jitpoġġew (jew jitħaddmu ([31])) fis-suq ([32]). Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika meta l-prodott jitqiegħed fis-suq (jew jitħaddem) u għal kwalunkwe tqegħid fis-suq sussegwenti sakemm il-prodott jasal għand l-utent finali ([33]) ([34]) ([35]). Prodott li jkun għadu fil-katina tad-distribuzzjoni jaqa' taħt l-obbligi tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni sakemm dan ikun prodott ġdid ([36]).Ladarba jasal għand l-utent aħħari ma jibqax aktar meqjus bħala prodott ġdid u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tibqax tapplika ([37]). L-utent finali ma huwiex fost l-operaturi ekonomiċi li jerfgħu responsabbiltajiet skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, jiġifieri kwalunkwe operazzjoni jew tranżazzjoni mill-utent aħħari li tinvolvi prodott mhijiex soġġetta għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Madankollu, tali operazzjoni jew tranżazzjoni tista' taqa' taħt reġim regolatorju ieħor, b'mod partikolari fil-livell nazzjonali.

Il-prodott għandu jkun konformi mar-rekwiżiti legali li kienu fis-seħħ fil-mument tal-introduzzjoni tiegħu fis-suq (jew tat-tħaddim).

([29]) Madankollu, hemm referenzi għad-DĠSP b'rabta ma' sitwazzjonijiet speċifiċi bħal prodotti użati.
([30]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([31]) Ċerta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tinkludi wkoll it-"tħaddim" (pereżempju l-lifts) jew l-"użu proprju" (eż. makkinarju li jintuża mill-manifattur stess) bħala ekwivalenti għal "introduzzjoni fis-suq".
([32]) Id-Direttiva 2014/90/UE dwar it-tagħmir tal-baħar jirreferi għat-tqegħid abbord bastiment li jtajjar il-bandiera ta' Stat Membru tal-UE.
([33]) Għall-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-suq u t-tħaddim, ara t-Taqsimiet 2.2, 2.3 u 2.5.
([34]) Id-Direttiva 1999/44/KE dwar ċerti aspetti tal-bejgħ ta' oġġetti tal-konsum u garanziji assoċjati magħhom (ĠU L 171, 7.7.1999, p. 12) hija lil hinn mill-interess ta' din il-Gwida. Skont din id-Direttiva, il-bejjiegħa ta' prodotti għall-konsumatur fi ħdan l-UE huma obbligati jiggarantixxu l-konformità tal-prodotti b'kuntratt, għal perjodu ta' sentejn wara l-konsenja tagħhom. Jekk il-prodotti ma jiġux ikkonsenjati f'konformità mal-kuntratt tal-bejgħ, il-konsumatur jista' jitlob li l-prodott jissewwa, jinbidel, jew jitraħħas fil-prezz jew li l-kuntratt jiġi revokat. Il-bejjiegħ finali, li huwa responsabbli lejn il-konsumatur, jista' wkoll iżomm lill-produttur responsabbli fir-relazzjoni ta' negozju tagħhom.
([35]) Għad-Direttivi dwar l-apparat mediku, l-obbligi japplikaw biss għall-introduzzjoni fis-suq u/jew it-tħaddim iżda mhux għal kwalunkwe tqegħid fis-suq sussegwenti.
([36]) Ara l-Kapitolu 3.4 Distributuri.
([37]) Dan huwa mingħajr preġudizzju għal-livell ta' sikurezza jew protezzjoni oħra ta' interess pubbliku li prodott għandu joffri skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fil-mument tat-tqegħid tiegħu fis-suq.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għal kull forma ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod u l-bejgħ permezz ta' mezzi elettroniċi. Għalhekk, irrispettivament mill-metodu ta' bejgħ il-prodotti maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni għandhom ikunu konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli.

Prodott maħsub biex jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, offrut f'katalgu jew permezz ta' kummerċ elettroniku, għandu jikkonforma mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni meta l-katalgu jew il-websajt tidderieġi l-offerta tagħha lejn is-suq tal-Unjoni u tinkludi sistema ta' ordnijiet u t-tbaħħir ([38]). Fejn prodott ma jkunx maħsub għas-suq tal-Unjoni jew mhux konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni, dan għandu jiġi indikat b'mod ċar (eż. billi tiġi pprovduta twissija viżwali).

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tapplika għal prodotti manifatturati ġodda iżda wkoll prodotti użati, inklużi prodotti li jirriżultaw mill-preparazzjoni għall-użu mill-ġdid ta' skart elettriku jew elettroniku, importat minn pajjiż terz meta dawn jidħlu fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ([39]) ([40]). Dan japplika wkoll għal prodotti użati importati minn pajjiż terz li kienu manifatturati qabel il-leġiżlazzjoni saret applikabbli ([41]).

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għall-prodotti lesti. Madankollu, il-kunċett ta' prodott ivarja bejn biċċiet differenti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. L-oġġetti koperti b'leġiżlazzjoni jissejħu, pereżempju, bħala prodotti, tagħmir, apparat, għodda, strumenti, materjali, komponenti, assemblaġġi jew komponenti ta' sigurtà, unitajiet, fittings, aċċessorji, sistemi jew makkinarju parzjalment komplut. Għalhekk, fit-termini ta' att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifiku, spare parts, komponenti u sottomontaġġi jistgħu jitqiesu bħala prodotti lesti u l-użu aħħari tagħhom jista' jkun l-assemblaġġ jew l-inkorporazzjoni fi prodott lest. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jivverifika jekk il-prodott huwiex fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerta biċċa leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ([42]) ([43]).

Taħlita ta' prodotti u partijiet, li separatament jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni applikabbli, mhux dejjem jikkostitwixxu prodott lest li jrid ikun konformi globalment ma' ċerta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Madankollu, f'xi każijiet, taħlita ta' prodotti differenti u partijiet iddisinnjati jew immuntati mill-istess persuna huma kkunsidrati bħala prodott lest u wieħed li jrid ikun konformi mal-leġiżlazzjoni bħala tali. B'mod partikolari, il-manifattur tal-kombinazzjoni huwa responsabbli biex jgħażel prodotti adegwati li jiffurmaw il-kombinazzjoni, jimmuntahom b'tali mod li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet ikkonċernati, u biex jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-leġiżlazzjoni fir-rigward tal-kombinazzjoni, id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE u l-marka CE. Il-fatt li l-komponenti jew il-partijiet huma mmarkati CE mhuwiex garanzija awtomatika li l-prodott lest jikkonforma wkoll. Il-manifatturi għandhom jagħżlu komponenti u partijiet b'tali mod li l-prodott lest innifsu jikkonforma. Il-manifattur għandu jivverifika fuq bażi ta' każ b'każ jekk kombinazzjoni ta' prodotti u partijiet għandhiex titqies bħala prodott wieħed lest b'rabta mal-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni rilevanti.

Prodott, li kien suġġett għal bidliet kbar jew reviżjoni bl-għan li jinbidlulu l-prestazzjoni, l-iskop jew it-tip oriġinali tiegħu, wara li jkun beda jitħaddem, b'impatt sinifikanti fuq il-konformità tiegħu mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, għandu jitqies bħala prodott ġdid. Dan għandu jiġi evalwat fuq bażi ta' każ b'każ u, b'mod partikolari, fid-dawl tal-għan tal-leġiżlazzjoni u t-tip ta' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni. Fejn prodott mibni mill-ġdid ([44]) jew modifikat jitqies bħala prodott ġdid, irid ikun konformi mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni applikabbli meta dan ikun imqiegħed fis-suq jew jibda jitħaddem. Dan għandu jkun ivverifikat billi tiġi applikata l-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni. B'mod partikolari, jekk il-valutazzjoni tar-riskju twassal għall-konklużjoni li n-natura tal-periklu tkun inbidlet jew il-livell ta' riskju żdied, allura l-prodott immodifikat

([38]) Dan jimplika li l-operatur ekonomiku li joffri l-prodott irid ikun f'pożizzjoni li jipprovdi evidenza li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli, jiġifieri billi pprovda l-fajl tekniku fuq talba tal-awtorità ta' sorveljanza tas-suq. Ara l-kapitolu 2.3 għal aktar gwida dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti online.

([39]) Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tipprojbixxix li l-manifattura ta' prodotti tissodisfa r-rekwiżiti ta' pajjiż li mhuwiex Stat Membru tal-UE, jekk dawn il-prodotti mhux se jitqiegħdu jew jitħaddmu fis-suq intern. Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tipprojbixxix l-importazzjoni ta' prodotti li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni, jekk dawn il-prodotti mhumiex maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq jew jitħaddmu fis-suq intern (iżda pereżempju rfinuti /ipproċessati/inkorporati fis-suq intern) iżda biex jiġu esportati barra miż-ŻEE.

([40]) F'dan il-kuntest, l-Unjoni għandha titqies li tfisser l-Istati Membri attwali, fejn il-moviment liberu ta' prodotti użati isehh skont l-Artikoli 34 u 36 TFUE.

([41]) Il-prodotti użati fornuti lill-konsumaturi huma koperti mid-DSĠP u għandhom ikunu sikuri, sakemm dawn ma jkunux forniti bħala antikitajiet jew bħala prodotti li jridu jissewwew jew jiġu kkundizzjonati mill-ġdid qabel ma jintużaw, sakemm il-fornitur ikun informa b'mod ċar lill-persuna li lilha jforni l-prodott dwar dan.

([42]) F'xi sitwazzjonijiet ir-responsabbiltajiet tal-manifattur oriġinali jiġu assunti minn persuna oħra, ara l-Kapitolu 3.

([43]) Meta jkunu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, l-ispare parts jew komponenti li huma disponibbli u kkummerċjalizzati separatament bħala prodotti intiżi għall-konsumaturi sabiex ikunu integrati ma' prodotti oħrajn, bħal partijiet ta' servizz jew komponenti maħsuba għall-manutenzjoni jew għat-tiswija, xorta jridu jikkonformaw mar-rekwiżit ta' sigurtà ġenerali stabbilit fid-DSĠP.

([44]) Skont il-leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku, jeżisti t-terminu "kompletament rinnovat". Il-prodotti "kompletament rinnovati" jiġu meqjusa bħala prodotti ġodda.

għandu jitqies bħala prodott ġdid, jiġifieri l-konformità tal-prodott immodifikat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli trid tiġi eżaminata mill-ġdid u, min jagħmel din il-modifika jrid jissodisfa l-istess rekwiżiti bħall-manifattur oriġinali, pereżempju billi jħejji d-dokumentazzjoni teknika, ifassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwaħħal il-marka CE fuq il-prodott.

Fi kwalunkwe każ, prodott modifikat mibjugħ taħt l-isem jew it-trejdmark ta' persuna fiżika jew ġuridika differenti mill-manifattur oriġinali, għandu jkun ikkunsidrat bħala ġdid u soġġett għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Il-persuna li tagħmel bidliet kbar fil-prodott iġġorr ir-responsabbiltà li tivverifika jekk għandux jiġi kkunsidrat bħala prodott ġdid jew le fir-rigward tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rilevanti. Jekk il-prodott għandu jitqies bħala ġdid, din il-persuna ssir il-manifattur bl-obbligi korrispondenti. Barra minn hekk, f'każ li l-konklużjoni tkun li dan huwa prodott ġdid, il-prodott irid jgħaddi minn valutazzjoni tal-konformità sħiħa qabel ma jitqiegħed fis-suq. Madankollu, id-dokumentazzjoni teknika trid tiġi aġġornata jekk il-modifika jkollha impatt fuq ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni applikabbli. Mhemmx bżonn li t-testijiet jiġu ripetuti u li tiġi ppreżentata dokumentazzjoni ġdida fir-rigward ta' aspetti mhux affettwati mill-modifika, sakemm il-manifattur ikollu kopji (jew aċċess għall-kopji) tar-rapporti oriġinali tat-testijiet dwar l-aspetti li baqgħu l-istess. Hija r-responsabbiltà tal-persuna naturali jew legali li tibdel hija stess jew tordna tibdil fil-prodott li turi li mhux l-elementi kollha tad-dokumentazzjoni teknika għandhom jiġu aġġornati.

Prodotti li jkunu ssewwew jew ġew mibdula (pereżempju wara difett), mingħajr ma tinbidel il-prestazzjoni, l-għan jew it-tip oriġinali, ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala prodotti ġodda skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Għalhekk, dawn il-prodotti m'għandhomx għalfejn jerġgħu jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità, kemm jekk il-prodott oriġinali kien tqiegħed fis-suq qabel jew wara d-dħul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni. Dan japplika anki jekk il-prodott ikun ġie temporanjament esportat lejn pajjiż terz għal operazzjonijiet ta' tiswija. Tali operazzjonijiet ta' tiswija spiss isiru billi tinbidel il-parti difettuża jew użata bi spare part, li jew tkun identika jew, għall-inqas simili, għall-parti oriġinali (pereżempju setgħu saru modifiki minħabba l-progress tekniku, jew il-parti l-qadima ma baqgħetx tiġi prodotta), bl-iskambju ta' cards, komponenti, sotto-montaturi, jew saħansitra ta' unitajiet identiċi sħaħ. Jekk il-prestazzjoni oriġinali ta' prodott tiġi modifikata (skont l-użu maħsub, il-firxa ta' prestazzjoni u l-manutenzjoni oriġinarjament maħsubin fl-istadju tad-disinn) peress li l-ispare parts li ntużaw għat-tiswija tiegħu jaħdmu aħjar minħabba l-progress tekniku, dan il-prodott m'għandux jitqies ġdid skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. B'hekk, l-operazzjonijiet ta' manutenzjoni huma bażikament eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Madankollu, fl-istadju tad-disinn tal-prodott, l-użu maħsub u l-manutenzjoni għandhom ikunu kkunsidrati ([45]).

L-aġġornamenti jew it-tiswijiet tas-softwer jistgħu jitqabblu ma' operazzjonijiet ta' manutenzjoni sakemm ma jimmodifikawx prodott li diġà tqiegħed fis-suq b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata.

2.2. TQEGĦID FIS-SUQ

— *Prodott huwa imqiegħed fis-suq meta jkun ipprovdut għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas.*

— *Il-kunċett ta' tqegħid fis-suq jirreferi għal kull prodott individwali.*

Prodott huwa imqiegħed fis-suq meta jkun ipprovdut għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas ([46]). Provvista bħal din tinkludi kwalunkwe offerta għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq tal-Unjoni li jistgħu iwasslu għal provvista reali (eż. stedina għax-xiri, kampanji ta' reklamar).

Il-provvista ta' prodott titqies biss bħala tqegħid fis-suq tal-Unjoni, meta l-prodott ikun maħsub għal użu aħħari fis-suq tal-Unjoni. Il-provvista ta' prodotti għal distribuzzjoni ulterjuri, għall-inkorporazzjoni fi prodott finali, jew għal aktar ipproċessar jew raffinar bl-għan li l-prodott finali jiġi esportat barra s-suq tal-Unjoni mhijiex meqjusa bħala tqegħid fis-suq. Attività kummerċjali hija mifhuma bħala li tipprovdi oġġetti f'kuntest relatat man-negozju. L-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ jistgħu jitqiesu li qed iwettqu attivitajiet kummerċjali jekk joperaw f'kuntest bħal dan. Dan jista'

([45]) Għal prodotti użati fuq il-post tax-xogħol, min iħaddem għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li t-tagħmir ta' xogħol ikun adattat u sikur u li l-makkinarju msewwi mhuwiex inqas sigur mill-oriġinali. Ara t-Taqsima 3.5.

([46]) Ara l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u l-Artikolu R1 tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

jiġi evalwat biss fuq bażi ta' każ b'każ b'kont meħud tar-regolarità tal-provvisti, il-karatteristiċi tal-prodott, l-intenzjonijiet tal-fornitur eċċ. Fil-prinċipju, provvisti okkażjonali minn karitajiet jew dilettanti ma għandhomx jitqiesu li qegħdin iseħħu f'kuntest relatat man-negozju.

"Użu" tirreferi għall-għan maħsub tal-prodott kif iddefinit mill-manifattur taħt kundizzjonijiet li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli. Normalment, dan huwa l-użu aħħari tal-prodott.

Ir-rwol ċentrali li l-kunċett ta' tqegħid fis-suq għandu fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huwa relatat mal-fatt li l-operaturi ekonomiċi kollha fil-katina ta' forniment għandhom l-obbligi tat-traċċabbiltà u jrid ikollhom rwol attiv biex jiżguraw li prodotti konformi biss jiċċirkolaw fis-suq tal-Unjoni.

Il-kunċett ta' tqegħid fis-suq jirreferi għal kull prodott individwali, mhux għal tip ta' prodott, u jekk ġiex immanifatturat bħala unità individwali jew f'serje.

It-tqegħid fis-suq ta' prodott jippresupponi offerta jew ftehim (bil-miktub jew verbali) bejn żewġ persuni naturali jew legali jew aktar għat-trasferiment tas-sjieda, il-pussess jew kwalunkwe dritt ieħor ([47]) li jikkonċerna l-prodott ikkonċernat wara li tkun seħħet il-fażi tal-manifattura. It-trasferiment ma jeħtieġx neċessarjament it-trasferiment fiżiku tal-prodott.

Dan it-trasferiment jista' jkun bi ħlas jew mingħajr ħlas, u jista' jkun ibbażat fuq kwalunkwe tip ta' strument legali. Għaldaqstant, trasferiment ta' prodott huwa kkunsidrat li seħħ, pereżempju, fiċ-ċirkostanzi ta' bejgħ, self, kiri ([48]), lokazzjoni u rigal. It-trasferiment tas-sjieda jimplika li l-prodott huwa maħsub li jitqiegħed għad-dispożizzjoni ta' persuna oħra legali jew naturali.

2.3. INTRODUZZJONI FIS-SUQ

— *Prodott huwa introdott fis-suq meta jitqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni.*

— *Prodotti li jitqiegħdu fis-suq għandhom ikunu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni fil-mument tal-introduzzjoni fis-suq.*

Għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, prodott huwa introdott fis-suq meta jitqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni. L-operazzjoni hija riżervata għal manifattur jew importatur jiġifieri l-manifattur u l-importatur huma l-uniċi operaturi ekonomiċi li jintroduċu l-prodotti fis-suq ([49]). Meta manifattur jew importatur jforni prodott lil distributur ([50]) jew utent aħħari għall-ewwel darba, l-operazzjoni hija dejjem ittikkettata f'termini legali bħala "introduzzjoni fis-suq". Kwalunkwe operazzjoni sussegwenti, pereżempju, minn distributur għal distributur jew minn distributur għal għand l-utent aħħari hija definita bħala t-tqegħid fis-suq.

Fir-rigward tat-"tqegħid fis-suq", il-kunċett ta' introduzzjoni fis-suq jirreferi għal kull prodott individwali, mhux għal tip ta' prodott, u jekk ġiex immanifatturat bħala unità individwali jew f'serje. Konsegwentement, anki jekk mudell jew tip ta' prodott ikun ġie fornut qabel ma tkun daħlet fis-seħħ leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tistipula rekwiżiti obbligatorji ġodda, l-unitajiet individwali tal-istess mudell jew tip, li huma introdotti fis-suq wara li r-rekwiżiti l-ġodda jkunu saru applikabbli, għandhom jikkonformaw ma' dawn ir-rekwiżiti l-ġodda.

L-introduzzjoni ta' prodott fis-suq tirrikjedi offerta jew ftehim (bil-miktub jew verbali) bejn żewġ persuni naturali jew legali jew aktar għat-trasferiment tas-sjieda, il-pussess jew kwalunkwe dritt fuq proprjetà oħra li jirrigwardaw il-prodott inkwistjoni wara li tkun seħħet il-fażi tal-manifattura ([51]). Dan it-trasferiment jista' jkun bi ħlas jew mingħajr ħlas. Dan ma jeħtieġx li t-trasferiment fiżiku tal-prodott.

([47]) Minbarra d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

([48]) F'każ li t-tqegħid fis-suq ta' prodott qed iseħħ permezz ta' kiri, kiri ripetut tal-istess prodott mhuwiex introduzzjoni ġdida fis-suq. Dan il-prodott ikun jeħtieġ li jkun konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni fil-mument tal-ewwel kirja.

([49]) Id-Direttiva dwar il-Liftijiet 95/16/KE tuża wkoll il-kunċett ta' "installatur" li wkoll iqiegħed fis-suq.

([50]) Il-katina tad-distribuzzjoni tista' tkun ukoll il-katina kummerċjali tal-fabbrikant jew tar-rappreżentant awtorizzat.

([51]) Offerta jew ftehim konklużi qabel tkun ġiet finalizzata l-fażi ta' manifattura ma jistgħux jitqiesu bħala introduzzjoni fis-suq (eż. offerta ta' manifattura ta' prodott skont ċerti speċifikazzjonijiet miftiehma mill-partijiet għal kuntratt, meta l-prodott ser ikun manifatturat u kkonsenjat fi stadju aktar tard).

Huwa kkunsidrat li l-introduzzjoni fis-suq ma tkunx seħħet meta prodott ikun:

— manifatturat għall-użu personali. Madankollu ċerta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tkopri prodotti manifatturati għall-użu proprju fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha ([52]) ([53]);

— mixtri minn konsumatur f'pajjiż terz waqt li jkun fiżikament preżenti f'dak il-pajjiż ([54]) u miġjub mill-konsumatur fl-UE għall-użu personali ta' dik il-persuna;

— trasferit mill-manifattur f'pajjiż terz lir-rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni li l-manifattur ikun qabbad biex jiżgura li l-prodott jikkonforma ma' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ([55]);

— introdott minn pajjiż terz fit-territorju doganali tal-UE fi tranżitu, imqiegħed f'żoni ħielsa, imħażen, maħżen temporanju jew proċedura doganali oħrajn speċjali (dħul temporanju jew proċedura ta' proċessar attiv) ([56]);

— immanifatturat fi Stat Membru bl-għan li jiġi esportat lejn pajjiż terz (dan jinkludi komponenti ipprovduti lil manifattur biex jiġu inkorporati fi prodott finali li jiġi esportat lejn pajjiż terz);

— trasferit għall-ittestjar jew il-validazzjoni ta' unitajiet ta' preproduzzjoni kkunsidrati li għadhom fil-fażi ta' manifattura;

— muri jew imħaddem taħt kundizzjonijiet ikkontrollati ([57]) f'fieri tan-negozju, eżibizzjonijiet u dimostrazzjonijiet ([58]); jew

— fl-istokk tal-manifattur (jew tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni) jew tal-importatur, meta l-prodott ikun għadu ma tqiegħedx fis-suq, jiġifieri, meta ma jkunx qed jiġi fornut għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu, sakemm ma jkunx previst mod ieħor mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli.

Il-prodotti offruti għall-bejgħ online minn operaturi ([59]) ([60]) bbażati fl-UE huma kkunsidrati li ġew introdotti fis-suq tal-Unjoni, irrispettivament minn min introduċihom fis-suq (operatur online, l-importatur, eċċ.). Prodotti offruti għall-bejgħ online minn bejjiegħa bbażati barra l-UE huma kkunsidrati bħala introdotti fis-suq tal-Unjoni jekk il-bejgħ huwa mmirat speċifikament lejn il-konsumaturi tal-UE jew utenti finali oħra. Il-valutazzjoni dwar jekk sit web li jinsab ġewwa jew barra l-UE jimmirax lejn il-konsumaturi tal-UE jew le għandha ssir fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jittieħed kont ta' kwalunkwe fattur rilevanti bħalma huma ż-żoni ġeografiċi li għalihom tista' ssir il-kunsinna, il-lingwi disponibbli użati għall-offerta jew għall-ordni, il-possibbiltajiet ta' ħlas eċċ ([61]). Meta l-operatur online jikkunsinna fl-UE, jaċċetta ħlas mill-konsumaturi tal-UE/utenti aħħarin u juża lingwi tal-UE, allura jista' jitqies li l-operatur ikun espressament għażel li jipprovdi prodotti lill-konsumaturi tal-UE jew lil utenti finali oħra. L-operaturi online jistgħu joffru għal bejgħ online tip ta' prodott jew prodott individwali li diġà jkun ġie manifatturat. Meta l-offerta tirreferi għal tip ta' prodott, l-introduzzjoni fis-suq issir biss wara li l-istadju tal-manifattura jkun tlesta.

Peress li l-prodotti offruti għall-bejgħ permezz ta' operatur online x'aktarx jiġu (jew ġew) ordnati minn konsumaturi jew negozji fl-UE, qed jiġu pprovduti fil-kuntest ta' attività kummerċjali permezz ta' bejgħ online. B'mod ġenerali, il-prodotti

([52]) Ara pereżempju, id-Direttivi dwar il-Makkinarju, l-Istrumenti tal-Kejl, ATEX, l-Isplussivi għall-Użu Ċivili.

([53]) Meta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tkopri l-użu proprju, dan ma jirreferix għal manifattura okkażjonali għall-użu personali minn persuna privata f'kuntest mhux kummerċjali.

([54]) Din l-eċċezzjoni ma tinkludix prodotti li jintbagħtu mill-operatur ekonomiku lill-konsumaturi fl-UE, bħal fil-każ ta' prodotti mixtrija online u mibgħuta lejn l-UE.

([55]) Għal rappreżentant awtorizzat, ara t-Taqsima 3.2.

([56]) Ara r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni. Skont dan ir-Regolament, il-merkanzija mhux tal-Unjoni mqiegħda taħt proċedura doganali ta' sospensjoni jew f'żona ħielsa hija soġġetta għal superviżjoni doganali u ma tibbenefikax miċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq intern. Qabel ma tibbenefika miċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq intern, din il-merkanzija trid tiġi ddikjarata għar-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera. Dan jinvolvi l-applikazzjoni ta' miżuri ta' politika kummerċjali, l-ikkompletar tal-formalitajiet l-oħrajn stipulati fir-rigward tal-importazzjoni ta' merkanzija u l-impożizzjoni ta' kwalunkwe dazju legalment dovut.

([57]) Il-Prototip irid ikun sikur u taħt kontroll u sorveljanza kompleti. Kundizzjonijiet ikkontrollati jfissru operaturi esperti, restrizzjonijiet dwar il-kuntatt mal-prodott tal-pubbliku, l-evitar ta' interazzjoni mhux xierqa ma' prodotti oħra fil-viċinat eċċ.

([58]) Madankollu, f'ċirkostanzi bħal dawn, għandu jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li l-prodott inkwistjoni ma jistax jitqiegħed fis-suq jew jitħaddem sakemm ikun magħmul konformi.

([59]) Kif ġie nnutat fid-daħla, bħalissa qed isiru xi riflessjonijiet aktar speċifiċi li jirrigwardaw diversi aspetti tal-qafas legali tal-Unjoni applikabbli għall-bejgħ online u din il-Gwida hija bla preġudizzju għal kwalunkwe interpretazzjoni u gwida futura speċifiċi li jistgħu jiġu żviluppati fuq dawk il-kwistjonijiet.

([60]) Operatur online mhuwiex kategorija ġdida ta' operatur ekonomiku, iżda jintuża biex jirreferi għall-operaturi ekonomiċi tradizzjonali (il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri) li joperaw biss/prinċipalment online.

([61]) Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-12 ta' Lulju 2011, Kawża C-324/09, L'Oréal u eBay, p. 65. Minkejja li l-kuntest ġuridiku huwa differenti, dan l-element tas-sentenza jista' jiġi kkunsidrat f'dan il-kuntest.

jiġu offruti għall-bejgħ online bi ħlas. Madankollu, il-provvista ta' prodotti bla ħlas tista' wkoll tkun attività kummerċjali ([62]). F'dak li jirrigwarda bejgħ mill-konsumatur għall-konsumatur (C2C), dan ġeneralment mhuwiex ikkunsidrat bħala attività kummerċjali. Madankollu, il-valutazzjoni ta' jekk prodott C2C huwiex qed jiġi pprovdut fil-qafas ta' attività kummerċjali għandu jsir fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu l-kriterji rilevanti kollha bħalma huma r-regolarità tal-provvisti, l-intenzjoni tal-fornitur, eċċ ([63]).

Il-konsegwenza ġuridika hija li l-prodotti offruti għall-bejgħ mill-operaturi online għandhom jikkonformaw ma' regoli tal-UE applikabbli kollha meta jiġu introdotti fis-suq ([64]). Din il-konformità tista' tkun fiżikament ivverifikati mill-awtoritajiet responsabbli meta l-prodotti jkunu qegħdin fil-ġurisdizzjoni tagħhom, l-aktar kmieni possibbli, fid-dwana.

Barra minn hekk, il-prodotti offruti mill-operaturi online ġeneralment ikunu maħżuna fi stabbilimenti ta' eżekuzzjoni (fulfilment houses) li jinsabu fl-UE biex jiggarantixxu l-kunsinna malajr tagħhom lill-konsumaturi fl-UE. Għalhekk, il-prodotti maħżuna f'dawn l-istabbilimenti ta' eżekuzzjoni jitqiesu li ġew ipprovduti għad-distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq tal-UE u għalhekk introdotti fis-suq tal-UE. Meta l-operatur online juża stabbiliment ta' eżekuzzjoni, billi jibgħat bil-baħar il-prodotti lejn l-istabbiliment ta' eżekuzzjoni fl-UE, il-prodotti huma fl-istadju tad-distribuzzjoni tal-katina tal-provvista ([65]).

L-introduzzjoni fis-suq hija l-aktar punt deċiżiv fir-rigward tal-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni armonizzata tal-Unjoni ([66]). Meta jiġu introdotti fis-suq, il-prodotti jridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli fiż-żmien tal-introduzzjoni fis-suq. Għaldaqstant, prodotti ġodda li ġew manifatturati fl-Unjoni kif ukoll il-prodotti kollha importati minn pajjiżi terzi, kemm jekk ġodda jew użati, għandhom jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli meta jiġu introdotti fis-suq, jiġifieri meta jitqiegħdu għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni. Prodotti konformi ġaladarba ġew introdotti fis-suq jistgħu sussegwentement jitqiegħdu fis-suq tul il-katina tal-konsenja mingħajr kunsiderazzjonijiet addizzjonali, anki fil-każ ta' reviżjonijiet tal-leġiżlazzjoni applikabbli jew l-istandards armonizzati rilevanti, sakemm ma jiġix speċifikat mod ieħor fil-leġiżlazzjoni.

L-Istati Membri għandhom obbligu fil-qafas tas-sorveljanza tas-suq biex jiżguraw li prodotti sikuri u konformi biss jitqiegħdu fis-suq ([67]). Prodotti użati, li huma fis-suq tal-Unjoni, huma soġġetti għal moviment liberu skont il-prinċipji stabbiliti mill-Artikoli 34 u 36 tat-TFUE. Għandu jiġi nnutat li prodotti użati li jitqiegħdu fis-suq għall-konsumaturi fil-kuntest ta' attività kummerċjali huma soġġetti għall-DSĠP.

2.4. PRODOTTI IMPORTATI MINN PAJJIŻI BARRA L-UE

— *Irrispettivament minn fejn joriġinaw il-prodotti jridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni jekk ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.*

— *Qabel ma jaslu għand l-utent aħħari fl-UE, il-prodotti li jkunu ġejjin minn pajjiżi barra mill-UE jiddaħħlu għall-proċedura ta' rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, u jiġu kkontrollati minn awtoritajiet responsabbli għall-kontrolli fuq il-fruntieri.*

([62]) Pereżempju fil-kuntest ta' offerti konġunti, id-Direttiva 2005/29/KE dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern tiddefinixxi "prattiċi kummerċjali fin-negozju mal-konsumatur" bħala kwalunkwe att, ommissjoni, imġieba jew rappreżentazzjoni, komunikazzjoni kummerċjali inklużi reklamar u kummerċjalizzazzjoni, minn kummerċjant, konnessi direttament mal-promozzjoni jew bejgħ jew fornitura ta' xi prodott lil konsumaturi.

([63]) Element li jista' jiġi kkunsidrat huwa li d-Direttiva 2005/29/KE dwar Prattiki Kummerċjali Żleali tiddefinixxi "negozjant" bħala kull persuna fiżika jew ġuridika li, fi prattiċi kummerċjali koperti minn din id-Direttiva, taġixxi għal skopijiet relatati mal-kummerċ, in-negozju, is-sengħa jew il-professjoni tagħha u kull minn jaġixxi f'isem jew fl-interessi ta' kummerċjant. Bl-istess mod, id-Direttiva 2011/83/UE dwar id-drittijiet tal-konsumatur tiddefinixxi "negozjant" bħala kwalunkwe persuna fiżika jew persuna ġuridika, irrispettivament minn jekk tkunx ta' pussess privat jew pubbliku, li taġixxi, inkluż permezz ta' kwalunkwe persuna oħra li qed taġixxi f'isimha jew għall-interessi tagħha, għall-iskopijiet relatati mal-kummerċ, in-negozju, is-sengħa jew il-professjoni tagħha fir-rigward ta' kuntratti koperti minn din id-Direttiva.

([64]) Jekk il-prodotti jinbiegħu online, il-marka CE u kwalunkwe twissija meħtieġa, l-informazzjoni u t-tikketti skont il-leġiżlazzjoni applikabbli għandhom ikunu indikati f'dak is-sit; dawn għandhom ikunu jidhru sħaħ u ċari qabel ma l-konsumatur jagħmel l-akkwist.

([65]) Din l-ispjegazzjoni ma tippruvax tindirizza l-kwistjoni ta' responsabbiltà intermedjarja u t-terminu "operatur online" użat f'dan il-kuntest jista' ma jkoprix tali intermedjarji.

([66]) Id-disinn skont ir-rekwiżiti essenzjali tal-att legali applikabbli, il-valutazzjoni sussegwenti tar-riskju u tal-konformità, il-ħruġ ta' Dikjarazzjoni ta' Konformità, ir-rekwiżiti tal-immarkar (il-marka CE, l-isem, l-indirizz tal-manifattur eċċ.), il-kompilazzjoni tal-fajl tekniku, iridu jkunu tlestew mill-manifattur fil-mument tal-introduzzjoni fis-suq.

([67]) Għas-sorveljanza tas-suq, ara l-Kapitolu 7.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika meta l-prodott isir disponibbli (jew jibda jitħaddem ([68])) fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba. Tapplika wkoll għall-prodotti użati importati minn pajjiż terz, inklużi l-prodotti li jirriżultaw mill-preparazzjoni għall-użu mill-ġdid ta' skart elettriku jew elettroniku, meta dawn jidħlu fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba, iżda mhux għal prodotti bħal dawn li jkunu diġà fis-suq. Hija tapplika wkoll għall-prodotti użati importati minn pajjiż terz li kienu manifatturati qabel il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni saret applikabbli.

Il-prinċipju bażiku tar-regoli tal-UE dwar il-prodotti huwa li, irrispettivament mill-oriġini tal-prodotti, iridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni jekk ikunu magħmulin disponibbli fis-suq tal-Unjoni. Prodotti mmanifatturati fl-UE kif ukoll il-prodotti li jkunu ġejjin minn pajjiżi mhux tal-UE jkunu trattati bl-istess mod.

Qabel ma jaslu għand l-utent aħħari fl-UE, prodotti ġejjin minn pajjiżi barra mill-UE ikunu ppreżentati lid-dwana skont il-proċedura ta' rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera. L-għan tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera huwa li jiġu ssodisfati l-formalitajiet tal-importazzjoni kollha b'tali mod li l-prodotti jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE bħal kull prodott magħmul fl-UE. Għalhekk, meta l-prodotti jkunu ppreżentati lid-dwana taħt il-proċedura ta' rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, jista' jiġi kkunsidrat b'mod ġenerali li l-oġġetti qed jitqiegħdu fis-suq tal-UE u għalhekk jeħtieġ li jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Madankollu, jista' jkun ukoll il-każ li r-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera u t-tqegħid fis-suq ma jseħħux fl-istess ħin. It-tqegħid fis-suq huwa l-mument li fih il-prodott jiġi pprovdut għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu għal skopijiet ta' konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. It-tqegħid fis-suq jista' jseħħ qabel ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, pereżempju, fil-każ ta' bejgħ online minn operaturi ekonomiċi li jinsabu barra l-UE, anke jekk il-kontroll fiżiku tal-konformità tal-prodotti jista' jseħħ l-aktar kmieni meta jaslu fid-dwana fl-UE. It-tqegħid fis-suq jista' jseħħ ukoll wara r-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera.

L-awtoritajiet doganali u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom l-obbligu u s-setgħa, ibbażati fuq l-analiżi tar-riskji, biex jivverifikaw il-prodotti li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi u jintervjenu kif xieraq qabel ir-rilaxx tagħhom għaċ-ċirkolazzjoni libera, irrispettivament minn meta jkunu meqjusa li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Dan biex jiġi evitat ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, u b'hekk it-tqegħid fis-suq fit-territorju tal-UE ta' prodotti li mhumiex konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni ([69]).

Għal prodotti importati minn pajjiżi barra l-UE, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tipprevedi rwol speċjali għall-importatur. Dan tal-aħħar jassumi ċerti obbligi li, sa ċertu punt, jirriflettu l-obbligi tal-manifatturi bbażati fl-UE ([70]).

Fil-każ tal-prodotti importati minn pajjiżi barra l-UE, rappreżentant awtorizzat jista' jwettaq għadd ta' kompiti f'isem il-manifattur ([71]). Jekk madankollu, ir-rappreżentant awtorizzat ta' manifattur ta' pajjiż terz iforni prodott lil distributur jew konsumatur fl-UE, imbagħad ma jkunx għadu jaġixxi biss bħala r-rappreżentant awtorizzat iżda jsir l-importatur, u huwa suġġett għall-obbligi tal-importaturi.

2.5. IT-TĦADDIM JEW L-UŻU (U L-INSTALLAZZJONI)

— *Il-mument tat-tħaddim huwa rilevanti għal xi leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.*

— *It-tħaddim iseħħ fil-mument tal-ewwel użu fl-Unjoni mill-utent aħħari għall-għanijiet li għalih kien maħsub.*

It-tħaddim iseħħ fil-mument tal-ewwel użu fl-Unjoni mill-utent aħħari għall-għanijiet li għalih kien maħsub ([72]) ([73]). Il-kunċett jintuża, pereżempju, fil-qasam tal-Liftijiet, tal-Makkinarju, it-Tagħmir tar-radju, l-Istrumenti tal-kejl, it-Tagħmir

([68]) Għat-tħaddim, ara t-Taqsima 2.5.
([69]) Ara l-Artikoli 27 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
([70]) Għar-rwol tal-importatur, ara l-Punt 3.3.
([71]) Jekk jogħġbok innota li fil-qasam tal-apparat mediku, ir-rwol tar-rappreżentant awtorizzat huwa rinfurzat u huwa l-interlokutur ewlieni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għall-prodotti ta' pajjiżi terzi.
([72]) Il-kunċett ta' "tħaddim" mhuwiex rilevanti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kollha. Pereżempju, fil-każ tal-isplussivi, ma hemm l-ebda "tħaddim".
([73]) Fir-rigward ta' liftijiet u prodotti ekwivalenti, it-tħaddim għandu jitqies li jseħħ fil-mument meta l-ewwel użu fl-Unjoni jkun possibbli.

mediku, l-Apparat mediku dijanjostiku in-vitro jew prodotti koperti kemm bid-Direttiva dwar l-EMC jew kif ukoll bid-Direttiva dwar l-ATEX, minbarra l-introduzzjoni fis-suq, u jwassal biex il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jiġi estiż lil hinn mill-mument li prodott jitqiegħed fis-suqi ([74]).

Meta l-prodott jitħaddem minn min iħaddem għall-użu mill-ħaddiema tiegħu, min iħaddem jitqies bħala l-utent finali.

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestriġu jew jirrifjutaw it-tħaddim ta' prodotti li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ([75]). Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jżommu u jadottaw, fl-osservanza tat-Trattat (b'mod partikolari l-Artikoli 34 u 36 tat-TFUE) u soġġett għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, dispożizzjonijiet nazzjonali addizzjonali dwar it-tħaddim, l-installazzjoni jew l-użu, ta' prodotti li huma maħsuba għall-ħarsien tal-ħaddiema jew utenti oħra, jew prodotti oħra. Dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali ma jistgħux jeħtieġu modifiki ta' prodott immanifatturat skont id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

Il-ħtieġa li tintwera l-konformità tal-prodotti fil-mument tat-tħaddim, u — jekk applikabbli — li jkunu ġew installati sewwa, miżmuma u użati għall-għan maħsub, għandha tkun limitata għall-prodotti:

— li ma jkunux tqiegħdu fis-suq qabel ma bdew jitħaddmu jew li jistgħu jintużaw biss wara li jiġu assemblati, installati jew immanipulati mod ieħor; jew

— li l-konformità tagħhom tista' tiġi influwenzata permezz tal-kundizzjonijiet ta' distribuzzjoni (pereżempju l-ħażna jew it-trasport).

2.6. L-APPLIKAZZJONI SIMULTANJA TAL-ATTI TA' ARMONIZZAZZJONI TAL-UNJONI

— *Rekwiżiti essenzjali u rekwiżiti oħrajn stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jistgħu jikkoinċidu jew jikkumplimentaw lil xulxin, skont ir-riskji koperti b'dawn ir-rekwiżiti li huma relatati mal-prodott ikkonċernat.*

— *It-tqegħid fis-suq jew it-tħaddim jistgħu jseħħu biss meta l-prodott jikkonforma mad-disposizzjonijiet kollha applikabbli ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fil-mument tal-introduzzjoni tiegħu fis-suq.*

— *Meta l-istess prodott jew għan ta' politika huwa kopert minn żewġ atti tal-Unjoni jew aktar dwar l-armonizzazzjoni, l-applikazzjoni ta' ċerti atti tista' xi kultant tiġi eskluża permezz ta' approċċ li jinkludi analiżi tar-riskju tal-prodott bl-għan tal-użu intenzjonat kif iddefinit mill-manifattur.*

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tkopri firxa wiesgħa ta' prodotti, perikli u impatti ([76]), li jikkoinċidu u anki jikkumplimentaw lil xulxin. B'riżultat ta' dan, ir-regola ġenerali hi li bosta biċċiet ta' leġiżlazzjoni jistgħu jkollhom jiġu kkunsidrati għal prodott wieħed, peress li t-tqegħid fis-suq jew it-tħaddim jista' jseħħ biss meta l-prodott ikun konformi mad-dispożizzjonijiet kollha applikabbli u meta l-valutazzjoni tal-konformità tkun saret skont kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni.

Il-perikli koperti mir-rekwiżiti ta' diversi atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipikament jistgħu jikkonċernaw aspetti differenti ħafna drabi jikkumplimentaw lil xulxin (pereżempju d-Direttivi dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika u t-Tagħmir tal-Pressa jkopru fenomeni li mhumiex koperti mid-Direttivi dwar it-Tagħmir jew Makkinarju b'Vultaġġ Baxx). Dan jitlob li jkun hemm l-applikazzjoni simultanja tad-diversi atti leġiżlattivi. Għaldaqstant, il-prodott għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kollha, kif ukoll jgħaddu mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni kollha applikabbli, sakemm ma jkunx previst mod ieħor.

([74]) F'każ li jkun hemm leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ġdida dieħla fis-seħħ, prodott konformi li jitqiegħed fis-suq qabel tmiem il-perjodu tranżitorju tal-leġiżlazzjoni li ser tiġi sostitwita għandu jitħalla jitħaddem, sakemm leġiżlazzjoni speċifika ma tipprovdix mod ieħor.

([75]) Fil-każ tad-Direttiva dwar it-tagħmir terminali tar-radju u t-telekomunikazzjonijiet, l-Artikolu 7 jirregola r-restrizzjonijiet tat-tħaddim. L-Istati Membri jistgħu jirrestriġu t-tħaddim ta' tagħmir tar-radju għal raġunijiet relatati mal-użu effettiv u xieraq tal-ispettru tar-radju, l-evitar tal-interferenza dannuża jew kwistjonijiet marbuta mas-saħħa pubblika

([76]) Pereżempju, il-konsum tal-enerġija.

Ċerti atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jeskludu mill-kamp ta' applikazzjoni tagħhom il-prodotti koperti minn atti oħra ([77]) jew jinkorporaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' atti oħra ([78]) li jevita l-applikazzjoni simultanja ta' rekwiżiti li m'għadx hemm bżonnhom. F'każijiet oħra, dan mhuwiex il-każ u l-prinċipju ġenerali ta' applikazzjoni simultanja għadu japplika meta r-rekwiżiti tal-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jikkumplimentaw lil xulxin.

Żewġ atti jew aktar ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jistgħu jkopru l-istess prodott, periklu jew impatt. F'każ bħal dan, il-kwistjoni ta' sovrappożizzjoni tista' tiġi solvuta billi tingħata preferenza għall-att ta' armonizzazzjoni l-aktar speċifiku ([79]). Dan ġeneralment jeħtieġ analiżi tar-riskju tal-prodott, jew xi kultant analiżi tal-għan maħsub tal-prodott, li mbagħad tiddetermina l-leġiżlazzjoni applikabbli. Meta jispeċifika r-riskji relatati ma' prodott, il-manifattur jista' juża l-istandards armonizzati applikabbli għall-prodott inkwistjoni.

2.7. L-UŻU MAĦSUB/L-UŻU ĦAŻIN

Il-manifatturi jkollhom jilħqu livell ta' protezzjoni li jikkorrispondi mal-użu li jippreskrivu mal-prodott taħt il-kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika fil-każ li prodotti mqiegħda fis-suq jew imħaddma ([80]) fis-suq jintużaw għall-użu maħsub tagħhom. Użu maħsub tfisser kemm l-użu li għalih huwa intiż prodott skont l-informazzjoni pprovduta mill-persuna li tintroduċih fis-suq, jew l-użu normali kif determinat mid-disinn u l-kostruzzjoni tal-prodott.

Is-soltu dawn il-prodotti huma lesti għall-użu, jew jesiġu biss aġġustamenti li jistgħu jsiru fid-dawl tal-użu maħsub tagħhom. Il-prodotti huma "lesti għall-użu" jekk ikunu jistgħu jintużaw kif suppost mingħajr l-inklużjoni ta' partijiet addizzjonali. Il-prodotti jitqiesu wkoll bħala lesti biex jintużaw jekk il-partijiet kollha li minnhom ikunu jridu jiġu mmuntati jitqiegħdu fis-suq minn persuna waħda biss, jew jeħtieġu biss li jiġu mmuntati jew pplaġġjati, jew jitqiegħdu fis-suq mingħajr il-partijiet li normalment jiġu akkwistati b'mod separat u mdaħħla għall-użu maħsub (eż. kejbil għall-provvista elettrika).

Il-manifatturi huma meħtieġa li jilħqu livell ta' protezzjoni għall-utenti tal-prodotti li jikkorrispondi għall-użu li l-manifattur jippreskrivi għall-prodott fl-informazzjoni dwar il-prodott. Dan huwa partikolarment rilevanti fil-każijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu ħażin ta' prodott ([81]).

F'dak li jirrigwarda l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq huma meħtieġa li jivverifikaw il-konformità ta' prodott:

— skont l-iskop maħsub tiegħu (kif iddefinit mill-manifattur) u

— taħt il-kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

([77]) Pereżempju: id-Direttiva dwar tagħmir b'vultaġġ baxx mhijiex applikabbli għal apparat elettriku għal skopijiet mediċi, minflok għandha tapplika l-leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku; id-Direttiva dwar il-kompatibbiltà elettromanjetika mhijiex applikabbli għall-prodotti koperti minn leġiżlazzjoni speċifika li tarmonizza r-rekwiżiti ta' protezzjoni speċifikati fid-Direttiva dwar il-kompatibilità elettromanjetika; Id-Direttiva dwar il-Liftijiet mhijiex applikabbli għal lifts konnessi ma' makkinarju u maħsubin esklussivament għall-aċċess għall-post tax-xogħol, minflok tapplika d-Direttiva dwar il-Makkinarju; it-tagħmir tal-baħar, li huwa wkoll fil-kamp ta' applikazzjoni ta' direttivi oħra apparti d-Direttiva dwar it-tagħmir tal-baħar, hija eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn id-Direttivi.

([78]) Pereżempju, Id-Direttiva R&TTE tkopri direttament aspetti tal-kompatibilita elettromanjetika u s-sikurezza tal-vultaġġ baxx. Sabiex tiġi evitata l-kopertura doppja l-R&TTE tinkorpora r-rekwiżiti essenzjali tal-EMCD u l-LVD u (b'ebda limitu ta' vultaġġ aktar baxx) u tippermetti li manifattur juża xi proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom. Barra minn hekk l-istandards armonizzati taħt l-LVD u l-EMCD ukoll għandhom dak l-istatus taħt id-Direttiva R&TTE. Id-Direttiva dwar il-Lifts tinkludi rekwiżiti rilevanti tad-Direttiva dwar il-Makkinarju.

([79]) Pereżempju: id-Direttiva dwar il-Makkinarju tkopri l-perikli kollha li jiġu mill-makkinarju, inklużi perikli elettriċi. Madankollu, rigward il-perikli elettriċi tal-makkinarju, id-Direttiva dwar il-Makkinarju tirreferi għall-għanijiet ta' sikurezza tad-Direttiva dwar il-Vultaġġ Baxx, biex jiġu applikati waħedhom.

([80]) Għat-tqegħid fis-suq, ara t-Taqsima 2.2.; għat-tħaddim, ara t-Taqsima 2.5.

([81]) Jekk jogħġbok innota li d-Direttiva dwar il-Makkinarju timponi l-obbligu fuq il-fabbrikant li jieħu inkunsiderazzjoni "użu ħażin li huwa raġunevolment prevedibbli".

Il-konsegwenza għall-manifatturi hija li għandhom iqisu kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli qabel ma l-prodott jiġi introdott fis-suq.

Il-manifatturi jridu jħarsu lil hinn minn dak li jqisu l-użu maħsub tal-prodott u jqiegħdu lilhom infushom fil-pożizzjoni tal-utent medju ta' prodott partikolari u jipprevedu b'liema mod jikkunsidra li juża raġonevolment il-prodott ([82]).

Huwa wkoll importanti li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li mhux ir-riskji kollha jistgħu jiġu evitati permezz tad-disinn tal-prodotti. Is-sorveljanza u l-assistenza tal-utenti maħsuba għandhom jiġu kkunsidrati bħala parti mill-kundizzjonijiet li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli. Pereżempju, xi għodod mekkaniċi professjonali huma maħsuba għall-użu minn ħaddiema li għandhom ħiliet medji u mħarrġa, taħt is-superviżjoni ta' min iħaddimhom; ir-responsabbiltà tal-manifattur ma tistax tiġi invokata jekk tali għodod mekkaniċi jinkrew minn distributur jew fornitur tas-servizz parti terza biex jintużaw minn konsumaturi mingħajr kwalifiki u mhux imħarrġa.

Fi kwalunkwe każ, il-manifattur mhuwiex obbligat li jistenna li l-utenti mhumiex ser jieħdu inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet legali tal-użu tal-prodott tiegħu.

2.8. APPLIKAZZJONI ĠEOGRAFIKA (L-ISTATI TAŻ-ŻEE I TAL-EFTA, PAJJIŻI U TERRITORJI EXTRA-EWROPEJ (OCTS), IT-TURKIJA)

— *Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għall-Istati Membri tal-UE u ċerti territorji Ewropej sa fejn ikun meħtieġ biex jiġu implimentati l-arranġamenti stipulati fit-Trattat tal-Adeżjoni tal-Istati Membri rilevanti.*

— *Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea huwa stabbilit bejn l-Unjoni Ewropea u l-Islanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Il-Ftehim jestendi s-suq intern għal dawn it-tliet Stati tal-EFTA — komunement magħruf bħala Stati taż-ŻEE-EFTA.*

— *Il-Ftehim tal-Unjoni Doganali bejn l-UE u t-Turkija li għandu l-għan li jiżgura l-moviment liberu tal-prodotti bejn l-UE u t-Turkija, billi jiġu eliminati l-kontrolli tal-importazzjoni fil-fruntieri bejn l-UE u t-Turkija fuq dawn il-prodotti.*

2.8.1. ***L-ISTATI MEMBRI U L-PAJJIŻI U TERRITORJI EXTRA-EWROPEJ***

L-għan tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata mal-prodotti adottata skont l-Artikoli 114 u 115 tat-TFUE huwa l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern għall-merkanzija. Konsegwentement, leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tistax tkun isseparata minn dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-moviment liberu tal-oġġetti u l-kamp ta' applikazzjoni territorjali tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għandu jikkoinċidi mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali tal-Artikoli 30 u 34 sa 36 tat-TFUE.

Skont l-Artikolu 355 tat-TFUE u b'konnessjoni mal-Artikolu 52 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), it-Trattat u konsegwentement il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tapplika għall-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea. Skont l-Artikolu 355(1) tat-TFUE huwa japplika wkoll għall-Guadeloupe, il-Guyana Franċiża, Martinique, Réunion, Saint Martin, l-Azores, Madejra u l-Gżejjer Kanarji. Barra minn hekk, it-Trattat u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni dwar il-prodotti adottata fuq il-bażi tal-Artikoli 114 u 115 tat-TFUE, japplikaw għal ċerti territorji Ewropej sa fejn ikun meħtieġ biex jiġu implimentati l-arranġamenti stipulati fit-Trattat tal-Adeżjoni rilevanti ([83]).

Madankollu, dan ma japplikax għal Gżejjer Faeroe, Greenland, Akrotiri u Dhekelia, lanqas għal dawk il-pajjiżi u territorji extra-ewropej li jkollhom relazzjonijiet speċjali mar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, bħal Ġibiltà. Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tapplikax għal pajjiżi u territorji barranin, b'mod partikolari: In-New Caledonia u d-Dipendenzi, il-Polineżja Franċiża, it-Territorji Franċiżi tan-Nofsinhar u tal-Antartika, il-Gżejjer Wallis u Futuna, St Pierre u Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Bonaire, l-Olanda tal-Karibew (Saba u Sint Eustatius), Anguilla, il-Gżejjer Cayman, il-Gżejjer Falkland, il-Ġeorġja tan-Nofsinhar u l-Gżejjer Sandwich tan-Nofsinhar, Montserrat, Pitcairn, Sant' Elena u d-Dipendenzi, it-Territorju Brittanniku tal-Antartika, it-Territorju Britanniku tal-Oċean Indjan, il-Gżejjer Turks u Caicos, il-Gżejjer Britanniċi Verġni, il-Bermuda.

([82]) Barra minn hekk, għodda mfassla u maħsuba biex tintuża minn professjonisti biss, tista' eventwalment tintuża ukoll minn persuni mhux professjonisti; għaldaqstant it-tfassil u l-istruzzjonijiet akkumpanjati għandhom jieħdu din il-possibbiltà inkunsiderazzjoni;

([83]) Fir-Renju Unit dawn huma ċ-Channel Islands u l-Isle of Man.

2.8.2. ***L-ISTATI TAŻ-ŻEE-EFTA***

2.8.2.1. **L-elementi bażiċi tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea**

Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, li daħal fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 1994, ikopri kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li għaliha tapplika din il-Gwida. Għalhekk, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni koperta minn din il-Gwida tapplika wkoll għall-hekk imsejħin Stati taż-ŻEE-EFTA: L-Islanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja.

L-għan tal-Ftehim taż-ŻEE huwa t-twaqqif ta' żona ekonomika Ewropea dinamika u omoġenja, ibbażata fuq regoli komuni u kundizzjonijiet ugwali ta' kompetizzjoni.

Id-drittijiet mogħtija u l-obbligi imposti fuq l-Istati Membri, jew l-entitajiet pubbliċi tagħhom, impriżi jew individwi fir-rigward ta' xulxin, huma, skont il-Ftehim dwar iż-ŻEE, jinftiehmu li huma mogħtija jew imposti bl-istess mod fuq l-Istati taż-ŻEE-EFTA ukoll. Dan jiżgura li l-Istati taż-ŻEE-EFTA, u l-operaturi ekonomiċi tagħhom, ikunu soġġetti għall-istess drittijiet u obbligi bħall-kontropartijiet tagħhom fl-Unjoni. Pereżempju, id-Direttivi tal-Approċċ il-Ġdid u leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni jiġu implimentati u applikati bl-istess mod fl-Istati taż-ŻEE-EFTA bħal fl-Istati Membri — għalkemm il-klawżola ta' salvagwardja hija modifikata. Għalhekk, kull gwida applikabbli għall-Istati Membri skont din il-Gwida tapplika wkoll għall-Istati taż-ŻEE-EFTA.

Għall-fini tal-Ftehim taż-ŻEE referenzi għad-dritt Komunitarju (issa tal-Unjoni) jew fi ħdan is-suq komuni fl-atti tal-UE/taż-ŻEE għandhom jitqiesu bħala referenzi għat-territorji tal-Partijiet Kontraenti. Għalhekk, prodott ma jitqiegħedx biss fis-suq tal-Unjoni, iżda fis-suq taż-ŻEE (jiġifieri s-swieq nazzjonali tal-Istati Membri u tal-Islanda, tal-Liechtenstein u tan-Norveġja).

Il-Ftehim dwar iż-ŻEE jiġi emendat fuq bażi kontinwa permezz ta' deċiżjonijiet tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE, wara tibdiliet fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Sabiex tinstab u tinżamm interpretazzjoni u applikazzjoni uniformi tal-Ftehim, ġew imwaqqfa l-Qorti tal-EFTA u l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA.

Il-Ftehim taż-ŻEE jiżgura kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Amministrazzjoni tal-Istati taż-ŻEE-EFTA. Il-Kummissjoni tfittex pariri legali informali minn esperti minn dawn l-Istati bl-istess mod bħalma tifttex parir minn esperti tal-Istati Membri. Rigward kumitati li jassistu lill-Kummissjoni fix-xogħol tagħha, ġiet stabbilita kooperazzjoni mill-qrib. Il-Kunsill taż-ŻEE jiltaqa' darbtejn fis-sena, u l-Kumitat Parlamentari Konġunt taż-ŻEE u l-Kumitat Konsultattiv taż-ŻEE jiltaqgħu b'mod regolari.

2.8.2.2. **Proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja**

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA hija responsabbli għall-eżami tan-notifiki tal-klawżola ta' salvagwardja mill-Istati taż-ŻEE-EFTA. L-Awtorità tikkonsulta lill-partijiet kollha kkonċernati u taqsam l-informazzjoni mal-Kummissjoni dwar il-proċedimenti tal-każ. L-Awtorità tibgħat id-deċiżjoni tagħha lill-Istati taż-ŻEE-EFTA u lill-Kummissjoni għal aktar azzjoni. Jekk Stat taż-ŻEE-EFTA ma jsegwix id-deċiżjoni, l-Awtorità ta' Sorveljanza tista' tagħti bidu għal proċedura ta' ksur.

F'każijiet fejn Stat Membru jattiva l-klawżola ta' salvagwardja, jiġu ppjanati konsultazzjonijiet bejn il-Kummissjoni u l-Awtorità ta' Sorveljanza. Il-Kummissjoni tikkomunika d-deċiżjoni tagħha lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, li tibgħatha lill-Istati taż-ŻEE-EFTA għal aktar azzjoni. Jekk Stat taż-ŻEE-EFTA ma jsegwix id-deċiżjoni, l-Awtorità ta' Sorveljanza tista' tagħti bidu għal proċedura ta' ksur.

2.8.3. ***MONACO, SAN MARINO U ANDORRA***

Il-kummerċ bilaterali fil-prodotti bejn l-UE u Monaco, San Marino u Andorra, huwa ffaċilitat permezz ta' ftehimiet ta' unjoni doganali: Monaco għandha unjoni doganali ma' Franza u huwa parti mit-territorju doganali tal-UE;filwaqt li San Marino u Andorra t-tnejn għandhom ftehim ta' unjoni doganali mal-UE.

Madankollu, sabiex jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, il-prodotti minn dawn il-pajjiżi għandhom ikunu konformi mal-acquis tal-UE ([84]).

2.8.4. ***IT-TURKIJA***

It-Turkija u l-UE stabbilixxew Unjoni Doganali fl-1995 (id-Deċiżjoni 1/95 tal-Kunsill ta' Assoċjazzjoni UE-Turkija, 96/142/KE). Id-Deċiżjoni tal-Unjoni Doganali tkopri l-kummerċ fil-prodotti manifatturati u prodotti agrikoli pproċessati bejn it-Turkija u l-UE, u jinvolvi l-allinjament mit-Turkija mal-leġiżlazzjoni kollha dwar il-prodotti tal-UE. Il-Ftehim għandu l-għan li jiżgura l-moviment liberu ta' prodotti manifatturati u prodotti agrikoli pproċessati bejn l-UE u t-Turkija, billi jiġu eliminati kontrolli għall-importazzjoni fil-fruntieri bejn l-UE u t-Turkija fuq dawn il-prodotti.

L-Artikoli 5 sa 7 tad-Deċiżjoni jipprevedu l-eliminazzjoni tal-miżuri li għandhom l-istess effett tad-dazji doganali bejn l-Unjoni Ewropea u t-Turkija, u għalhekk jirriflettu l-Artikoli 34–36 TFUE. Skont l-Artikolu 66 tad-Deċiżjoni, l-Artikoli minn 5 sa 7 tagħha, għall-finijiet tal-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tagħhom għall-prodotti koperti mill-Unjoni Doganali, għandhom jiġu interpretati skont il-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti tal-Ġustizzja, notevolment il-każ ta' Cassis de Dijon dwar ir-rikonoxximent reċiproku.

Bħala konsegwenza, fis-setturi li t-Turkija allinjat il-leġiżlazzjoni tagħha ma' dik tal-UE, prodott legalment iffabbrikat u/jew ikkummerċjalizzat fit-Turkija għandu ikunu trattati daqs prodott legalment iffabbrikat u/jew ikkummerċjalizzat fl-UE u m'għandux ikun soġġett għal kontrolli tal-importazzjoni. L-istess raġunament japplika f'setturi mhux armonizzati fejn it-Turkija allinjat il-leġiżlazzjoni tagħha mal-Artikoli 34–36 TFUE.

Id-Deċiżjoni tirrikjedi wkoll lit-Turkija tadotta leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea fuq prodotti u fuq infrastruttura ta' kwalità, b'mod partikolari fuq ir-rekwiżiti tal-ittikkettjar CE, il-korpi notifikati, is-sorveljanza tas-suq, l-akkreditazzjoni, l-istandardizzazzjoni, il-metroloġija u rikonoxximent reċiproku fil-qasam mhux armonizzat.

Deċiżjoni oħra (id-Deċiżjoni Nru 2/97 tal-Kunsill ta' Assoċjazzjoni bejn il-KE u t-Turkija) iffirmata fl-1997, tistabbilixxi l-lista tal-istrumenti legali tal-Unjoni, inkluża parti mill-acquis dwar il-prodotti industrijali relatati mat-tneħħija ta' ostakli tekniċi għall-kummerċ u l-kundizzjonijiet u l-arranġamenti li jirregolaw l-implimentazzjoni tagħhom mit-Turkija. L-Anness I għal din id-Deċiżjoni, jiżgura li meta t-Turkija adottat il-leġiżlazzjoni elenkata fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni, l-istess regoli u proċeduri japplikaw fl-UE u fit-Turkija għal prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni elenkata fl-Anness II għal din id-Deċiżjoni. Madankollu, ħafna mill-istrumenti leġiżlattivi stabbiliti fl-Anness II ġew sostiwiti gradwalment minn direttivi u regolamenti ġodda tal-Unjoni.

Fl-2006, il-Kunsill ta' Assoċjazzjoni UE-Turkija adotta deċiżjoni ġdida (1/2006), li tipprovdi għan-nomina ta' korpi ta' notifika Torok u għar-rikonoxximent ta' rapporti ta' testijiet u ċertifikati maħruġin minn korpi simili fit-Turkija. Il-Partijiet iffirmaw dikjarazzjonijiet li jikkonfermaw li l-leġiżlazzjoni tat-Turkija hija ekwivalenti għal dik tal-UE għal għadd ta' direttivi u regolamenti tal-Approċċ Ġdid.

Fil-qasam mhux armonizzat, id-drittijiet u l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi li jipprovdu prodotti lejn is-suq tal-UE mit-Turkija ġew stabbiliti fil-komunikazzjoni interpretattiva tal-Kummissjoni dwar "l-iffaċilitar tal-aċċess għall-prodotti fis-swieq ta' Stati Membri oħra: l-applikazzjoni prattika tar-rikonoxximent reċiproku" ([85]).

L-Aġenzija ta' Akkreditazzjoni Torka (TURKAK) hija membru tal-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) u ffirmat għadd ta' ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku mal-EA. Ċertifikati maħruġa minn korpi Torok ta' valutazzjoni ta' konformità akkreditati minn TURKAK għandhom jitqiesu bħala ekwivalenti għal dawk maħruġa minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-UE u akkreditati minn Korpi tal-Valutazzjoni tal-Konformità tal-UE.

Fil-qasam tal-istandardizzazzjoni, kemm is-CEN u s-CENELEC taw l-istatus ta' sħubija sħiħa lill-Istitut tal-Istandards Tork (TSE) fl-1 ta' Jannar 2012.

([84]) Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ara d-dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni dwar Ostakli għall-aċċess minn Andorra, Monaco u San Marino għas-Suq intern tal-UE u l-kooperazzjoni f'oqsma oħra (SWD(2012) 388 finali), disponibbli fuq: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

([85]) ĠU C 265, 4.11.2003, p. 2.

2.9. PERJODI TA' TRANŻIZZJONI FIL-KAŻ TA' REGOLI ĠODDA JEW RIVEDUTI TAL-UE

Fil-każ ta' leġiżlazzjoni ġdida jew riveduta, l-operaturi ekonomiċi jistgħu jingħataw aktar żmien biex jadattaw għar-regoli l-ġodda li jissejjaħ perjodu tranżitorju u li jikkorrispondi, għaż-żmien li jkun għadda bejn id-dħul fis-seħħ ta' regola ġdida u l-mument li fih tibda tapplika.

Perjodu tranżitorju jfisser li r-regoli eżistenti dwar il-prodotti jibqgħu japplikaw minkejja li regoli ġodda jkunu diġà ġew adottati. Il-perjodu tranżitorju jista' jiġi introdott mil-leġiżlatur fil-każ li regoli dwar il-prodotti tal-UE ikunu qed jiġu riveduti jew ser jissostitwixxu r-regoli nazzjonali.

L-għan tal-perjodu tranżitorju huwa li jippermetti lill-manifatturi, lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-korpi nnotifikati biex jaġġustaw b'mod gradwali għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħrajn stabbiliti minn leġiżlazzjoni ġdida jew riveduta, u b'hekk, jiġi evitat ir-riskju ta' imblukkar tal-produzzjoni. Barra minn hekk, il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri jkunu jridu jingħataw ħin biex jeżerċitaw kwalunkwe dritt miksub taħt kwalunkwe regola pre-eżistenti, nazzjonali jew tal-UE, pereżempju, ibigħu l-istokkijiet tagħhom ta' prodotti manifatturati skont ir-regoli li diġà jeżistu. Fl-aħħar nett, il-perjodu ta' tranżizzjoni jipprovdi għal aktar żmien għar-reviżjoni u l-adozzjoni ta' standards armonizzati, għalkemm din mhix prekondizzjoni għall-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi għal perjodu tranżitorju tistabbilixxi d-data tal-iffriżar tas-sistema fis-seħħ. Ġeneralment, din hija d-data li fiha l-leġiżlazzjoni tidħol fis-seħħ, iżda kultant hija d-data ta' meta tiġi adottata l-leġiżlazzjoni.

Wara l-perjodu ta' tranżizzjoni, prodotti manifatturati qabel jew matul dan il-perjodu, skont il-leġiżlazzjoni li trid tiġi revokata, ma jistgħux jitqiegħdu aktar fis-suq. Prodott, li jiġi introdott fis-suq qabel ma jintemm il-perjodu tranżitorju, għandu jitħalla jitqiegħed fis-suq jew jitħaddem ([86]). Madankollu, leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika tal-Unjoni tista' tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti jekk dan jitqies li jkun meħtieġ għal raġunijiet ta' sikurezza jew objettivi oħra tal-leġiżlazzjoni.

Prodotti li ma jkunux tqiegħdu fis-suq qabel ma ntemm il-perjodu ta' traspożizzjoni jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jitħaddmu jekk jikkonformaw b'mod sħiħ mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni l-ġdida ([87]).

Skont ir-regola ġenerali, il-marka CE hija indikazzjoni li l-prodotti, li huma soġġetti għal leġiżlazzjoni waħda jew diversi leġiżlazzjonijiet tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li jipprovdu għat-twaħħil tagħha, huma konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dawn il-leġiżlazzjonijiet applikabbli kollha. Iżda, fejn waħda jew aktar minn dawn il-biċċiet tal-leġiżlazzjoni jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' tranżizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, il-marka CE hija indikazzjoni ta' konformità biss mat-testi legali applikati mill-manifattur. Konsegwentement, matul perjodu tranżitorju, il-marka CE mhux bilfors tindika li l-prodott jikkonforma ma' kull biċċa ta' leġiżlazzjoni applikabbli li tipprovdi għat-twaħħil tagħha. L-informazzjoni dwar kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikata mill-fabbrikant, trid tkun inkluża fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE ([88]).

2.10. ARRANĠAMENTI TRANŻITORJI GĦAD-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE BĦALA RIŻULTAT TAL-ALLINJAMENT MAD-DEĊIŻJONI 768/2008/KE

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni mhux bilfors tipprevedi soluzzjoni tranżitorja għall-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE meta l-leġiżlazzjoni eżistenti tiġi sostitwita b'waħda ġdida. Dan huwa l-każ tad-Direttivi li ġew riveduti sabiex jiġu allinjati mad-dispożizzjonijiet ta' referenza tad-Deċiżjoni 768/2008/KE ([89]). Ir-rekwiżiti essenzjali f'ħafna minn dawn id-Direttivi mhumiex modifikati u ma hemm l-ebda perjodu

([86]) Pereżempju, tali prodott ikun għadu jista' jinbiegħ legalment wara l-perjodu ta' tranżizzjoni jekk il-prodott ikun parti minn stokk miżmum f'maħżen tad-distributuri, jiġifieri li l-prodott kien diġà tqiegħed fis-suq u nbidlet is-sjieda.

([87]) Peress li d-Direttiva dwar l-apparat ta' pressjoni ma tistabbilixxi ebda limitu ta' żmien għat-tħaddim, il-prodotti koperti b'din id-Direttiva jistgħu jitħaddmu fi kwalunkwe ħin mingħajr ma jkunu soġġetti għal kundizzjonijiet ulterjuri skont din id-Direttiva. Għall-introduzzjoni fis-suq u t-tħaddim, ara t-Taqsimiet 2.3 u 2.5.

([88]) Għad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, ara t-Taqsima 4.4.; għall-marki CE, ara t-Taqsima 4.5.1.

([89]) Fi Frar 2014, ġie adottat "Pakkett ta' Allinjament" li jikkonsisti fi tmien Direttivi. Id-direttivi tal-pakkett ta' allinjament se jsiru applikabbli fl-20 ta' April 2016 u r-rekwiżiti essenzjali tagħhom mhumiex modifikati. Dan jinkludi d-Direttiva 2014/35/UE (Vultaġġ Baxx); id-Direttiva 2014/30/UE (Kompatibbiltà Elettromanjetika); Id-Direttiva 2014/34/UE (ATEX); Id-Direttiva 2014/33/UE (Liftijiet); id-Direttiva 2014/29/UE (Reċipjenti Sempliċi taħt Pressjoni); Id-Direttiva 2014/32/UE (Strumenti tal-Kejl); Id-Direttiva 2014/31/UE (Strumenti tal-Użin mhux Awtomatiċi); Id-Direttiva 2014/28/UE (Splussivi Ċivili). Id-Direttiva 2013/29/UE (Oġġetti Pirotekniċi) ukoll ġiet allinjata mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, u bdiet tapplika mill-1 ta' Lulju 2015.

tranżitorju biex wieħed jirreferi għal Direttivi antiki jew ġodda. Barra minn hekk, fejn ikun rilevanti, id-Direttivi allinjati jispeċifikaw li ċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttiva l-antika jibqgħu validi taħt id-Direttiva l-ġdida. Sa mid-dħul fis-seħħ tagħhom, id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE trid tinkludi referenza għad-Direttivi l-ġodda għall-prodotti mqiegħda fis-suq li għandhom jitqiesu bħala konformi.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni f'bosta każijiet tispeċifika biss il-kontenut minimu obbligatorju tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE iżda informazzjoni utli addizzjonali ġeneralment tkun aċċettata. Il-manifatturi jistgħu jużaw din il-flessibilità u jibdew jużaw il-mudell tal-istruttura l-ġdida stabbilit fl-Annessi għad-direttivi allinjati qabel id-dħul fis-seħħ tagħhom. Fejn il-prodotti jkunu konformi kemm mar-rekwiżiti tad-Direttiva l-qadima u dik ġdida, l-operaturi ekonomiċi jistgħu jirreferu għaż-żewġ Direttivi fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE (Direttivi "antiki" u allinjati), waqt li jindikaw il-perjodi korrispondenti ta' applikazzjoni għal kull direttiva. Pereżempju, għal prodott fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/30/UE, id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE jista' jkun fiha din id-dikjarazzjoni:

"L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: Id-Direttiva 2004/108/KE (sad-19 ta' April 2016) u d-Direttiva 2014/30/UE (mill-20 ta' April 2016)."

3. L-ATTURI FIL-KATINA TAL-PROVVISTA TAL-PRODOTT U L-OBBLIGI TAGĦHOM

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tiddefinixxi lill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u lid-distributur bħala "operaturi ekonomiċi" ([90]).

3.1. MANIFATTUR

— *Il-manifattur huwa kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat, u li jqiegħdu fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu.*

— *Il-manifattur huwa responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott u huwa soġġett għal serje ta' obbligi li jinkludu rekwiżiti ta' traċċabilità.*

— *Meta prodott jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni, ir-responsabbiltajiet ta' manifattur huma l-istess kemm jekk huwa stabbilit barra mill-Unjoni Ewropea jew fi Stat Membru.*

— *Il-manifattur irid jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti inkarigati mis-sorveljanza tas-suq f'każ li prodott jippreżenta riskju jew ma jkunx konformi.*

Il-manifattur huwa kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li hija responsabbli mit-tfassil jew il-manifattura ta' prodott u jqiegħdu fis-suq f'ismu jew bit-trademark tiegħu ([91]). Id-definizzjoni tinkludi żewġ kundizzjonijiet kumulattivi: il-persuna trid timmanifattura (jew ikollha prodott manifatturat) u tqiegħed il-prodott fis-suq taħt isimha jew bit-trademark tagħha. Għalhekk, jekk il-prodott jitqiegħed fis-suq taħt l-isem jew it-trademark ta' persuna oħra, din il-persuna titqies bħala l-manifattur.

Ir-responsabbiltajiet tal-manifattur japplikaw ukoll għal kull persuna naturali jew ġuridika li timmonta, tippakkja, tipproċessa jew tittiketta prodotti lesti u tpoġġihom fis-suq taħt isimha jew bit-trademark tagħha. Barra minn hekk, ir-responsabbiltà tal-manifattur titqiegħed fuq kwalunkwe persuna li tbiddel l-użu maħsub tal-prodott, b'tali mod li rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħrajn differenti jsiru applikabbli, jew timmodifika b'mod sostanzjali jew terġa' tibni prodott (u b'hekk toħloq prodott ġdid), bil-ħsieb li jiġi introdott fis-suq jew jitħaddem, f'dawk il-każijiet fejn il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-prodott tinkludi t-tħaddim fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha ([92]).

Il-manifattur jista' jiddisinja u jimmanifattura l-prodott huwa stess. Bħala alternattiva, jista' jqabbal lil xi ħadd jiddisinjah, jimmanifatturah, jimmuntah, jippakkjah, jipproċessah jew jittikettah bil-ħsieb li jiġi introdott fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu, u b'hekk jippreżenta lilu nnifsu bħala manifattur ([93]). Fejn ikun hemm sottokuntrattar, il-manifattur għandu jżomm il-kontroll globali għall-prodott u jiżgura li jirċievi l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jaqdi d-dmirijiet

([90]) Ara l-Artikolu R1 (7) tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([91]) Ara l-Artikolu R1 (3) tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([92]) Ara l-Artikolu R6 tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([93]) Dawn il-manifatturi ta' spiss issir referenza għalihom bħala ta' "tikkettaturi tal-marka proprja" jew "tikkettaturi privati".

tiegħu skont l-att ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Il-manifattur li jissottokuntratta xi whud mill-attivitajiet tiegħu jew l-attivitajiet kollha fl-ebda ċirkostanza ma jista' jeħles lilu nnifsu mir-responsabbiltajiet tiegħu, pereżempju lejn ir-rappreżentant awtorizzat, id-distributur, l-utent jew is-sottokuntrattur.

Il-manifattur għandu r-responsabbiltà aħħarija għall-konformità tal-prodott mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni, kemm jekk ikun iddisinja u mmanifattura l-prodott huwa stess kif ukoll jekk jitqies bħala manifattur minħabba li l-prodott jitqiegħed fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu.

Għalhekk, meta prodott jiġi trasferit lil manifattur għal iżjed miżuri bħal pereżempju l-assemblaġġ, l-imballaġġ, l-iproċessar jew it-tikkettar, meta l-prodott jiġi introdott fis-suq, huwa għandu l-unika u l-akbar responsabilità biex jiżgura l-konformità tal-prodott mal-leġiżlazzjoni applikabbli, u għandu jkun jista' jagħmel dan.

Il-manifattur huwa responsabbli mid-disinn u l-manifattura tal-prodott skont ir-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u milli jwettaq il-valutazzjoni tal-konformità skont il-proċedura/i stabbilita/i mil-leġiżlazzjoni ([94]).

Il-manifattur huwa obbligat li jifhem kemm id-disinn kif ukoll il-binja tal-prodott biex ikun jista' jitgħabba bir-responsabbiltà tal-konformità tal-prodott ma' kull dispożizzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Dan japplika wkoll għal sitwazzjonijiet fejn il-manifattur jiddisinja, jimmanifattura, jippakkja u jittikketta l-prodott huwa stess, kif ukoll għal sitwazzjonijiet fejn xi whud minn dawn l-operazzjonijiet jew kollha kemm huma jsiru minn sottokuntrattur. Il-manifattur għandu jkollha l-informazzjoni rilevanti biex juri l-konformità tal-prodott għad-dispożizzjoni tiegħu.

F'dan ir-rigward, l-operatur ekonomiku li jqiegħed il-prodott fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu jsir awtomatikament il-manifattur għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Għaldaqstant huwa jieħu responsabbiltà sħiħa għall-valutazzjoni tal-konformità (disinn u produzzjoni) tal-prodott, anki jekk dan effettivament sar minn xi ħadd ieħor. Barra minn hekk, din il-persuna għandu jkollha d-dokumentazzjoni u ċ-ċertifikati kollha meħtieġa biex turi l-konformità tal-prodott, iżda dawn mhux bilfors iridu jkunu taħt isimha.

Id-Direttiva 95/16/KE dwar il-Liftijiet tiddefinixxi lil dak li jinstalla lift bħala l-"persuna naturali jew legali li tieħu r-responsabbilità għad-disinn, manifattura, stallazzjoni u introduzzjoni fis-suq tal-lift u li jwaħħal il-marka CE u jħejji d-dikjarazzjoni KE ta' konformità". Għalhekk, l-installatur huwa persuna li tassumi responsabbiltajiet li fil-kuntest ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni huma tipikament attribwiti lill-manifattur.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma titlobx li l-manifattur ikun stabbilit fl-Unjoni Ewropea. Għalhekk, meta jiġi introdott prodott fis-suq tal-Unjoni, ir-responsabbiltajiet ta' manifattur huma l-istess kemm jekk ikun stabbilit barra mill-Unjoni Ewropea kif ukoll fi Stat Membru.

Bħala regola ġenerali, meta jiġi introdott prodott fis-suq, il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess tal-manifattura jiżgura l-konformità tal-prodotti ([95]) u b'mod partikolari:

1. jagħmel il-valutazzjoni tal-konformità applikabbli, jew jara li din issir skont il-proċedura/i stabbilita/i fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rilevanti. Skont l-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, il-manifattur jista' jkun meħtieġ jippreżenta l-prodott lil parti terza (normalment korp notifikat) biex issir il-valutazzjoni tal-konformità, jew li jkollu sistema ta' kwalità approvata minn korp notifikat. Fi kwalunkwe każ, il-manifattur jassumi responsabbiltà sħiħa għall-konformità tal-prodott.

2. ifassal id-dokumentazzjoni teknika meħtieġa;

3. ifassal id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE;

([94]) Id-Direttiva 95/16/KE dwar il-Liftijiet tuża l-kunċett ta' installatur sabiex timponi r-responsabbiltajiet fuq il-persuna li tlesti l-prodott għat-tħaddim u għall-użu. Ir-rwol tal-installatur jgħaqqad elementi ta' manifattura u tħaddim u jitqies fundamentali għall-kunsinna tal-prodott finali.

([95]) Artikolu R2 (1) tad-Deċiżjoni 768/2008/KE

4. jakkumpanja l-prodott bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sigurtà ([96]) ([97]) skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ([98]), b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru kkonċernat ([99]). Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'leġiżlazzjoni speċifika, jeħtieġ li jingħataw struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sigurtà ([100]), kemm jekk il-prodott huwa maħsub għall-konsumaturi kif ukoll għal utenti finali oħra. Dan għandu jinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-użu sikur tal-prodott, biex il-konsumatur ikun jista' jgħaqqad, jinstalla, iħaddem, jaħżen, iżomm u jarmi l-prodott. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ jew l-installazzjoni għandhom jinkludu l-partijiet inventarji u ħiliet jew għodod speċjali. L-istruzzjonijiet dwar it-tħaddim għandhom jinkludu informazzjoni għar-restrizzjoni tal-użu, il-ħtieġa għal tagħmir ta' protezzjoni personali, il-manutenzjoni u t-tindif jew it-tiswija. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jiddetermina l-informazzjoni rilevanti li għandha tkun inkluża fl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar is-sikurezza ta' prodott partikolari. Il-manifatturi jridu jħarsu lil ħinn minn dak li jqisu l-użu maħsub tal-prodott u jqiegħdu lilhom infushom fil-pożizzjoni tal-utent medju ta' prodott partikolari u jipprevedu b'liema mod jikkunsidra li juża raġonevolment il-prodott. Barra minn hekk, strument imfassal u maħsub biex jintuża minn professjonisti biss jista' jintuża wkoll minn persuni mhux professjonisti, id-disinn u l-istruzzjonijiet ta' miegħu għandhom jieħdu din il-possibbiltà inkunsiderazzjoni;

5. jissodisfa r-rekwiżiti tat-traċċabbiltà li ġejjin:

   — Iżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq ([101]) jew għall-perjodu speċifikat fl-att ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

   — Jiżgura li l-prodott jinkludi numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew kwalunkwe element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu.

   — Jindika t-tliet elementi li ġejjin: (1) ismu, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u (3) indirizz postali ta' kuntatt wieħed fuq il-prodott ([102]) jew meta dan ma jkunx possibbli minħabba d-daqs jew karatteristiċi fiżiċi tal-prodotti ([103]), fuq l-imballaġġ ([104]) u/jew fuq id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament ([105]) ([107]) ([107]). Il-punt ta' kuntatt wieħed mhux bilfors ikun jinsab fl-Istat Membru fejn il-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

6. iwaħħal il-marka ta' konformità (il-marka CE u marki oħrajn fejn rilevanti ([108])) mal-prodott f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli;

7. jiżgura li jkunu ġew stabbiliti proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi. Bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-prodott u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn li b'referenza għalihom il-konformità ta' prodott tiġi ddikjarata, għandhom jiġu kkunsidrati b'mod xieraq. It-tip ta' azzjoni li għandha tittieħed mill-manifattur tiddependi min-natura tal-bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra,

([96]) L-użu ta' simboli skont l-istandards internazzjonali tista' tkun alternattiva għal dikjarazzjonijiet bil-miktub.

([97]) F'xi każijiet speċifiċi, fejn diversi prodotti identiċi huma gruppati flimkien u maħsuba mill-manifattur biex jinbigħu flimkien lill-utent aħħari jew biex jinbigħu f'imballaġġ biex jintużaw f'applikazzjoni waħda (pereżempju tagħmir ta' installazzjoni), huwa biżżejjed li l-unità għat-tbaħħir tkun akkumpanjata minn set wieħed ta' istruzzjonijiet. Madankollu, jekk il-mazz jiżżarma u l-prodotti differenti identiċi jinbigħu individwalment, l-operatur ekonomiku li jżarma l-mazz u jqiegħed fis-suq il-prodotti individwali jrid jiżgura li sett ta' istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza jakkumpanjaw kull prodott individwali.

([98]) Mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tirrikjedi kemm l-istruzzjonijiet kif ukoll l-informazzjoni dwar is-sikurezza peress li mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija relatata mas-sigurtà.

([99]) Il-manifattur, l-importatur u d-distributur għandhom l-obbligu li jiżguraw li l-prodott ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat. Hija r-responsabbiltà ta' kull operatur ekonomiku li jqiegħed il-prodott fis-suq fi Stat Membru, li jiżgura li l-lingwi kollha meħtieġa huma disponibbli.

([100]) Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'leġiżlazzjoni speċifika, filwaqt li l-informazzjoni dwar is-sikurezza għandha tingħata bil-miktub, mhuwiex meħtieġ li s-sett kollu ta' struzzjonijiet ikun ipprovdut ukoll f'forma stampata iżda jistgħu wkoll ikunu f'format tal-ħażna tad-data elettronika jew format ieħor. Madankollu, verżjoni stampata għandha dejjem tkun disponibbli mingħajr ħlas għal dawk il-konsumaturi li jitolbuha.

([101]) Għandu jinftiehem bħala l-aħħar oġġett tal-mudell ta' prodott imqiegħed fis-suq.

([102]) Fil-każ tad-Direttivi dwar l-Apparat Mediku, il-manifattur għandu jindika l-post tan-negozju.

([103]) Dan ma jinkludix raġunijiet estetiċi.

([104]) Jekk jogħġbok innota li xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni teskludi l-possibbiltà li jintuża l-imballaġġ biex jissodisfa dan ir-rekwiżit (eż. id-Direttiva dwar ir-Reċipjenti Sempliċi taħt Pressjoni)

([105]) Il-manifattur jista' jżid websajt jekk ikun jixtieq hekk. Sit web huwa sors ta' informazzjoni addizzjonali, iżda mhuwiex biżżejjed bħala indirizz. Normalment indirizz jikkonsisti minn isem tat-triq u numru jew kaxxa postali u numru u l-kodiċi postali u l-belt, iżda xi pajjiżi jistgħu jiddevjaw minn dan il-mudell.

([107]) Ara l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata ma' tagħmir b'vultaġġ baxx, ġugarelli, makkinarju, strumenti tal-użin mhux awtomatiċi, tagħmir mediku attiv impjantabbli, apparat li jaħdem bil-gass, tagħmir mediku, atmosferi potenzjalment esplożivi, id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni, liftijiet, tagħmir tal-pressjoni, apparat mediku dijanjostiku in vitro, u tagħmir terminali tar-radju u t-telekomunikazzjonijiet. Barra minn hekk, skont id-Direttiva dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, manifattur li jqiegħed l-apparat fis-suq tal-Unjoni f'ismu stess huwa obbligat jirreġistra fl-Istat Membru fejn għandu l-post tan-negozju tiegħu.

([107]) Għal aktar tagħrif dwar ir-rekwiżit tal-isem u l-indirizz, ara l-Punt 4.2.2.1.

([108]) Pereżempju, L-immarkar ATEX, l-Identifikatur tal-klassi skont id-Direttiva R&TTE jew il-marka supplimentari tal-metroloġija fil-każ ta' apparat tal-użin mhux awtomatiku, l-istrumenti tal-kejl.

b'mod partikolari jekk dawn il-bidliet humiex materjali fir-rigward tal-kopertura tar-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra jew jekk jikkonċernawx il-prodott inkwistjoni. Dan jista' jeħtieġ pereżempju li d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE tiġi aġġornata, li jinbidel id-disinn tal-prodott, li l-korp notifikat jiġi kkuntattjat ([109]), eċċ.;

8. Fejn rilevanti, il-prodott u/jew is-sistema ta' kwalità għandhom jiġu ċċertifikati.

Taħt ċerti atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-manifattur jista' jkun mitlub li jwettaq testijiet fuq kampjuni fi tmiem il-katina tal-produzzjoni jew fuq prodotti diġà mqiegħda fis-suq bil-ħsieb li joffri protezzjoni addizzjonali għall-konsumaturi u utenti finali oħra ([110]) ([111]).

Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni, għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott jagħmluh konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn il-manifatturi jkollhom raġuni biex jemmnu li prodott jippreżenta riskju għas-saħħa, is-sikurezza, l-ambjent jew kwalunkwe interess pubbliku ieħor protett mil-leġiżlazzjoni applikabbli ([112]), huma għandhom jinfurmaw minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-prodott fis-suq, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda. Il-Kummissjoni tipprovdi għodda tal-IT, l-"Applikazzjoni tan-Negozju tad-DSĠP" sabiex tiffaċilita l-aspetti prattiċi ta' dan l-obbligu ([113]).

Fuq talba motivata ([114]), il-manifattur għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti nazzjonali, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juri l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Il-manifatturi għandhom jikkooperaw mal-awtorità nazzjonali, fuq it-talba tagħha, fuq kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq. Il-manifatturi għandhom, fuq talba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jidentifikaw kwalunkwe operatur ekonomiku li huma jkunu fornew bi prodott. Huma għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw din l-informazzjoni għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornew il-prodott.

L-idea hi li l-awtorità nazzjonali tista' taċċetta lingwa li tinftiehem u li tkun differenti minn dik/dawk nazzjonali. Il-lingwa magħżula hija soġġetta għal negozjati mal-awtorità u tista' tkun lingwa terza, jekk l-awtorità taċċetta.

Fil-każ ta' talba motivata, huwa biżżejjed li l-manifattur jipprovdi l-parti tad-dokumentazzjoni teknika relatata mal-allegat nuqqas ta' konformità u adattata biex juri jekk il-kwistjoni ġietx indirizzata mill-manifattur. Għalhekk, kwalunkwe talba għal traduzzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun limitata għal dawn il-partijiet tad-dokumentazzjoni. It-talba tista' tindika skadenza għar-riċeviment tad-dokumenti mitluba, skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li l-prodott huwa suġġett għaliha. Tista' tiġi stabbilita skadenza iqsar jekk l-awtorità nazzjonali tiġġustifika l-urġenza fuq il-bażi ta' riskju serju immedjat.

Jekk il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tkopri t-tħaddim, il-persuna fiżika jew ġuridika li tħaddem il-prodott għandha l-istess responsabbiltajiet tal-manifattur li jqiegħed prodott fis-suq. Hu jrid jiżgura li l-prodott jikkonforma mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, u li l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa tkun twettqet ([115]).

([109]) Għall-obbligi ta' informazzjoni fil-każ ta' ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE, ara l-Anness II għad-Deċiżjoni 768/2008/KE, Modulu B, punt 7.

([110]) Eż. id-Direttivi dwar ir-Reċipjenti Sempliċi taħt Pressjoni u ATEX.

([111]) Testjar ta' kampjuni bħal dan għandu jitwettaq meta jkun meqjus xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn prodott, bl-għan li jitħarsu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi (ara l-Artikolu R2.4 tad-Deċiżjoni 768/2008/KE).

([112]) Il-livell aċċettabbli ta' riskju tal-prodott huwa definit mir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Konsegwentement, il-manifatturi għandhom jinformaw lill-awtorità kompetenti meta jikkunsidraw jew ikollhom raġuni biex jemmnu li l-prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli.

([113]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do

([114]) It-talba motivata ma tfissirx neċessarjament deċiżjoni formali minn awtorità. Skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 765/2008, "L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesiġu li l-operaturi ekonomiċi jagħtu dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet tat-twettiq tal-attivitajiet tagħhom". Biex talba tkun motivata huwa suffiċjenti li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tispjega l-kuntest li fih l-informazzjoni hija mitluba (eż. spezzjoni dwar il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti, kontrolli każwali, eċċ.)

([115]) Dan ma japplikax għal prodotti koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata ma' ġugarelli, tagħmir b'vultaġġ baxx, splussivi ċivili u apparat ta' refriġerazzjoni, peress li dawn id-Direttivi jkopru biss it-tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, dan ma japplikax għal inġenji tad-divertiment mibnija għal użu proprju, sakemm ma jitqiegħdux fuq is-suq wara għal perjodu ta' ħames snin, jew għal inġenji ddisinjati qabel l-1950.

Barra minn hekk, persuna li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni prodotti użati minn pajjiż terz, jew kwalunkwe prodott mhux iddisinjat jew immanifatturat għas-suq tal-Unjoni, għandu jassumi r-rwol ta' manifattur.

Fl-aħħar nett, jekk importatur jew distributur jimmodifika prodott sal-punt li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata jew jipprovdih taħt ismu jew bit-trademark tiegħu, hu għandu jitqies bħala l-manifattur u għandu jassumi fuqu l-obbligi kollha li jaqgħu fuq tal-manifattur ([116]). Għaldaqstant, hu jrid jiżgura li l-prodott ikun konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni u li l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa tkun twettqet ([117]).

3.2. IR-RAPPREŻENTANT AWTORIZZAT

Irrispettivament minn jekk huwiex stabbilit fil-Komunità jew le, il-manifattur jista' jaħtar rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni li jaġixxi f'ismu fit-twettiq ta' ċerti kompiti.

Kemm jekk il-manifattur huwa stabbilit fil-Komunità kif ukoll jekk le, huwa jista' jaħtar rappreżentant awtorizzat fl-Unjoni li jaġixxi f'ismu fit-twettiq ta' ċerti kompiti meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli ([118]). Manifattur stabbilit barra l-Unjoni Ewropea mhuwiex obbligat li jkollu rappreżentant awtorizzat ([119]).

Għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, biex ikun jista' jaġixxi f'isem il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun stabbilit ġewwa l-Unjoni. Ir-rappreżentanti kummerċjali tal-manifattur (bħal distributuri jew aġenti awtorizzati), m'għandhomx jitħalltu mar-rappreżentant awtorizzat fis-sens tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Id-delega ta' kompiti mingħand il-manifattur lir-rappreżentant awtorizzat għandha tkun espliċita u stabbilita bil-miktub, b'mod partikolari biex jiddefinixxi l-kontenut u l-limiti tal-kompiti tar-rappreżentant. Il-kompiti li jistgħu jiġu delegati lir-rappreżentant awtorizzat skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huma ta' natura amministrattiva. Għalhekk, il-manifattur la jista' jiddelega l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura li l-proċess tal-manifattura jiżgura l-konformità tal-prodotti u lanqas it-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika, sakemm mhux stipulat mod ieħor. Barra minn hekk, rappreżentant awtorizzat ma jistax jimmodifika l-prodott fuq inizjattiva proprja bl-għan li jġibu konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni.

Meta l-manifattur jaħtar rappreżentant awtorizzat, il-mandat għandu tal-anqas jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat iwettaq il-kompiti li ġejjin:

— iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali u jikkoopera magħhom, fuq talba tagħhom,

— wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;

— jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati riskji ppreżentati minn prodotti koperti mill-mandat tagħhom.

Skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u l-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni inkwistjoni, ir-rappreżentant awtorizzat jista' wkoll, pereżempju, jinħatar biex iwettaq kompiti bħal:

— iwaħħal il-marka CE (u marki oħra fejn rilevanti) u n-numru tal-korp notifikat fuq il-prodott,

— ifassal u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE.

([116]) Artikolu R6 tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

([117]) Barra minn hekk, skont id-Direttivi dwar il-Makkinarju u l-liftijiet, l-obbligi li jirrigwardaw il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità jaqgħu fuq kwalunkwe persuna li tintroduċi l-prodott fis-suq, meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat jew l-installatur tal-lift ma jissodisfa dawn l-obbligi.

([118]) Jekk joqogħbok innota li mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tipprovdi għal rappreżentant awtorizzat.

([119]) Bħala eċċezzjoni, skont id-Direttivi dwar l-apparat mediku u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, il-manifattur għandu jaħtar persuna stabbilita fl-Unjoni li tkun responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat mediku, jekk ma jkollux post tan-negozju reġistrat fi Stat Membru u jqiegħed l-apparat fis-suq tal-Unjoni taħt ismu.

Ir-rappreżentant awtorizzat li jinħatar minn manifattur jista' jkun importatur jew distributur skont it-tifsira tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, f'liema każ huwa jkun irid jissodisfa wkoll l-obbligi ta' importatur jew distributur ([120]).

3.3. IMPORTATUR

— *L-importatur huwa persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq tal-UE.*
— *L-obbligi tiegħu jibnu fuq l-obbligi tal-manifattur.*

L-importatur huwa l-operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni, li jqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni. Għandu responsabbiltajiet importanti u definiti b'mod ċar skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ([121]) ([122]). Fil-biċċa l-kbira dawn jibnu fuq it-tip ta' responsabbiltajiet li manifattur ibbażat fl-UE ikun soġġett għalihom.

L-importatur għandu jassigura li l-manifattur wettaq korrettament l-obbligi tiegħu. L-importatur mhuwiex sempliċi bejjiegħ mill-ġdid ta' prodotti, iżda għandu rwol ċentrali biex jiggarantixxi l-konformità ta' prodotti importati.

L-importatur huwa definit bħala kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq tal-UE. Bħala regola ġenerali, qabel ma jintroduċi prodott fis-suq, l-importatur għandu jiżgura:

1. li l-manifattur wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità. Jekk ikollu xi dubju dwar il-konformità tal-prodott, għandu joqgħod lura milli jqiegħdu fis-suq. Jekk il-prodott ikun diġà ġie introdott fis-suq, huwa jkollu jieħu azzjonijiet korrettivi ([123]). Fiż-żewġ każijiet, il-manifattur jista' jiġi kkuntattjat biex jiċċara kwalunkwe dubju dwar il-konformità tal-prodott.

2. li l-manifattur ikun ħejja d-dokumentazzjoni teknika, waħħal il-marka ta' konformità rilevanti (eż. il-marka CE), issodisfa l-obbligi tat-traċċabbiltà u akkumpanja l-prodott, fejn rilevanti, bi struzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat ([124]).

Dawn l-obbligi huma maħsuba biex jiżguraw li l-importaturi huma konxji mir-responsabbiltà tagħhom li jqiegħdu fis-suq biss dawk il-prodotti li jkunu konformi ([125]). Lanqas ma jimplikaw il-ħtieġa li l-importaturi sistematikament jirrikorru għal proċeduri ta' kontroll addizzjonali jew ta' ittestjar (minn parti terza), u lanqas ma jipprekluduhom milli jagħmlu dan.

L-importatur għandu wkoll:

— Jindika t-tliet elementi li ġejjin: (1)i ismu, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali u (3) l-indirizz fejn ikun jista' jiġi kkuntattjat fuq il-prodott jew jekk dan ma jkunx possibbli minħabba d-daqs jew il-karatteristiċi fiżiċi tal-prodott jew minħabba li dan ikun jeħtieġ li jinfetaħ, fuq l-imballaġġ u/jew ([126]) fuq id-dokumentazzjoni li takkumpanjah ([127]). Meta jagħmel dan, huwa m'għandux ifixkel il-viżibilità ta' kwalunkwe informazzjoni ta' sikurezza stampata fuq il-prodott jew id-dokumenti ta' akkumpanjament.

([120]) Dwar l-obbligi tal-importatur ara t-Taqsima 3.3.
([121]) Għall-għanijiet ta' din il-Gwida, l-importazzjonijiet huma prodotti manifatturati f'pajjiżi terzi u li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Prodotti mmanifatturati fi Stat Membru wieħed u mqiegħda fis-suq fi Stat Membru ieħor mhumiex "importazzjoni" peress li l-operazzjoni sseħħ fi ħdan is-suq intern tal-Unjoni.
([122]) L-importatur mhux neċessarjament ikun il-persuna li tittrasporta l-prodott, iżda jista' jkun il-persuna li f'isimha ssir din l-attività loġistika.
([123]) Ara l-Kapitolu dwar is-Sorveljanza tas-Suq.
([124]) Mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tirrikjedi kemm l-istruzzjonijiet kif ukoll l-informazzjoni dwar is-sikurezza peress li mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija relatata mas-sigurtà.
([125]) Fid-dawl ta' dawn l-obbligi, huwa ġeneralment meqjus bħala prattika tajba għall-importaturi li: jirreferu għal leġiżlazzjoni tal-UE applikabbli fil-kuntratt mal-fornitur tiegħu (li ssemmi l-obbligi tal-manifatturi skont il-liġi tal-Unjoni); jiżguraw li jkollhom aċċess għall-fajl tekniku, jew jiżguraw li l-manifattur iffirma obbligu li jipprovdi d-dokumentazzjoni teknika jekk tintalab mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
([126]) Jiddependi fuq il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.
([127]) Jekk jogħġbok innota li xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur tista' tipprovdi rekwiżiti aktar stretti.

— Jiżgura li, waqt li prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stipulati fil-leġiżlazzjoni applikabbli.

— Iżomm kopja tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq ([128]) jew għall-perjodu speċifikat fl-att ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

— Jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' tingħata lill-awtorità nazzjonali kompetenti fuq talba ([129]). L-importatur irid jikkoopera ma' dik l-awtorità u wara talba motivata ([130]), għandu jipprovdi lil dik l-awtorità bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. L-idea hi li l-awtorità nazzjonali tista' taċċetta lingwa li tinftiehem u li tkun differenti minn dik/dawk nazzjonali. Il-lingwa magħżula hija soġġetta għal negozjati mal-awtorità u tista' tkun lingwa terza, jekk l-awtorità taċċetta.

— Fil-każ ta' talba motivata, huwa biżżejjed li l-importatur jipprovdi l-parti tad-dokumentazzjoni teknika dwar l-allegat nuqqas ta' konformità u adattata biex juri jekk il-kwistjoni ġietx indirizzata mill-manifattur. Għalhekk, kwalunkwe talba għal traduzzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun limitata għal dawn il-partijiet tad-dokumentazzjoni.

— Fuq talba tal-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq, l-importatur għandu jidentifika kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun ipprovdielu l-prodott u li lilu pprovda l-prodott. Huwa għandu jkun jista' jippreżenta din l-informazzjoni għal perjodu ta' 10 snin wara li jkun ġie pprovdut bil-prodott u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkun ipprovda l-prodott.

Barra minn hekk, skont ċerti atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, l-importatur, bħall-manifattur, jista' jkun meħtieġ li jagħmel jew jara li jsiru testijiet ta' kampjuni ta' prodotti li diġà tqiegħdu fis-suq ([131]).

Bl-istess mod, l-importaturi li jkollhom raġuni biex jemmnu li prodott li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni applikabbli, għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

L-importatur la jeħtieġ mandat mill-manifattur, u lanqas relazzjoni preferenzjali mal-manifattur bħar-rappreżentant awtorizzat. Madankollu, sabiex jaqdi d-dmirijiet tiegħu, l-importatur għandu jiżgurali jista' jagħmel kuntatt mal-manifattur (pereżempju, biex jipprovdi d-dokumentazzjoni teknika lill-awtorità li tagħmel it-talba).

L-importatur jista' jkun jixtieq iwettaq kompiti amministrattivi f'isem il-manifattur. F'dan il-każ, huwa jrid jiġi nominat espliċitament mill-manifattur sabiex isir rappreżentant awtorizzat.

3.4. DISTRIBUTUR

— *Id-distributur huwa persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, differenti mill-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed prodott fis-suq.*

— *Id-distributuri huma soġġetti għal obbligi speċifiċi u għandhom rwol ewlieni fil-kuntest tas-sorveljanza tas-suq.*

Flimkien mal-produtturi u l-importaturi, id-distributuri huma t-tielet kategorija ta' operaturi ekonomiċi li huma soġġetti għal obbligi speċifiċi. Id-distributur huwa persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, differenti mill-manifattur jew l-importatur, li jqiegħed prodott fis-suq.

([128]) Għandu jinftiehem bħala l-aħħar oġġett tal-mudell ta' prodott imqiegħed fis-suq.

([129]) L-importaturi mhumiex obbligati li jkollhom kopja tad-dokumentazzjoni teknika, iżda għandhom jiżguraw li tkun disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti fuq talba. Anke jekk ma hemm l-ebda obbligu espliċitu, l-importatur jingħata l-parir li jitlob assigurazzjoni formali bil-miktub mingħand il-manifattur li d-dokumenti jingħataw meta jintalbu mill-awtorità ta' sorveljanza.

([130]) It-talba motivata ma tfissirx neċessarjament deċiżjoni formali minn awtorità. Skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 765/2008, "L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesiġu li l-operaturi ekonomiċi jagħtu dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet tat-twettiq tal-attivitajiet tagħhom". Biex talba tkun motivata huwa suffiċjenti li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tispjega l-kuntest li fih l-informazzjoni hija mitluba (eż. spezzjoni tal-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti, kontrolli każwali, eċċ.)

([131]) L-Artikolu R4(6) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

Il-bejjiegħa bl-imnut, il-bejjiegħa bl-ingrossa u distributuri oħra fil-katina tal-provvista mhumiex meħtieġa jkollhom relazzjoni preferenzjali mal-manifattur bħar-rappreżentant awtorizzat. Distributur jixtri prodotti għal distribuzzjoni ulterjuri mingħand manifattur, importatur, jew mingħand distributur ieħor.

Id-distributur għandu jaġixxi bl-attenzjoni dovuta ([132]) fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli ([133]). Huma jridu jkunu jafu, pereżempju, liema prodotti għandu jkollhom il-marka CE, liema informazzjoni għandha tiġi mal-prodott (pereżempju d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE), x'inhuma r-rekwiżiti lingwistiċi għat-tikkettar, l-istruzzjonijiet għall-utent jew dokumenti oħra ta' akkumpanjament, u dak li huwa indikazzjoni ċara li l-prodott mhux konformi. Id-distributuri għandhom obbligu li juru lill-awtorità ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali li huma aġixxew b'attenzjoni u jiżguraw li l-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew li l-persuna li pprovdietu bil-prodott ħadet il-miżuri meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kif elenkati fl-obbligi għad-distributuri.

Il-valutazzjoni tal-konformità, it-tfassil u ż-żamma tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika tibqa' r-responsabbiltà tal-manifattur u/jew tal-importatur fil-każ ta' prodotti ġejjin minn pajjiżi terzi. Mhuwiex obbligu tad-distributur li jiċċekkja jekk prodott li diġà tqiegħed fis-suq għadux konformi mal-obbligi legali li attwalment ikunu applikabbli f'każ li dawn ikunu nbidlu. L-obbligi tad-distributur jirreferu għal-leġiżlazzjoni applikabbli meta l-prodott ġie introdott fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, sakemm il-leġiżlazzjoni speċifika ma tipprovdix mod ieħor.

Id-distributur għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-importatur jew il-persuna li pprovdietu bil-prodott sabiex jgħin lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-isforzi tagħha biex tikseb id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE u l-partijiet meħtieġa tad-dokumentazzjoni teknika. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom il-possibbiltà li jindirizzaw it-talbiet tagħhom għad-dokumentazzjoni teknika direttament lid-distributur. Dan tal-aħħar madankollu mhux mistenni li jkun fil-pussess tad-dokumentazzjoni rilevanti.

Qabel ma jqiegħed prodott fis-suq, distributur għandu jivverifika dawn ir-rekwiżiti formali ([134]):

— li l-prodott ikollu l-marka/i meħtieġa tal-konformità (eż. il-marka CE);

— li l-prodott ikun akkumpanjat mid-dokumenti rilevanti (pereżempju, id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE ([135])) u minn struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza ([136]) f'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra jekk meħtieġ mil-leġiżlazzjoni applikabbli;

— li l-manifattur u l-importatur ikunu indikaw (1) isimhom, (2) l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trademark reġistrata, u (3) l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-prodott jew meta dan ma jkunx possibbli minħabba d-daqs jew karatteristiċi fiżiċi tal-prodotti, fuq l-imballaġġ u/jew fuq id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament ([137]), u li l-prodott ikollu numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tal-prodott.

Id-distributuri ma jistgħux ifornu prodotti li jafu jew li kellhom jassumu, fuq il-bażi tal-informazzjoni fil-pussess tagħhom u bħala professjonisti, li mhumiex konformi mal-leġiżlazzjoni. Barra minn hekk, huma għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti f'azzjonijiet meħuda sabiex jiġu evitati jew jitnaqqsu dawn ir-riskji, jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ([138]).

Obbligi simili jorbtu lid-distributuri ladarba prodott jitqiegħed fis-suq. Jekk dawn ikollhom raġunijiet tajba biex jemmnu li prodott mhuwiex konformi, iridu jiżguraw li l-manifattur jew l-importatur jieħdu l-miżuri korrettivi biex il-prodott jinġieb konformi u jinforma lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Id-distributuri jridu jikkuntattjaw lill-importatur jew lill-manifattur biex jiċċara xi dubju dwar il-konformità tal-prodott.

([132]) Attenzjoni dovuta tirreferi għall-isforz magħmul minn persuna normalment prudenti u raġonevoli biex tevita ħsara lil parti oħra, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi. Tirreferi għal-livell ta' ġudizzju, attenzjoni, prudenza, determinazzjoni, u attività li persuna tkun raġonevolment mistennija li tagħmel taħt ċirkostanzi partikolari.

([133]) L-Artikolu R5(1) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

([134]) L-Artikolu R5(2), l-1 paragrafu tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

([135]) Fejn il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni teħtieġ b'mod espliċitu li l-prodott ikun akkumpanjat mid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, id-distributur għandu jiżgura li dan huwa l-każ.

([136]) Mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tirrikjedi kemm l-istruzzjonijiet kif ukoll l-informazzjoni dwar is-sikurezza peress li mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija relatata mas-sigurtà.

([137]) Ara l-obbligi tal-manifattur fil-punt 3.1 u l-obbligi tal-importatur fil-punt 3.3.

([138]) L-Artikolu R5(2), it-2 paragrafu, tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

Barra li jikkontrolla l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti formali, id-distributur għandu:

1. iniedi miżuri korrettivi fejn ikun hemm suspett ta' nuqqas ta' konformità ([139]);

2. jassisti lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq biex jidentifikaw il-manifattur jew l-importatur responsabbli għall-prodott;

3. fuq talba motivata ([140]) minn awtorità kompetenti, jikkoopera ma' dik l-awtorità u jagħtiha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità ta' prodott ([141]);

4. fuq talba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, jidentifika kwalunkwe operatur ekonomiku li pprovdilhom prodott u li lilu jkun ipprovda l-prodott. Huma għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw din l-informazzjoni għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew fornuti bil-prodott u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornew il-prodott ([142]).

Il-kundizzjonijiet tad-distribuzzjoni (pereżempju fit-trasport jew fil-ħażna) jista' jkollhom impatt fuq iż-żamma tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. B'hekk, il-persuna responsabbli mill-kundizzjonijiet tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex iħarsu l-konformità tal-prodott. Dan biex jiġi żgurat li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali jew ma' rekwiżiti legali oħra fil-mument tal-ewwel użu fl-Unjoni ([143]).

Il-kundizzjonijiet tad-distribuzzjoni jistgħu, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jiġu rregolati sa ċertu punt fuq il-livell nazzjonali skont l-Artikoli 34 u 36 tat-TFUE. Il-leġiżlazzjoni nazzjonali li tagħti lill-membri ta' professjoni speċifika d-dritt esklużiv li jiddistribwixxi ċerti prodotti hija, inkwantu jirrestrinġi l-bejgħ lil ċerti kanali, li jaffettwaw il-possibbiltajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti importati. Għaldaqstant, tali leġiżlazzjoni tista' tikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjonijiet. Madankollu, dan jista' jiġi ġġustifikat pereżempju minħabba raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jekk il-miżura hija adegwata sabiex jintlaħaq l-għan u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq ([144]).

Il-Forniturі tas-Servizzi ta' Ġestjoni

L-istabbilimenti ta' ġestjoni ([145]) jirrappreżentaw mudell tan-negozju ġdid iġġenerat mill-kummerċ elettroniku. Il-prodotti offruti mill-operaturi online ġeneralment jinżammu maħżuna fi stabbilimenti ta' ġestjoni li jinsabu fl-UE biex jiggarantixxu t-twassil malajr tagħhom lill-konsumaturi tal-UE. Dawn l-entitajiet jipprovdu servizzi lil operaturi ekonomiċi oħra. Huma jaħżnu l-prodotti u, minbarra li jirċievu l-ordnijiet, jippakkjaw il-prodotti u jibagħtuhom bil-baħar lill-klijenti. Xi drabi, dawn jittrattaw ukoll il-prodotti ritornati. Hemm firxa wiesgħa ta' xenarji operattivi li fihom wieħed joffri servizzi ta' ġestjoni. Ċerti stabbilimenti ta' ġestjoni joffru s-servizzi kollha elenkati hawn fuq, filwaqt li oħrajn ikopru biss parti minnhom. Id-daqs u l-iskala tagħhom ivarjaw ukoll, minn operaturi dinjija sa intrapriżi mikro.

L-attivitajiet tal-forniturі tas-servizzi ta' ġestjoni kif deskritti hawn fuq imorru lil hinn minn dawk ta' forniturі tas-servizzi ta' pakketti li jipprovdu servizzi ta' kklerjar, għażla, trasport u tqassim ta' pakketti. Il-kumplessità tal-mudell tan-negozju li joffru tagħmel lill-forniturі tas-servizzi ta' ġestjoni element neċessarju tal-katina tal-provvista u għalhekk jistgħu jitqiesu li qed jieħdu sehem fil-forniment ta' prodott u sussegwentement fl-introduzzjoni tiegħu fis-suq. Għalhekk, meta l-forniturі tas-servizzi ta' ġestjoni jipprovdu s-servizzi kif deskritti hawn fuq li jmorru lil hinn minn dawk ta' forniturі tas-servizzi tal-pakketti, dawn għandhom jitqiesu bħala distributuri u għandhom jissodisfaw ir-responsabilitajiet legali korrispondenti.

Filwaqt li wieħed jikkunsidra l-varjetà ta' stabbilimenti ta' ġestjoni u s-servizzi li jipprovdu, l-analiżi tal-mudell ekonomiku ta' xi operaturi tista' tikkonkludi li huma importaturi jew rappreżentanti awtorizzati.

([139]) L-Artikolu R5(2), it-2 paragrafu u l-Artikolu R5(4) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([140]) It-talba motivata ma tfissirx neċessarjament deċiżjoni formali minn awtorità. Skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 765/2008, "L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesiġu li l-operaturi ekonomiċi jagħtu dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet tat-twettiq tal-attivitajiet tagħhom". Biex talba tkun motivata huwa suffiċjenti li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tispjega l-kuntest li fih qiegħda tintalab l-informazzjoni (eż. spezzjoni tal-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti, kontrolli każwali, eċċ.)
([141]) L-Artikolu R5(5) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([142]) L-Artikolu R7(2) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([143]) L-Artikolu R5(3) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE
([144]) 144 Ara s-Sentenza tal-Qorti: il-Kawża C-271/92.
([145]) Kif ġie nnutat fid-daħla, bħalissa qed isiru xi riflessjonijiet aktar speċifiċi li jirrigwardaw diversi aspetti tal-qafas legali tal-Unjoni applikabbli għall-bejgħ online u din il-Gwida hija bla preġudizzju għal kwalunkwe interpretazzjoni u gwida futura speċifiċi li jistgħu jiġu żviluppati fuq dawk il-kwistjonijiet.

3.5. INTERMEDJARJI OĦRA: FORNITURI INTERMEDJARJI TAS-SERVIZZI TAĦT ID-DIRETTIVA DWAR IL-KUMMERĊ ELETTRONIKU

Id-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku ([146]) tistabbilixxi l-qafas legali tal-kummerċ elettroniku fl-UE. Hija tintroduċi regoli armonizzati dwar kwistjonijiet bħalma huma r-rekwiżiti ta' trasparenza u tal-informazzjoni għall-fornituri tas-servizzi online komunikazzjonijiet kummerċjali jew kuntratti elettroniċi.

Id-Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku ma tkoprix kategoriji ta' operaturi ekonomiċi, iżda pjuttost tiddeskrivi kategoriji differenti ta' attivitajiet. Il-kategoriji l-aktar rilevanti ta' attivitajiet, minn perspettiva tas-sikurezza u tal-konformità tal-prodotti, huma l-attivitajiet ospitanti ([147]). L-attivitajiet ospitanti huma attivitajiet bħal ħżin ta' informazzjoni ipprovduta minn dak li jirċievi s-servizz, pereżempju l-ħwienet online u swieq jew pjattaformi.

Il-fornituri ta' servizzi intermedjarji li jwettqu l-attivitajiet deskritti hawn fuq jibbenefikaw minn eżenzjoni ta' responsabbiltà għal danni jew sanzjonijiet kriminali relatati mal-kontenut ipprovdut minn partijiet terzi li jużaw in-netwerks tagħhom. Madankollu, l-eżenzjoni mir-responsabbiltà mhijiex assolut. Fil-każ ta' attivitajiet ospitanti, li huma l-aktar rilevanti fil-qasam tas-sikurezza u tal-konformità tal-prodotti, l-eżenzjoni tapplika biss jekk il-fornitur ta' servizzi intermedjarji (1) ma jkollu ebda għarfien attwali jew kuxjenza tal-karattru illeċitu tal-informazzjoni ospitata u (2) malli jikseb tali għarfien jew kuxjenza tal-kontenut illeċitu (pereżempju permezz ta' avviż "preċiż biżżejjed u sostanzjat b'mod adegwat" ([148])), jaġixxi bil-ħeffa sabiex ineħħi jew jiddiżattiva l-aċċess. Jekk ma jissodisfax dawn il-kundizzjonijiet, ma jistax ikun kopert mill-eżenzjoni u b'hekk ikun jista' jinżamm responsabbli għall-kontenut li jospita.

Skont l-Artikolu 15 tad-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku, l-Istati Membri ma jistgħux jimponu obbligu ġenerali fuq il-fornituri li jissorveljaw dan il-kontenut u lanqas obbligu ġenerali li jfittxu b'mod attiv fatti jew ċirkustanzi li jindikaw attività illegali. Dan ifisser li l-awtoritajiet nazzjonali ma jistgħux jistabbilixxu obbligu ġenerali għall-intermedjarji li jimmonitorjaw b'mod attiv it-traffiku kollu tal-internet u li jfittxu elementi li jindikaw attivitajiet illegali bħal prodotti perikoluż.

Il-projbizzjoni li jintalab monitoraġġ ġenerali, madankollu, ma tillimitax lill-awtoritajiet pubbliċi f'li jistabbilixxu rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ, għalkemm il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn l-arranġamenti jrid ikun immirat. Bħala eżempju ta' qasam ta' politika differenti iżda xorta b'ċertu xebh, qorti tista' tordna lill-fornituri tas-servizzi biex jiżguraw li ċerti siti elettroniċi li jkun fihom esklussivament kontenut li jikser id-drittijiet tal-awtur jew prodotti foloz, jiġu mblukkati mill-utenti tal-Istat Membru partikolari.

Fil-prattika, dan ifisser li l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jikkuntattjaw lill-fornituri tas-servizzi ta' ospitalità li, meta jkunu nnotifikati dwar attività illegali, jekk iridu jibbenefikaw mill-eżenzjoni ta' responsabbiltà, iridu jneħħu jew jiddiżattivaw il-kontenut, li jfisser li l-prodotti mhux sikuri jew mhux konformi ma jibqgħux aċċessibbli għall-klijenti tal-UE permezz tas-servizzi tagħhom. Madankollu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jibbażaw l-attivitajiet tagħhom fuq id-dispożizzjonijiet applikabbli tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u, għalhekk, fl-ewwel lok għandhom jiffukaw fuq l-operatur ekonomiku responsabbli. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivvalutaw l-aktar azzjoni xierqa li għandha tittieħed fuq bażi ta' każ b'każ u fid-dawl tal-prinċipju ta' proporzjonalità, filwaqt li jqisu l-livell tar-riskju, jekk l-operatur ekonomiku jistax jiġi identifikat, l-urġenza, jekk preċedentament ittieħdux miżuri kontra prodott partikolari eċċ.

It-terminu "kontenut" ikopri offerta ta' prodott online (eż. l-istampa, id-deskrizzjoni tiegħu, eċċ.). It-terminu "attività illegali" jirreferi għal attivitajiet koperti kemm mil-liġi kriminali kif ukoll dik amministrattiva. L-eżenzjoni mir-responsabbiltà tirreferi għal responsabbiltà ċivili, amministrattiva u kriminali għal kull tip ta' attività illegali mibdija minn terzi persuni fuq l-Internet, bħall-piraterija tad-drittijiet tal-awtur u tat-trademarks, il-prattiki kummerċjali inġusti, eċċ. Id-Direttiva tfittex li tistabbilixxi bilanċ ġust bejn l-interessi kollha involuti. Il-bażi legali li titlob li l-fornituri jinnotifikaw u jneħħu/jiddiżattivaw l-aċċess għal kontenut illegali tinsab fit-traspożizzjonijiet nazzjonali tad-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku. Barra minn hekk, ħafna intermedjarji online żviluppaw il-mekkaniżmi ta' rappurtar tagħhom stess.

([146]) Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

([147]) Attivitajiet oħra deskritti wkoll mid-Direttiva huma: 1) "attivitajiet ta' sempliċi intermedjazzjoni" bħat-trażmissjoni ta' informazzjoni (ipprovduta mid- destinatarju tas-servizz) jew l-għoti tal-aċċess għal netwerk ta' komunikazzjoni (eż. fornituri tal-Internet) u 2) "attivitajiet ta' caching" bħalma hija t-trażmissjoni ta' informazzjoni aktar effiċjenti, e.g. bil-ħolqien ta' database doppja li tikkopja l-kontenut tas-server inizjali biex jiżgura kopertura globali.

([148]) Fil-Kawża C-324/09, L'Oréal *vs* eBay, il-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea ċċarat li l-kwistjoni rilevanti dwar il-kundizzjonijiet sabiex wieħed jibbenefika minn eżenzjoni mir-responsabbiltà kienet jekk eBay kienx konxju ta' fatti u ċirkustanzi li minnhom l-attività illegali kienet evidenti (ara l-paragrafi 120–123).

3.6. L-UTENT FINALI

— *Kuntrarjament għal operaturi ekonomiċi, l-utenti finali mhumiex definiti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u ma humiex soġġetti għal xi obbligu.*

— *Ħafna prodotti koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti jintużaw fuq il-post tax-xogħol u għalhekk soġġetti ukoll għal leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sikurezza fuq il-post tax-xogħol.*

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma toħloqx obbligi għall-utenti finali tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni tagħhom ([149]). Dan huwa l-każ anki meta ma jkunx hemm operaturi ekonomiċi responsabbli preżenti fl-UE (pereżempju, fil-kuntest tal-prodotti mibjugħin online). Għaldaqstant, dan it-terminu ma huwiex definit f'dik il-leġiżlazzjoni. Huwa ċert madankollu li t-terminu jkopri kemm l-utenti professjonali kif ukoll lill-konsumaturi. Il-kunċett ta' "użu finali" minn professjonist jew konsumatur huwa intrinsikament marbut mal-kunċett ta' "użu maħsub" ([150]).

Ħafna prodotti koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huma użati fuq il-post tax-xogħol. Skont il-leġiżlazzjoni bbażata fuq l-Artikolu 153 TFUE, min iħaddem għandu obbligi fir-rigward tal-użu tat-tagħmir tax-xogħol mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Persuna li tħaddem hija meqjusa li tkun kwalunkwe persuna naturali jew legali li jkollha relazzjoni ta' impjieg ma' ħaddiem (jiġifieri kwalunkwe persuna impjegata minn min iħaddem), u li tkun responsabbli għall-impriża jew għall-istabbiliment.

Skont id-Direttiva dwar ir-rekwiżiti minimi ta' sikurezza u ta' saħħa fl-użu tat-tagħmir tax-xogħol mill-ħaddiema fuq ix-xogħol (2009/104/KE), min iħaddem għandu jieħu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura li t-tagħmir tax-xogħol (pereżempju makkinarju u apparat) disponibbli għall-ħaddiema huwa adattat għax-xogħol li jrid isir, u jista' jintuża mill-ħaddiema mingħajr ħsara għas-sigurtà jew għas-saħħa tagħhom. Min iħaddem jista' biss jikseb jew juża tagħmir tax-xogħol li jkun konformi mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni applikabbli meta jintuża għall-ewwel darba, jew, jekk l-ebda leġiżlazzjoni oħra ma hija applikabbli jew hija biss parzjalment applikabbli, ir-rekwiżiti minimi stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva 2009/104/KE. Min iħaddem għandu jieħu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura li t-tagħmir tax-xogħol jinżamm f'dak il-livell. Barra minn hekk, min iħaddem għandu l-obbligu li jipprovdi tagħrif u taħriġ lill-ħaddiema dwar l-użu tat-tagħmir tax-xogħol.

Skont id-Direttiva dwar il-ħtiġiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (89/656/KEE), dan it-tagħmir għandu jkun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-disinn u l-manifattura fir-rigward tas-sigurtà u tas-saħħa (li huwa l-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li għandu x'jaqsam mat-tagħmir ta' protezzjoni personali). Barra minn hekk, it-tagħmir irid ikun xieraq għar-riskju involut, jikkorrispondi għall-kundizzjonijiet eżistenti fuq il-post tax-xogħol, jikkunsidra l-ħtiġiet ergonomiċi u l-istat ta' saħħa tal-ħaddiem, ikun jiġi tajjeb lil min jilbsu, u jkunu kompatibbli fejn aktar minn żewġ biċċiet ta' tagħmir iridu jintużaw fl-istess ħin. Min iħaddem huwa obbligat, qabel ma jagħżel it-tagħmir ta' protezzjoni personali, li jivvaluta li jissodisfa r-rekwiżiti.

Skont id-Direttiva dwar il-ħtiġijiet minimi ta' saħħa u sigurtà għax-xogħol b'tagħmir li għandu display screen (90/270/KEE), min iħaddem għandu l-obbligu li jagħmel analiżi tal-istazzjonijiet tax-xogħol sabiex jivvaluta l-kundizzjonijiet ta' saħħa u sigurtà, partikolarment rigward riskji possibbli għall-vista, problemi fisiċi u problemi ta' stress mentali. Id-Direttiva tistabbilixxi wkoll ir-rekwiżiti minimi għall-iskrin tal-wiri u apparat ieħor.

Skont id-Direttiva dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (89/391/KEE), il-ħaddiema għandhom responsabilità ġenerali li jieħdu ħsieb, sa fejn ikun possibbli, tas-sigurtà u tas-saħħa tagħhom stess u dik ta' persuni oħra affettwati mill-azzjonijiet tagħhom fuq il-post tax-xogħol. Skont it-taħriġ u l-istruzzjonijiet mogħtija minn min iħaddimhom iridu, pereżempju, jagħmlu użu korrett ta' makkinarju, apparat u mezzi oħra ta' produzzjoni, u tat-tagħmir ta' protezzjoni personali.

Id-Direttivi 89/391/KEE, 2009/104/KE, 89/656/KEE u 90/270/KEE jistabbilixxu rekwiżiti minimi. Għaldaqstant, l-Istati Membri jistgħu jadottaw jew iżommu dispożizzjonijiet aktar stretti, diment li dawn ikunu kompatibbli mat-TFUE. Id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jridu jiġu rispettati u, għalhekk, dispożizzjonijiet nazzjonali addizzjonali ma jistgħux jitolbu modifika ta' prodott li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, u lanqas ma jistgħu jinfluwenzaw il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti bħal dawn.

([149]) Madankollu, id-Direttiva 2013/53/UE dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni timponi obbligi fuq l-importaturi privati.
([150]) Fir-rigward tal-kunċett ta' "użu maħsub", ara t-Taqsima 2.7 hawn fuq.

4. REKWIŻITI TAL-PRODOTTI

4.1. REKWIŻITI ESSENZJALI TAL-PRODOTT

4.1.1. *DEFINIZZJONI TAR-REKWIŻITI ESSENZJALI*

— *Il-parti l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tillimita l-armonizzazzjoni leġiżlattiva għal għadd ta' rekwiżiti essenzjali li huma ta' interess pubbliku.*

— *Ir-rekwiżiti essenzjali jiddefinixxu r-riżultati li għandhom jintlaħqu, jew il-perikli li jridu jiġu indirizzati, iżda ma jispeċifikawx is-soluzzjonijiet tekniċi biex wieħed jagħmel dan.*

Karatteristika fundamentali tal-parti l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija li l-armonizzazzjoni leġiżlattiva tiġi limitata għar-rekwiżiti essenzjali li huma ta' interess pubbliku. Dawn ir-rekwiżiti jindirizzaw il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-utenti (normalment il-konsumaturi u l-ħaddiema) iżda jistgħu jkopru wkoll rekwiżiti fundamentali (pereżempju l-protezzjoni tal-proprjetà, ir-riżorsi skarsi jew l-ambjent).

Ir-rekwiżiti essenzjali huma mfassla biex jipprovdu u jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni. Dawn jew jirriżultaw minn ċerti perikli assoċjati mal-prodott (pereżempju r-reżistenza fiżika u mekkanika, il-fjammabilità, il-proprjetajiet bijoloġiċi, kimiċi jew elettriċi, l-iġjene u r-radjuattività, il-preċiżjoni), jew jirreferu għall-prodott jew il-prestazzjoni tiegħu (pereżempju dispożizzjonijiet dwar il-materjal, id-disinn, il-kostruzzjoni, il-proċess tal-manifattura, struzzjonijiet imfassla mill-manifattur), jew jistabbilixxu objettivi ewlenin ta' protezzjoni (pereżempju permezz ta' lista illustrattiva). Ħafna drabi dawn huma taħlita ta' dawn. B'riżultat ta' dan, diversi atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jistgħu jkunu japplikaw għal prodott partikolari fl-istess żmien, peress li r-rekwiżiti essenzjali ta' diversi atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jeħtieġu li jiġu applikati b'mod simultanju sabiex ikopru l-interessi pubbliċi rilevanti kollha.

Ir-rekwiżiti essenzjali għandhom jiġu applikati bħala funzjoni tal-periklu inerenti għal prodott partikolari. Għalhekk, il-manifatturi jridu jwettqu analiżi tar-riskju biex l-ewwel jidentifikaw ir-riskji kollha possibbli li l-prodott jista' jkollu u jistabbilixxu r-rekwiżiti essenzjali applikabbli għall-prodott. Din l-analiżi trid tiġi dokumentata u inkluża fid-dokumentazzjoni teknika ([151]). Barra minn hekk, il-manifattur għandu jiddokumenta l-valutazzjoni ta' kif qed jindirizza r-riskji identifikati biex jiżgura li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli (pereżempju, bl-applikazzjoni ta' standards armonizzati). Jekk japplika biss parti minn standard armonizzat jew l-istandard ma jkoprix ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli kollha, allura l-mod kif ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli li mhumiex koperti minnu huma trattati, għandu jkun dokumentat ([152]).

Ir-rekwiżiti essenzjali jiddefinixxu r-riżultati li għandhom jintlaħqu, jew il-perikli li għandhom jiġu indirizzati, iżda ma jispeċifikawx is-soluzzjonijiet tekniċi biex wieħed jagħmel dan. Is-soluzzjoni teknika preċiża tista' tiġi pprovduta minn standard jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn jew tiġi żviluppata skont inġinerija ġenerali jew għarfien xjentifiku stabbilit fil-letteratura dwar l-inġinerija u x-xjenza fid-diskrezzjoni tal-manifattur. Din il-flessibilità tippermetti lill-manifatturi jagħżlu l-mod kif jissodisfaw ir-rekwiżiti. Hija tippermetti wkoll li, pereżempju, il-materjali u d-disinn tal-prodott jistgħu jiġu adattati għall-progress teknoloġiku. Għaldaqstant, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni bbażata fuq rekwiżiti essenzjali ma teħtieġx adattament regolari għall-progress tekniku, minħabba li l-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti ġewx issodisfati jew le hija bbażata fuq l-istat ta' għarfien tekniku fil-mument meta l-prodott jitqiegħed fis-suq.

Ir-rekwiżiti essenzjali huma stabbiliti fit-Taqsimiet rilevanti jew fl-Annessi ta' xi biċċa leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Għalkemm l-ebda speċifikazzjoni dettaljata tal-manifattura ma hija inkluża fir-rekwiżiti essenzjali, il-grad tal-kliem dettaljat ivarja bejn l-atti differenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ([153]). Il-formulazzjoni hija maħsuba li tkun preċiża biżżejjed biex toħloq, mat-traspożizzjoni fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, obbligi legalment vinkolanti li jistgħu jiġu infurzati, u biex tiffaċilita l-istabbiliment ta' talbiet ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni

([151]) Għad-dokumentazzjoni teknika, ara l-Punt 4.3.

([152]) Anki meta l-manifattur juża standard armonizzat (fejn ir-referenza tiegħu tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u li għandu l-għan li jkopri ċerti riskji) biex jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali, trid issir il-valutazzjoni tar-riskju u għandu jivverifika jekk l-istandard armonizzat ikoprix ir-riskji kollha tal-prodott. Dan għaliex ma jistax jiġi preżunt li l-istandard armonizzat ikopri r-rekwiżiti kollha tal-atti leġiżlattivi kollha applikabbli għal prodott partikolari (jew, fil-fatt, ir-rekwiżiti kollha tal-att speċifiku li taħtu ġie żviluppat) jew jekk il-prodott inkwistjoni jintroduċix ukoll riskji oħra mhux ikkunsidrati fl-istandard armonizzat.

([153]) Skont id-Direttiva 2008/57/KE dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja, kull subsistema hija koperta minn Speċifikazzjoni Teknika ta' Interoperabilità (TSI), li tispeċifika r-rekwiżiti essenzjali. Skont ir-Regolament (KE) Nru 552/2004 dwar l-interoperabilità tax-Xibka Ewropea ta' Amministrazzjoni ta' Traffiku tal-Ajru, f'każ ta' ħtieġa, ir-rekwiżiti essenzjali jiġu rfinati jew miżjuda b'regoli ta' implimentazzjoni għall-interoperabilità.

lill-Organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni sabiex jipproduċu standards armonizzati. Huma wkoll imfassla b'mod li tkun tista' ssir il-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk il-ħtiġijiet, anki fin-nuqqas ta' standards armonizzati jew f'każ li l-manifattur jagħżel li ma japplikahomx.

4.1.2. *KONFORMITÀ MAR-REKWIŻITI ESSENZJALI: L-ISTANDARDS ARMONIZZATI*

— *It-termini "standard", "standard nazzjonali", "standard Ewropew", "standard armonizzat", "standard internazzjonali" huma soġġetti għal definizzjonijiet konkreti.*

— *L-istandards jiġu applikati b'mod volontarju.*

— *"Standards armonizzati" huma "standards Ewropej" adottata, fuq talba mill-Kummissjoni għall-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.*

— *L-istandards armonizzati jipprovdu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali li jkollhom l-għan li jkopru.*

4.1.2.1. **Definizzjoni ta' standard armonizzat**

Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([154]) jipprovdi definizzjonijiet għat-termini "standard", "standard nazzjonali", "standard Ewropew", "standard armonizzat", u "standard internazzjonali".

— "Standards" huma definiti bħala speċifikazzjonijiet tekniċi, adottati minn korp tal-istandardizzazzjoni rikonoxxut, biex jiġu applikati b'mod ripetut jew kontinwu, u li l-konformità magħhaom mhijiex obbligatorja.

— "Standards Ewropej" huma "standards" adottati mill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni (ESOs) imsemmija fl-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([155]).

— Meta jitqiesu l-ewwel żewġ definizzjonijiet imsemmija hawn fuq, "standards armonizzati" huma "standards Ewropej" adottati, fuq talba mill-Kummissjoni għall-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. L-istandards armonizzati jżommu l-istatus tagħhom ta' applikazzjoni volontarja.

Id-definizzjoni ta' "standard armonizzat", fil-kuntest tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, mhijiex limitata għall-istandards armonizzati li jappoġġaw il-leġiżlazzjoni tal-prodotti armonizzati peress li r-Regolament jintegra l-użu ta' standards armonizzati fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni għal servizzi b'mod simili fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti.

4.1.2.2. **Ir-rwol ta' standards armonizzati**

L-istandards armonizzati huma żviluppati u ppubblikati bħal standards Ewropej oħrajn skont ir-regoli interni tal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni. Skont dawn ir-regoli, l-istandards Ewropej kollha jridu jiġu trasposti fil-livell nazzjonali mill-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni. Din it-traspożizzjoni tfisser li l-istandards Ewropej inkwistjoni għandhom isiru disponibbli bħala standards nazzjonali b'mod identiku, u li l-istandards nazzjonali kunfliġġenti kollha jridu jiġu rtirati f'perjodu speċifiku.

L-istandards armonizzati huma standards Ewropej li għalihom ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur jagħtu tifsira speċjali ([156]). L-istandards armonizzati jżommu l-istatus tagħhom ta' applikazzjoni volontarja ([157]). Madankollu huwa importanti li wieħed jinnota li d-definizzjoni ta' standard

([154]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([155]) Is-CEN (Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni); is-CENELEC (Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika); l-ETSI (Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni).

([156]) B'mod eċċezzjonali, id-Dokumenti ta' Armonizzazzjoni (HD) adottati mill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jistgħu wkoll jitqiesu bħala standards armonizzati (eż. fil-każ tad-Direttiva dwar il-Vultaġġ Baxx). Id-differenzi bejn standards Ewropej (EN) u Dokumenti ta' Armonizzazzjoni huma essenzjalment relatati mal-livell ta' obbligu fuq il-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni. Id-dokumenti ta' armonizzazzjoni jridu jiġu implimentati fil-livell nazzjonali, mill-inqas b'avviż pubbliku tat-titolu u n-numru tad-dokument, u bl-irtirar ta' standards nazzjonali konfliġġenti. Madankollu, huwa aċċettabbli li jinżamm jew jiġi ppubblikat standard nazzjonali li jittratta suġġett kopert mid-dokument ta' armonizzazzjoni, sakemm ikollu kontenut teknikament ekwivalenti. Barra minn hekk, id-dokumenti ta' armonizzazzjoni jippermettu diverġenzi nazzjonali taħt kundizzjonijiet speċjali, li jistgħu joħolqu xi problemi ta' applikazzjoni li kieku kellhom jiġu aċċettati bħala standards armonizzati.

([157]) In-natura volontarja tal-istandards tirreferi għall-fatt li l-istandards bħala tali u kif ippubblikati mill-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni dejjem jiġu applikati b'mod volontarju. Dan il-prinċipju japplika normalment ukoll fil-leġiżlazzjoni meta ssir referenza għall-istandards.

armonizzat ma fih ebda referenza għall-pubblikazzjoni tat-titolu tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Sakemm it-titolu ta' standard armonizzat ma jkunx ippubblikat f'Il-ĠUUE l-istandard armonizzat, jew partijiet minnu, ma jagħtix preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew ma' rekwiżiti oħrajn li jkollu l-għan li jkopri. Il-Kummissjoni formalment titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni biex jippreżentaw standards armonizzati billi toħroġ talba għal standardizzazzjoni (mandat). Ir-rwol u t-tħejjija tat-talba ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni lill-Organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni huwa dettaljat fil-Vademecum dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea ([158]). Qabel dan, il-Kummissjoni tikkonsulta lill-Istati Membri ([159]). Il-kisba ta' standards ibbażati fuq il-kunsens fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([160]) timplika konsultazzjoni wiesgħa ma' awtoritajiet settorjali fil-livell nazzjonali. Għalhekk, it-talba tipprovdi indikazzjoni qawwija tal-aspettattivi tal-awtoritajiet pubbliċi.

L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jieħdu pożizzjoni formali dwar it-talba mill-Kummissjoni f'konformità mar-regoli interni tagħhom. L-aċċettazzjoni tat-talba u xogħol ta' standardizzazzjoni sussegwenti tagħti bidu għall-perjodu ta' waqfien tal-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni, kif previst fir-regoli interni tagħhom u, fil-każ ta' standards armonizzati, anki fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

L-elaborazzjoni u l-adozzjoni ta' standards armonizzati hija bbażata fuq ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([161]) u fuq il-Linji Gwida Ġenerali għal kooperazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni u l-Kummissjoni u l-EFTA mit-28 ta' Marzu 2003 ([162]). Hemm għadd ta' rekwiżiti, prinċipji u impenji dwar l-istandardizzazzjoni, bħalma huma l-parteċipazzjoni tal-partijiet kollha interessati (pereżempju, il-manifatturi, inklużi l-SMEs, l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, il-partijiet interessati ambjentali u t-trejdjunjins), ir-rwol tal-awtoritajiet pubbliċi, il-kwalità tal-istandards u traspożizzjoni uniformi ta' standards Ewropej fl-Unjoni kollha minn korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni.

L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni huma responsabbli għall-identifikazzjoni, skont it-talbiet rilevanti, u għat-tfassil ta' standards armonizzati skont it-tifsira tal-leġiżlazzjoni tas-suq intern rilevanti, u għall-preżentazzjoni ta' lista ta' standards armonizzati adottati lill-Kummissjoni. Il-kontenut tekniku ta' dawn l-istandards armonizzati huma taħt ir-responsabbiltà sħiħa tal-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni. Ladarba l-awtoritajiet pubbliċi jkunu qablu fuq talba, it-tfittxija għal soluzzjonijiet tekniċi għandha fil-prinċipju titħalla f'idejn il-partijiet interessati. F'ċerti oqsma, bħalma huma l-ambjent u s-saħħa u s-sikurezza, il-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi fuq livell tekniku hija importanti fil-proċess ta' standardizzazzjoni. Madankollu, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti ma tipprovdix proċedura li taħtha l-awtoritajiet pubbliċi għandhom jivverifikaw b'mod sistematiku jew japprovaw fil-livell tal-Unjoni jew f'dak nazzjonali l-kontenut ta' standards armonizzati, li ġew adottati mill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni ([163]). Id-djalogu bejn il-korpi ta' standardizzazzjoni u l-awtoritajiet pubbliċi u, meta xieraq, il-parteċipazzjoni tagħhom fil-proċess ta' standardizzazzjoni għandhom, madankollu, jgħinu biex jiġi żgurat li t-termini tat-talba għall-istandardizzazzjoni ikunu mifhuma tajjeb u t-tħassib tal-pubbliku jiġi kkunsidrat kif xieraq f'dan il-proċess.

L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jiddeċiedi dwar il-programm ta' ħidma għal standards armonizzati skont it-talba relevanti. Huma jistgħu wkoll jidentifikaw l-istandards eżistenti li huma jqisu, wara li jeżaminawhom u possibbilment jirreveduhom, li jissodisfaw it-termini tat-talba, jew jimmodifikaw l-istandards eżistenti sabiex jintlaħqu dawk it-termini. Bl-istess mod, jistgħu jidentifikaw standards nazzjonali jew internazzjonali u jadottawhom bħala standards Ewropej, u jippreżentawhom lill-Kummissjoni bħala standards armonizzati. Huwa wkoll possibbli li xi kultant ċerti partijiet jew klawżoli biss ta' standard armonizzat jappoġġjaw ir-rekwiżiti essenzjali u mbagħad dawk il-partijiet jew klawżoli biss ser jipprovdu preżunzjoni ta' konformità wara li r-referenzi jiġu ppubblikati f'Il-ĠUUE.

Standard armonizzat għandu jaqbeż mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti jew rekwiżiti legali oħrajn tal-leġiżlazzjoni rilevanti skont it-talba ta' standardizzazzjoni rilevanti. Standard armonizzat jista' jinkludi speċifikazzjonijiet relatati mhux biss mar-rekwiżiti essenzjali iżda li jittrattaw kwistjonijiet oħra li mhumiex regolati. F'każ bħal dan, dawn l-ispeċifikazzjonijiet huma distinti b'mod ċar minn dawk li jkopru r-rekwiżiti essenzjali. Standard armonizzat ma għandux neċessarjament ikopri r-rekwiżiti essenzjali kollha iżda għandu jkun dejjem ċar dwar liema rekwiżiti huma "maħsuba li jiġu koperti" ([164])

([158]) (SWD(2015) 205 finali, 27.10.2015) disponibbli fuq http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

([159]) Wara l-konsultazzjoni mal-ESOs, partijiet ikkonċernati u esperti settorjali (tal-aħħar permezz tal-Kumitat imwaqqaf taħt il-leġiżlazzjoni fejn teżisti), il-Kummissjoni tikkonsulta l-Kumitat tal-Istati Membri stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 (ir-Regolament tal-Istandardizzazzjoni) skont il-proċedura ta' eżami tar-Regolament 182/2011 (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

([160]) Ara l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

([161]) Sabiex jiġu stabbiliti prinċipji koerenti għat-tfassil u l-adozzjoni, inkluża r-reviżjoni, ta' standards armonizzati il-Vademecum ta' standardizzazzjoni Ewropea (SWD(2015) 205 finali, 27.10.2015, Parti III) jistabbilixxi linji gwida għall-eżekuzzjoni ta' talbiet tal-istandardizzazzjoni aċċettati mill-ESOs.

([162]) ĠU C 91, 16.4.2003, p. 7.

([163]) Madankollu, il-Kummissjoni abbażi tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 trid tivverifika u tivvaluta li t-termini ta' din it-talba huma ssodisfatti sabiex jiġi żgurat il-funzjonament xieraq tas-Suq uniku (ara l-Punt 4.1.2.4).

([164]) Fir-realtà l-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jistgħu jiddikjaraw biss intenzjoni li tkopri ċerti rekwiżiti u din l-intenzjoni hija aktar preżunta (jew imneħħija) ladarba tkun ippubblikata (jew imneħħija) referenza fil- (mill-)ĠUUE (ara l-Punti 4.1.2.4 u 4.1.2.5).

għax inkella manifattur li jikkonforma ma' standard armonizzat imsemmi fil-ĠUUE, ma jkunx jaf skont liema rekwiżiti ser tapplika "preżunzjoni ta' konformità" u l-awtoritajiet pubbliċi ma jkunux jafu skont liema rekwiżiti essenzjali għandhom jaċċettaw preżunzjoni ta' konformità.

Ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti jew rekwiżiti legali oħrajn li jkunu jridu jiġu koperti normalment jiġu indikati f'Anness informattiv separat ([165]) għal standard armonizzat. Meta parti biss mir-rekwiżiti essenzjali tkun koperta, dan għandu jiġi indikat b'mod ċar fl-istandard. F'xi każijiet il-kamp ta' applikazzjoni ta' xi standard armonizzat jista' jindika wkoll ir-rekwiżiti rilevanti b'ċarezza suffiċjenti (eż. meta jkun hemm referenza ċara għal riskji relatati mas-sigurtà koperti). Din l-informazzjoni dwar il-"kopertura mmirata ta' rekwiżiti essenzjali jew ta' rekwiżiti oħra" mogħtija fi standard armonizzat b'hekk tiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tal-hekk imsejħa "preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti legali".

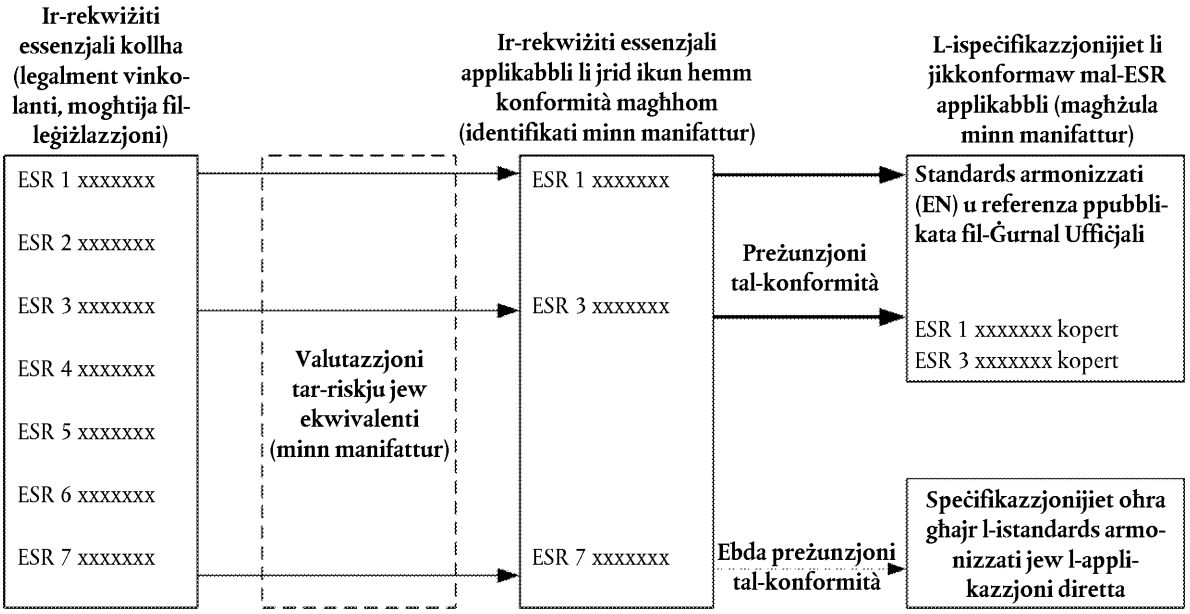
Għandha ssir distinzjoni ċara bejn "konformità ma' standard" u "preżunzjoni ta' konformità (meta wieħed japplika standard armonizzat)". "Il-konformità ma' standard" normalment tirreferi għal sitwazzjoni fejn standard ikun "applikat b'mod sħiħ". Dan huwa pereżempju l-każ ta' ċertifikazzjoni volontarja skont standard. Għall-finijiet ta' "preżunzjoni ta' konformità" huwa biżżejjed li jiġu applikati biss dawk id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw ir-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra maħsuba biex jiġu koperti.

Standards armonizzati qatt ma jistgħu jissostitwixxu rekwiżiti essenzjali legalment vinkolanti. Speċifikazzjoni mogħtija fl-istandard armonizzat mhijiex alternattiva għal rekwiżit essenzjali jew rekwiżit legali ieħor rilevanti, iżda biss mezz tekniku possibbli biex wieħed jikkonforma miegħu. Fil-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni relatata mar-riskju dan ifisser b'mod partikolari li manifattur dejjem, anki meta juża standards armonizzati, jibqa' kompletament responsabbli biex jivvaluta r-riskji kollha tal-prodott tiegħu sabiex jiddetermina liema rekwiżiti essenzjali (jew oħrajn) huma applikabbli. Wara din il-valutazzjoni, manifattur jista' jagħżel imbagħad li japplika speċifikazzjonijiet mogħtija fi standards armonizzati biex jimplimenta "il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju" ([166]) li huma speċifikati minn standards armonizzati. F'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni relatata mar-riskju l-istandards armonizzati jipprovdu l-aktar ċerti mezzi biex inaqqsu jew ineħħu r-riskji filwaqt li l-manifatturi jibqgħu kompletament responsabbli għall-valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu identifikati r-riskji applikabbli u r-rekwiżiti essenzjali applikabbli sabiex jagħżel l-istandards armonizzati xierqa jew speċifikazzjonijiet oħra.

([165]) L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni normalment isejħu dan l-Anness bħala "l-Anness ZA, ZB jew ZZ" eċċ.

([166]) F'dan il-kuntest, dan it-terminu hu mifhum kif definit fil-Gwida 51 ISO/IEC L-aspetti tas-sigurtà — Linji Gwida għall-inklużjoni tagħhom fl-istandards, li hija linja gwida ġenerika għall-iżvilupp ta' standards li jindirizzaw kwistjonijiet ta' sigurtà.

Ir-rwol tal-istandards armonizzati fil-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli identifikati mill-manifattur — filosofija ġenerika għal każijiet fejn manifattur jeħtieġ li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali applikabbli:



Fejn l-istandards armonizzati ma jindikawx b'mod ċar ir-rekwiżiti essenzjali maħsuba biex jiġu koperti dawn l-istandards jistgħu jsiru inqas utli għall-manifatturi peress li hemm inqas ċertezza legali dwar il-"kamp ta' applikazzjoni tal-prežunzjoni ta' konformità". Indikazzjoni mhux ċara jew żbaljata tar-rekwiżiti essenzjali maħsuba biex jiġu koperti tista' wkoll twassal, f'ċerti każijiet, għal oġġezzjonijiet formali kontra standards armonizzati (ara l-punt 4.1.2.5). Meta standard armonizzat ikopri biss parti mir-rekwiżiti essenzjali identifikati bħala applikabbli minn manifattur jew ċerti aspetti minnu biss, ikun irid juża wkoll speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra jew jiżviluppa soluzzjonijiet skont inġinerija ġenerali jew għarfien xjentifiku stabbilit fil-letteratura dwar l-inġinerija u x-xjenza sabiex jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni in kwistjoni. Bl-istess mod meta l-manifattur jagħżel li ma japplikax id-dispożizzjonijiet kollha mogħtija fi standard armonizzat, u li normalment ikun jipprovdi prežunzjoni ta' konformità, huwa għandu, fuq il-bażi tal-istima ta' riskju tiegħu stess, jindika fid-dokumentazzjoni teknika tiegħu kif wasal għall-konformità jew li r-rekwiżiti essenzjali rilevanti mhumiex applikabbli għall-prodott tiegħu.

Kultant l-istandards jista' jkun fihom żbalji jew joffru qari differenti possibbli. Jekk manifattur isib tali żball jew inċertezza, huwa għandu l-ewwel jikkuntattja lil korp nazzjonali tal-istandardizzazzjoni biex ifittex kjarifika.

4.1.2.3. **Il-proċess għall-istandards armonizzati jipprovdi prežunzjoni ta' konformità**

Il-proċedura ġenerali li twassal għal standard armonizzat li jagħti l-prežunzjoni ta' konformità huwa deskritt fid-dijagramma 1.

Qabel ma tista' tibda l-preparazzjoni ta' talba ta' standardizzazzjoni biex jiżviluppaw standards armonizzati għandu jkun hemm leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jew din il-leġiżlazzjoni qiegħda titħejja ([167]), li jipprevedi l-użu ta' standards armonizzati bħala mezz biex wieħed jikkonforma ma' rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra, jiġifieri l-leġiżlatur diġà ta l-aċċettazzjoni politika għall-istandards armonizzati li għandhom jiġu żviluppati u ppubblikati fi ħdan il-qafas legali mogħti fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

1. L-ippjanar ta' talba ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni: Il-Kummissjoni tippubblika l-pjanijiet tagħha dwar talbiet ta' standardizzazzjoni futuri fiil-programm ta' ħidma annwali tal-Unjoni għall-istandardizzazzjoni Ewropea skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Dan il-Programm ta' Ħidma jidentifika wkoll il-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni futura.

([167]) Preparazzjoni ta' talba tista' tinbeda b'mod parallel mal-proċess leġiżlattiv. Madankollu fil-mument meta ssir talba lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni, għandu jkun hemm ċertezza dwar ir-rekwiżiti legali li għandhom jiġu appoġġati minn standards armonizzati

2. It-tħejjija ta' talba ta' standardizzazzjoni: Il-Kummissjoni tħejji, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, abbozz ta' talba fejn tikkonsulta mal-Organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni, l-esperti settorjali tal-Istati Membri u l-partijiet interessati rilevanti f'livell Ewropew skont l-Artikoli 10(2) u 12 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

3. Adozzjoni u notifika ta' talba ta' standardizzazzjoni: Il-Kummissjoni tadotta talba bħala Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni indirizzata lill-ESO wara li tkun kisbet l-opinjoni pożittiva mill-Istati Membri skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 22(3) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. It-talba mbagħad tiġi nnotifikata lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni rilevanti.

4. L-aċċettazzjoni ta' talba ta' standardizzazzjoni: L-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti tindika li aċċettat it-talba ([168]) fit-terminu mogħti fl-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Il-korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni għandhom l-obbligu li josservaw ir-rekwiżiti ta' waqfien skont l-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. L-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti tista' tapplika għal finanzjament mill-Unjoni (għotja għal azzjoni) fuq il-bażi tal-Kapitolu V tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti fi ħdan l-iskeda ta' żmien mogħtija fl-Artikolu 10(4) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 dwar l-għoti ta' għotja.

5. Il-programmazzjoni u l-ftehim ta' programm ta' ħidma: L-organizzazzjoni(jiet) Ewropea/Ewropej għall-istandardizzazzjoni rilevanti jelaboraw programm ta' ħidma (konġunt) skont it-talba rilevanti u jippreżentawh lill-Kummissjoni. Meta jkun xieraq, il-Kummissjoni tista' tinforma dwar prijoritajiet għax-xogħol ta' standardizzazzjoni.

6. Il-ħidma tal-abbozzar: Il-kumitat tekniku responsabbli ta' organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni ([169]) jelabora abbozz ta' standard Ewropew. L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jimxu fuq il-prinċipji rikonoxxuti mill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) fil-qasam tal-istandardizzazzjoni (il-koerenza, it-trasparenza, il-ftuħ, il-kunsens, l-applikazzjoni volontarja u l-effiċjenza). Barra minn hekk ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jindirizza rekwiżiti applikabbli direttament fuq il-parteċipazzjoni tal-partijiet interessati u t-trasparenza ta' programmi ta' ħidma u abbozzi ta' standards fl-Artikoli 3 sa 5 tiegħu. It-talba aċċettata hija waħda mid-dokumenti ta' referenza li l-kumitat tekniku responsabbli jrid isegwi waqt il-ħidma tal-abbozzar. Skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, l-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti għandha tinforma (tirrapporta) lill-Kummissjoni dwar l-attivitajiet li jsiru u jkollha mezzi adattati ([170]) implimentati flimkien mal-Kummissjoni li tmexxi biex tivvaluta l-konformità tal-istandards abbozzati mat-talba inizjali.

7. Konsultazzjoni Pubblika: L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni flimkien ma' korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni jorganizzaw inkjesta pubblika fejn il-partijiet kollha interessati jistgħu jissottomettu kummenti permezz tal-korpi tal-istandardizzazzjoni nazzjonali. L-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi proċedura jekk korp nazzjonali għall-istandardizzazzjoni jirċievi kummenti li jindikaw xi impatt negattiv possibbli fuq is-suq intern.

8. L-integrazzjoni tal-kummenti riċevuti: Il-kumitat tekniku responsabbli jikkunsidra l-kummenti riċevuti waqt il-konsultazzjoni pubblika u jħejji l-abbozz finali tal-istandard Ewropew.

9. Votazzjoni formali: Il-korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni jivvutaw fuq l-abbozz finali b'vot formali fejn il-korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni jkollhom voti peżati. L-abbozz finali jiġi adottat jekk ikun hemm maġġoranza sempliċi tal-voti mitfugħa favur u jekk 71.00 % jew aktar tal-voti peżati mitfugħa (astensjonijiet ma jingħaddux) ikunu favur.

10. Ratifika u pubblikazzjoni ta' Standard Ewropew (EN): Fejn ir-riżultat tal-vot huwa pożittiv, l-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti tirratifika u tippubblika Standard Ewropew (EN). Peress li f'dan il-każ, l-EN rilevanti jappoġġja l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u ġie abbozzat fuq il-bażi ta' talba tal-Kummissjoni, dan l-istandard huwa standard armonizzat fis-sens tal-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 — iżda għadu mhux qed jipprovdi preżunzjoni ta' konformità.

11. Il-preżentazzjoni ta' referenzi lill-Kummissjoni: L-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti tittrażmetti b'mod awtomatiku r-referenzi ta' standard armonizzat rilevanti lill-Kummissjoni. Din l-informazzjoni tinkludi b'mod partikolari n-numru ta' referenza u t-titolu fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE.

([168]) Dan huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt tagħhom li jirrifjutaw talba.

([169]) Organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni tista' wkoll tikkoopera ma' korpi oħra li huma responsabbli għall-ħidma tal-abbozzar.

([170]) L-Artikolu 10(5) jindika li l-proċess ta' bini tal-kunsens skont ir-regoli interni ta' organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni waħedha mhijiex bħala tali garanzija suffiċjenti biex wieħed jassumi li r-rekwiżiti ta' talba huma sodisfatti.

12. Verifika tal-kundizzjonijiet għall-pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea: Skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, il-Kummissjoni trid tivverifika jekk l-istandard armonizzat rilevanti jikkonforma mat-talba inizjali. Matul din il-verifika l-Kummissjoni tivverifika b'mod partikolari li l-istandard armonizzat huwa kopert mit-talba rilevanti u jekk rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra "maħsuba li jkunu koperti" huma indikati b'mod ċar u koperti mill-istandard. Matul din il-verifika m'hemmx bżonn ta' reviżjoni tal-kontenut tekniku peress li l-Kummissjoni, b'mod ġenerali, ma taċċettax il-kontenut tekniku jew iġġorr responsabbiltà għalih. Madankollu diġà matul dan l-istadju, il-Kummissjoni tista' wkoll tivvaluta l-adegwatezza tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mogħtija fi standard armonizzat biex jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali korrispondenti u din il-valutazzjoni tista' twassal għal nuqqas ta' pubblikazzjoni ta' referenzi fil-ĠUUE.

13. Il-pubblikazzjoni tar-referenzi f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea: Skont l-Artikolu 10(6) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, il-Kummissjoni tippubblika r-referenzi ta' standard armonizzat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Din il-pubblikazzjoni finalment tagħti bidu għal preżunzjoni ta' konformità ma' rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra koperti mill-istandard armonizzat rilevanti. Preżunzjoni ta' konformità normalment hija valida mid-data li l-pubblikazzjoni ssir f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u, f'ħafna każijiet komuni (ara wkoll il-punt 4.1.2.5), jistgħu jitneħħew permezz ta' oġġezzjoni formali jew meta verżjoni riveduta tal-istandard armonizzat tissemma f'Il-ĠUUE.

14. Traspożizzjoni nazzjonali: Korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni għandhom l-obbligu li jittrasponu l-istandard Ewropew rilevanti ([171]) bħala standard nazzjonali identiku skont ir-regoli interni tal-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni. Skont l-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 huma wkoll obbligati li jirtiraw kwalunkwe standard nazzjonali li jkunu f'kunflitt ma' standard armonizzat.

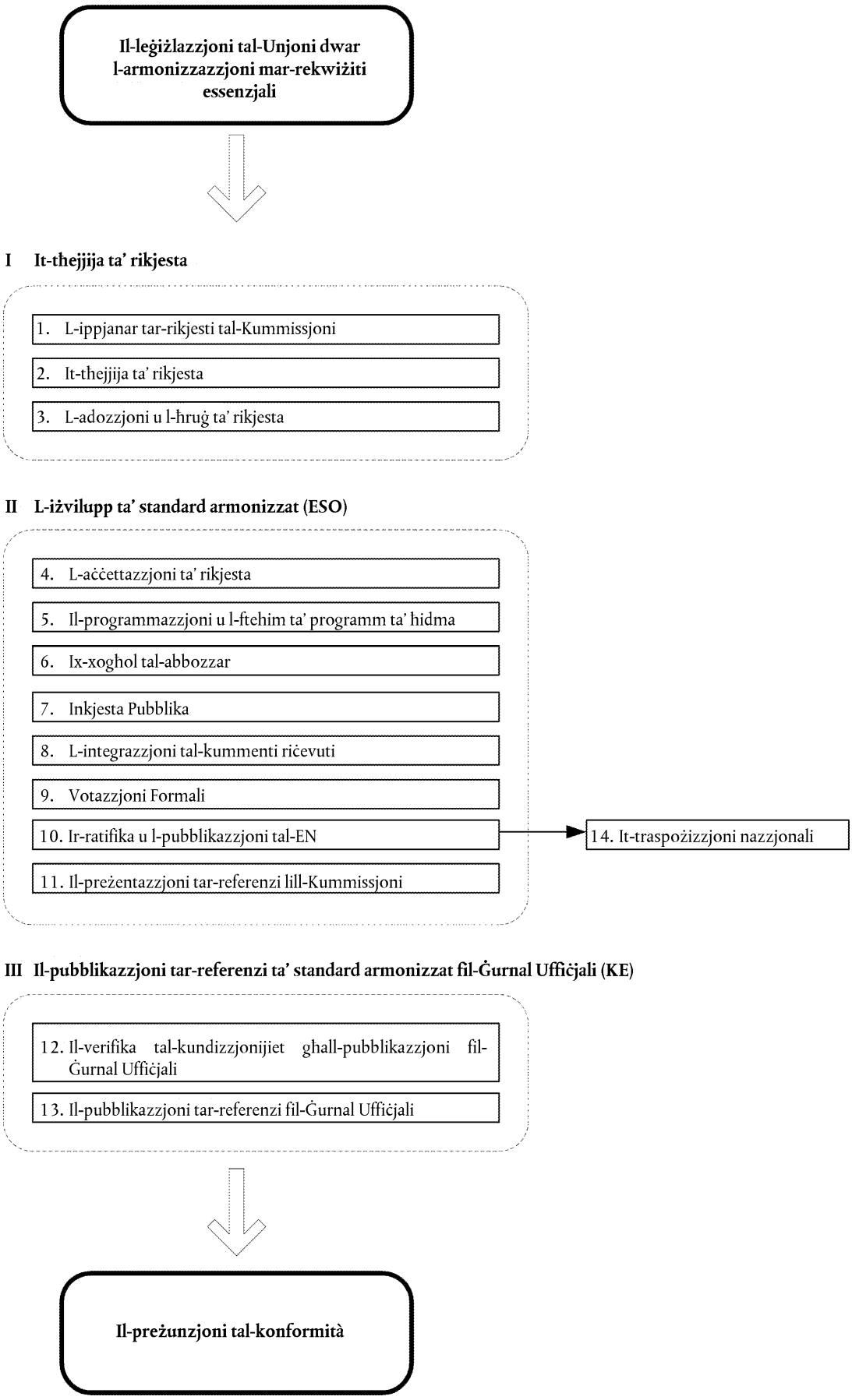
15. Oġġezzjoni formali: Skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([172]) Stat Membru jew il-Parlament Ewropew jistgħu jikkontestaw il-pubblikazzjoni tar-referenzi ta' standard armonizzati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Permezz ta' dan il-proċess, Stat Membru jew il-Parlament Ewropew jista' jitlob lill-Kummissjoni biex tagħmel abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni sabiex tipprevjeni jew tneħħi l-preżunzjoni ta' konformità. Oġġezzjoni formali tista' ssir malli l-istandard ikun ġie adottat u rratifikat (fil-każ tas-CEN u tas-Cenelec) jew adottati (f'każ tal-ETSI) skont ir-regoli tal-organizzazzjoni kkonċernata.

([171]) It-traspożizzjoni tal-istandard hija soġġetta għal regoli tal-ESOs. Normalment din issir qabel ir-referenzi tal-istandard armonizzat jiġu ppubblikati f'Il-ĠUUE. Madankollu traspożizzjoni nazzjonali mhijiex prekundizzjoni biex tinkiseb preżunzjoni ta' konformità. Fil-prattika, l-istandards armonizzati huma normalment disponibbli bħala standards nazzjonali trasposti filwaqt li l-lista ta' standards armonizzati ppubblikati f'Il-ĠUUE u leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rilevanti jagħmlu referenza diretta għal standards Ewropej oriġinali.

([172]) Skont l-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 l-Artikoli ta' oġġezzjoni formali mogħtija f'xi leġiżlazzjoni settorjali jibqgħu validi għal xi żmien.

Dijagramma 1

Proċess ta' standards armonizzati u l-preżunzjoni tal-konformità



4.1.2.4. **Il-preżunzjoni ta' konformità**

L-istandards armonizzati jipprovdu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali li jkollhom l-għan li jkopru, jekk ir-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Ir-referenzi tal-istandards armonizzati huma ppubblikati bħala Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni fis-serje C ta' Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ([173]).

L-istandards Ewropej, inklużi l-istandards armonizzati, ħafna drabi huma bbażati kompletament jew parzjalment fuq l-istandards internazzjonali tal-ISO u l-IEC. Xi drabi, madankollu, il-preżunzjoni ta' konformità hija possibbli biss meta tiġi applikata l-verżjoni Ewropea minħabba l-modifiki introdotti fiha.

L-għan tal-pubblikazzjoni tar-referenza fil-Ġurnal Uffiċjali huwa li tiġi stabbilita d-data li fiha l-preżunzjoni ta' konformità tidħol fis-seħħ. Il-pubblikazzjoni tar-referenzi tal-istandards armonizzati huwa xogħol amministrattiv tal-Kummissjoni li jsir mingħajr konsultazzjoni ulterjuri mal-Istati Membri jew mal-kumitati settorjali rilevanti. Huwa l-għan aħħari għal standard armonizzat u t-tmiem tal-proċess li beda meta ħarġet it-talba tal-Kummissjoni rilevanti. Qabel ma l-Kummissjoni tippubblika r-referenzi, hija trid madankollu tivvaluta flimkien mal-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni, skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, li t-termini tat-talba/talbiet rilevanti jiġu ssodisfati u li l-istandard armonizzat ikopri tassew ir-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti oħra li huwa jallega ([174]) li jkopri.

Il-pubblikazzjoni tar-referenzi mhijiex azzjoni awtomatika u l-Kummissjoni trid twettaq ċerti verifiki u valutazzjonijiet qabel isseħħ il-pubblikazzjoni. B'hekk, il-Kummissjoni tista' tirrifjuta li tippubblika r-referenzi jew, f'xi każijiet, tista' tistipula ċerti limitazzjonijiet li huma ppubblikati flimkien mar-referenzi.

F'sitwazzjoni fejn proċedura ta' oġġezzjoni formali tkun diġà nbdiet, hemm dubju dwar jekk standard armonizzat jissodisfax għal kollox ir-rekwiżiti li jkollu l-għan li jkopri, skont it-tifsira tal-Artikolu 11(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Minħabba dan id-dubju, il-Kummissjoni ma tistax tippubblika r-referenza skont l-Artikolu 10(6) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u trid tittieħed Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 11(1).

Hemm ukoll sitwazzjonijiet oħra fejn ir-referenzi jistgħu ma jkunux ippubblikati. Il-valutazzjoni skont l-Artikolu 10(5) tista' turi li t-termini tat-talba rilevanti mhumiex issodisfati kif xieraq jew li l-istandard fih żbalji ovvji. F'dawk il-każijiet, il-kundizzjonijiet għat-tnedija tal-proċedura ta' oġġezzjoni skont l-Artikolu 11 ([175]) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 normalment ma jkunux issodisfati.

Eżempji ta' raġunijiet oħra għan-nuqqas ta' pubblikazzjoni jinkludu: l-istandard ma jkunx kopert mit-talba ta' standardizzazzjoni rilevanti; il-prodotti koperti mill-istandard mhumiex fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni; l-istandard ma jindikax liema rekwiżiti legali (essenzjali) huma koperti ([176]); l-istandard ma jkoprix ir-rekwiżiti legali (essenzjali) li huwa jgħid li jkopri; l-istandard fih speċifikazzjonijiet li mhumiex qed jappoġġaw ir-rekwiżiti essenzjali b'mod ċar u mingħajr ma jisseparahom minn speċifikazzjonijiet li jappoġġjaw ir-rekwiżiti essenzjali; l-istandard jgħid li jappoġġja rekwiżiti legali oħrajn għajr dawk imsemmija fit-talba; l-istandard jinkludi referenzi normattivi għal speċifikazzjonijiet oħra li mhumiex aċċettabbli minħabba l-oriġini tagħhom jew in-nuqqas ta' proċess tal-bini tal-kunsens xieraq matul l-adozzjoni tagħhom jew referenza normattiva għadhom mhumiex aċċessibbli; raġunijiet oħra minħabba nuqqas ta' applikazzjoni tar-regoli interni ta' organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jew ksur tar-rekwiżit mogħti fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 matul it-tħejjija ta' standard armonizzat rilevanti.

F'dawn il-każijiet, il-Kummissjoni tiżgura permezz tan-nuqqas ta' pubblikazzjoni, applikazzjoni korretta ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti u funzjonament koerenti u tajjeb tas-Suq Uniku. Hawnhekk il-Kummissjoni tista' biss titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni rilevanti biex jikkoreġu l-istandards rilevanti waqt li jirreferu għar-rekwiżiti miftiehma mogħtija fit-talba rilevanti u għal prinċipji rikonoxxuti u maqbula oħrajn li skonthom dawn l-organizzazzjonijiet għandhom jaħdmu. F'xi każijiet il-Kummissjoni tista' tikkunsidra l-pubblikazzjoni tar-referenzi b'limitazzjoni, madankollu, wieħed għandu jżomm f'moħħu li dawn il-limitazzjonijiet m'għandhomx jikkoinċidu ma' raġunijiet fejn għandha tinbeda proċedura ta' oġġezzjoni adatta. Il-ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' pubblikazzjoni tiġi mit-talba rilevanti innifisha iżda l-Kummissjoni tista' tirrifjuta l-pubblikazzjoni wkoll sabiex tipproteġi l-funzjonament tajjeb tas-Suq Uniku.

([173]) Servizz tal-Internet li jipprovdi aċċess għall-aħħar listi ta' referenzi ta' standards armonizzati u standards oħra Ewropej ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea (ĠUUE) huwa disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([174]) Din it-"talba" normalment tkun f'Anness informattiv iddedikat għal standard armonizzat.

([175]) F'xi każijiet biċċa leġiżlazzjoni settorjali tista' xorta waħda jkun fiha oġġett ta' oġġezzjoni. F'każijiet bħal dawn, l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ma japplikax — ara l-Artikolu 28, it-tieni paragrafu tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

([176]) Preżunzjoni ta' konformità ma tkunx jagħmel sens jekk ir-rekwiżiti essenzjali koperti mhumiex magħrufa.

L-użu ta' standards armonizzati msemmija f'Il-ĠUUE u li jagħtu preżunzjoni ta' konformità jibqa' volontarju ([177]). Il-manifattur jista' jagħżel jekk għandux jirreferi jew le għal tali standards armonizzati. Madankollu, jekk il-manifattur jagħżel li ma jsegwix standard armonizzat, għandu l-obbligu li juri li l-prodotti tiegħu huma konformi ma' rekwiżiti essenzjali permezz tal-użu ta' mezzi oħra tal-għażla tiegħu stess (pereżempju permezz ta' speċifikazzjonijiet tekniċi, inklużi l-istandards l-oħra kollha disponibbli). Jekk il-manifattur japplika biss parti minn standard armonizzat jew l-istandard armonizzat applikabbli ma jkoprix b'mod totali r-rekwiżiti essenzjali applikabbli kollha, is-suppożizzjoni ta' konformità teżisti biss sa fejn l-istandard armonizzat jikkorrispondi għar-rekwiżiti essenzjali. Għal dik ir-raġuni huwa neċessarju li kull standard armonizzat ikun jinkludi informazzjoni ċara u korretta dwar ir-rekwiżiti legali (essenzjali) koperti.

Il-konformità mal-istandards armonizzati hija, skont ċerti atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, għażla li għandha effett fuq il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, u xi kultant tiftaħ il-possibbiltà għal valutazzjoni tal-konformità mingħajr l-intervent ta' parti terza jew għal għażla akbar ta' proċeduri ([178]).

4.1.2.5. **L-irtirar, ir-restrizzjoni jew il-prevenzjoni ta' preżunzjoni ta' konformità**

Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 fih dispożizzjoni li skontha l-pubblikazzjoni ta' titli ta' standards armonizzati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tista' tiġi kkontestata ([179]). Din is-sitwazzjoni tista' tinqala' qabel il-pubblikazzjoni tar-referenza tal-istandard armonizzat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'każ ta' standard armonizzat, li r-referenza tiegħu tkun diġà ġiet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Fiż-żewġ każijiet, fejn Stat Membru jew il-Parlament Ewropew ([180]) iqis li standard armonizzat ma jissodisfax kompletament ir-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stipulati fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan. Wara li tikkonsulta mal-Istati Membri ([181]), il-Kummissjoni tista' tieħu Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni:

— li tippubblika, li ma tippubblikax jew li tippubblika b'restrizzjonijiet ir-referenza għall-istandard armonizzat ikkonċernat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, jew

— li żżomm, li żżomm b'restrizzjoni jew li tirtira r-referenzi għall-istandard armonizzat ikkonċernat fi jew minn Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Fil-każijiet kollha, il-Kummissjoni trid tippubblika fis-sit elettroniku tagħha ([182]) informazzjoni dwar l-istandards armonizzati li kienu soġġetti għal tali Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni.

Bħala parti mir-responsabbiltajiet u d-dmirijiet tagħha skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u l-leġiżlazzjoni settorjali relevanti, il-Kummissjoni tista' wkoll tabbozza u tipproponi tali Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni sabiex toġġezzjona għall-istandards armonizzati fuq inizjattiva tagħha stess. Fejn Stat Membru jkun qajjem rikors skont klawżola ta' salvagwardja ([183]) kontra prodott li jikkonforma ma' standard armonizzat u fejn tali azzjoni ta' salvagwardja titqies ġustifikata, il-Kummissjoni għandha wkoll ir-responsabbiltà li tagħti bidu għal oġġezzjoni kontra l-istandard armonizzat rilevanti.

Il-proċedura biex tikkontesta standard armonizzat u l-eżitu tagħha ma jaffettwax l-eżistenza tiegħu bħala standard armonizzat jew bħala standard Ewropew għax huma biss l-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni li jistgħu jieħdu deċiżjonijiet dwar ir-reviżjoni jew l-irtirar tar-riżultati finali tagħhom. Din il-proċedura ta' oġġezzjoni tagħti lil-leġiżlatur il-possibilità li jikkontrolla l-preżunzjoni ta' konformità, jiġifieri l-effett legali, li jirriżulta mill-pubblikazzjoni tar-referenza f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Tista' biss twassal għall-irtirar, ir-restrizzjoni jew

([177]) Id-Direttiva 1999/5/KE dwar it-tagħmir terminali tat-telekomunikazzjoni tippermetti li l-istandards armonizzati jinbidlu f'regolamenti tekniċi komuni, li l-konformità magħhom hija obbligatorja. Ir-Regolament (KE) Nru 552/2004 dwar l-interoperabilità tax-Xibka Ewropea ta' Amministrazzjoni ta' Traffiku tal-Ajru teħtieġ l-applikazzjoni ta' speċifikazzjonijiet Komunitarji.

([178]) Ara d-Direttivi dwar ir-reċipjenti sempliċi taħt pressjoni, il-ġugarelli, il-kompatibbiltà elettromanjetika, it-tagħmir tar-radju u t-tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet, il-makkinarju, il-lifts u d-dgħajjes ta' rikreazzjoni. In-nuqqas ta' standards armonizzati jista' jwassal għall-applikazzjoni ta' proċedura speċifika, ara, pereżempju, id-Direttiva dwar l-apparat ta' pressjoni (tista' tingħata approvazzjoni Ewropea għal materjali li ma jkunux koperti minn xi standard armonizzat u li huma maħsuba għal użu ripetut fil-manifattura ta' apparat ta' pressjoni).

([179]) L-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 isir applikabbli gradwalment wara li l-Artikoli ta' oġġezzjoni li jinsabu fil-leġiżlazzjoni settorjali jitneħħew. Sadanittant xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jista' xorta waħda jkun fiha proċeduri speċifiċi, bħad-Direttiva dwar it-tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet tistipula l-possibbiltà li l-Kummissjoni, fil-każ ta' nuqqasijiet ta' standards armonizzati, tippubblika linji gwida fil-Ġurnal Uffiċjali dwar l-interpretazzjoni ta' standards armonizzati, jew il-kundizzjonijiet li taħthom il-konformità hija possibbli.

([180]) Il-Parlament Ewropew jista' jqajjem dan it-tħassib f'każijiet fejn japplika l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

([181]) Skont l-Artikolu 11(1) u 11(4) sa (5) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012

([182]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([183]) Għall-klawsola ta' salvagwardja, ara t-Taqsima 7.4

il-prevenzjoni ta' tali pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Fl-ewwel żewġ każijiet, dan ifisser li l-istandard inkwistjoni ma jibqax jagħti l-preżunzjoni ta' konformità jew il-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali hija ristretta. Fl-aħħar każ (prevenzjoni), dan ifisser li l-istandard mhux se jsir standard armonizzat li jagħti l-preżunzjoni ta' konformità għal kollox.

Standard armonizzat jista' jiġi kkontestat kull mument wara li jiġi adottat mis-CEN, is-CENELEC jew l-ETSI bħala standard Ewropew.

Barra minn hekk, ir-referenza tista' titneħħa minn Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea mill-Kummissjoni, mingħajr ma jiġu applikati proċeduri ta' oġġezzjoni formali, f'ċerti każijiet eċċezzjonali meta l-edizzjoni inkwistjoni ta' standard armonizzat ma tibqax riveduta jew aġġornata mill-ESOs innifisha u fejn l-ESO innifisha ma tqishiex bħala standard. Dawn il-każijiet jinkludu: l-istandard armonizzat inkwistjoni ġie rtirat mill-ESO rilevanti mingħajr ebda intenzjoni li tadotta standard armonizzat rivedut; l-istandards nazzjonali li jittrasponu l-istandard armonizzat ma jibqgħux aktar disponibbli jew validi bħala standards nazzjonali. Il-kunċett ta' rekwiżiti essenzjali huwa bbażat fuq l-ipoteżi li standards armonizzati jirriflettu l-ogħla żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut u li l-ESO tirrevedi l-istandards b'mod regolari. Meta jkun evidenti li standard armonizzat ma għadux rikonoxxut bħala standard mill-ESO rilevanti nfisha jew fejn l-istandard ma jibqax jiġi rivedut jew imqiegħed fis-suq bħala standard nazzjonali dan id-dokument ma jistax, bħala regola, jibqa' jintuża aktar biex jipprovdi preżunzjoni ta' konformità. L-iskop tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 huwa li jipprovdi proċedura ta' kontestazzjoni ta' standards armonizzati validi biss, mhux standards armonizzati rtirati jew abbozzi ta' standards armonizzati li ma jistgħux jitqiesu bħala standards Ewropej li ġew adottati fil-kuntest tad-definizzjonijiet mogħtija fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Sitwazzjoni speċifika oħra fejn il-Kummissjoni jista' jkollha bżonn tneħħi r-referenzi mill-ĠUUE mingħajr oġġezzjoni formali tirreferi għal każijiet fejn il-pubblikazzjoni fil-ĠUUE issir bi żball jew fejn tiġi ppubblikata referenza ta' dokument li ma jistax jitqies li huwa standard armonizzat. Dan l-aħħar każ jista' jinkludi każijiet fejn l-istandard ma jkunx kopert minn talba ta' standardizzazzjoni jew fejn l-istandard ma jkoprix xi rekwiżiti essenzjali jew fejn l-istandard ma ġiex adottat korrettament mill-ESO rispettiva skont il-prinċipji rikonoxxuti tal-istandardizzazzjoni.

Skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012, il-Kummissjoni hija obbligata li tinforma lill-partijiet interessati ([184]) dwar l-oġġezzjonijiet formali kollha pendenti kontra standards armonizzati qabel ma jittieħdu deċiżjonijiet formali.

4.1.2.6. **Ir-reviżjoni ta' standards armonizzati**

L-istandards armonizzati jittraduċu r-rekwiżiti essenzjali fi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati, metodi ta' kejl għall-valutazzjoni u/jew għad-dikjarazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali u, f'xi każijiet, valuri numeriċi sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali. Bħal kull dokument tekniku, huma soġġetti għal tibdil, jew fi kliem ieħor għal reviżjoni.

Id-deċiżjoni formali biex standard armonizzat jiġi rivedut, fil-prinċipju, tittieħed mill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni. Dan isir fuq il-bażi ta' inizjattiva tagħhom stess ([185]), jew wara talba ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni, direttament jew indirettament, ibbażata fuq deċiżjoni tal-Kummissjoni wara oġġezzjoni formali. Il-ħtieġa għal reviżjoni tista' tirriżulta mill-bidliet tal-kamp ta' applikazzjoni ta' att tal-Unjoni ta' armonizzazzjoni (bħal estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni għal prodotti oħra jew modifika tar-rekwiżiti essenzjali), mill-fatt li l-Kummissjoni jew Stat Membru jikkontesta l-kontenut tal-istandard armonizzat, li jindika li ma jistax jibqa' jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali, jew b'riżultat ta' żviluppi teknoloġiċi.

Meta standard armonizzat jiġi rivedut, ir-reviżjoni għandha tkun koperta minn talba ta' standardizzazzjoni biex tinżamm il-possibbiltà li jagħti preżunzjoni ta' konformità. Sakemm wieħed ma jiddeduċix il-kuntrarju, it-termini u l-kundizzjonijiet tat-talba oriġinali japplikaw ukoll għar-reviżjoni tal-istandard armonizzat. Dan ma jeskludix il-possibbiltà ta' talba ġdida, b'mod partikolari jekk ir-reviżjoni tkun relatata ma' nuqqasijiet rigward ir-rekwiżiti essenzjali.

([184]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([185]) Skont ir-regoli interni tagħhom, l-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni jirrevedu l-istandards tagħhom — kemm jekk żviluppati inizjalment abbażi ta' talba ta' standardizzazzjoni kif ukoll jekk le- f'intervalli ta' mhux aktar minn ħames snin. Din ir-reviżjoni perjodika tista' twassal għal konferma (l-ebda azzjoni), reviżjoni jew irtirar ta' standard rilevanti.

Biex jagħti preżunzjoni ta' konformità, l-istandard rivedut irid jissodisfa l-kundizzjonijiet ġenerali skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni: l-istandard huwa bbażat fuq talba ta' standardizzazzjoni, huwa ppreżentat mill-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni u r-referenza tiegħu hija ppubblikata mill-Kummissjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.

Skont ir-regoli interni tagħha, l-organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni rilevanti tistabbilixxi għall-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni l-aħħar data ta' rtirar tal-edizzjoni sostitwita tal-istandard nazzjonali — f'dan il-każ għall-istandards nazzjonali li jittrasponu l-edizzjoni preċedenti tal-istandard armonizzat. Il-perjodu tranżitorju li matulu kemm l-istandard armonizzat irtirat u l-istandard armonizzat rivedut jista' jagħti preżunzjoni ta' konformità huwa stabbilit mill-Kummissjoni u ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Ġeneralment ikun il-perjodu ta' żmien bejn id-data ta' pubblikazzjoni tar-referenza tal-edizzjoni l-ġdida tal-istandard fil-Ġurnal Uffiċjali u d-data tal-irtirar tal-istandards nazzjonali konfliġġenti, jiġifieri standards nazzjonali li jittrasponu l-edizzjoni preċedenti tal-istandards armonizzati. Hija r-responsabbiltà tal-Kummissjoni li tiżgura li tali perjodi ta' tranżizzjoni jkunu twal biżżejjed u stabbiliti b'mod koerenti għal kull standard armonizzat. Wara dan il-perjodu tranżizzjonali, huwa biss l-istandard armonizzat rivedut li jagħti preżunzjoni ta' konformità.

Il-Kummissjoni tista' tikkunsidra li, għal raġunijiet ta' sigurt jew għal raġunijiet oħra, il-verżjoni sostitwita tal-istandard armonizzat għandha tieqaf tagħti preżunzjoni ta' konformità qabel id-data tal-irtirar, stabbilita mill-Organizzazzjoni Ewropea għall-Istandardizzazzjoni kkonċernata, jew f'data aktar tard. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni tiffissa data aktar kmieni jew tard li warajha l-istandard armonizzat irtirat ma jibqax jagħti preżunzjoni ta' konformità, u tippubblika din l-informazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali. Jekk iċ-ċirkostanzi jippermettu, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta mal-Istati Membri qabel ma tieħu deċiżjoni li tnaqqas jew testendi l-perjodu li fih iż-żewġ verżjonijiet tal-istandard jagħtu preżunzjoni ta' konformità.

Sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor fuq il-bażi ta' proposta mill-Kummissjoni, it-tneħħija tar-referenza ta' standard armonizzat mill-Ġurnal Uffiċjali wara r-reviżjoni tiegħu mhux bilfors jinvalida ċ-ċertifikati eżistenti maħruġa minn korpi nnotifikati; tirrigwarda biss il-konformità li tingħata lil valutazzjonijiet ġodda ta' konformità li jsegwu l-istandard armonizzat il-ġdid. Prodotti magħmula skont iċ-ċertifikat il-qadim jistgħu xorta waħda jibbenefikaw mill-konformità kontinwa mar-rekwiżiti essenzjali u jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq sat-tmiem tal-validità taċ-ċertifikati rilevanti maħruġa mill-korpi notifikati. Madankollu, il-manifatturi għandhom jivvalutaw il-kobor tal-bidliet fil-verżjoni sostitwita tal-istandard. It-tip ta' azzjoni li għandu jieħu l-manifattur tiddependi fuq in-natura tal-bidliet fl-istandards armonizzati, b'mod partikolari jekk dawn il-bidliet humiex materjali rigward il-kopertura tar-rekwiżiti essenzjali u jekk jikkonċernawx il-prodott inkwistjoni. Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li jindikaw li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan. Ir-referenza tal-istandard armonizzat rivedut, flimkien mal-informazzjoni dwar il-verżjoni sostitwita tal-istandard armonizzat, u d-data meta l-preżunzjoni tal-konformità tal-verżjoni sostitwita tieqaf huma ppubblikati flimkien fil-Ġurnal Uffiċjali. Huwa fl-interess tal-manifattur li jivverifika kull pubblikazzjoni tal-lista ta' standards armonizzati u jivverifika fiha l-validità tal-istandards armonizzati li huwa applika sabiex jivvaluta l-konformità tal-prodott tiegħu. Dan huwa partikolarment importanti f'każijiet fejn il-manifattur jiddikjara konformità huwa nnifsu (f'każ ta' kontroll intern tal-produzzjoni) u fejn il-manifattur irid jiżgura preżunzjoni kontinwa ta' konformità għall-prodotti mqiegħda fis-suq.

Fil-kuntest ta' linji gwida ([186]) miftiehma bejn il-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni hemm aspettattiva li l-istandards armonizzati riveduti kollha għandhom jinkludu informazzjoni speċifika li tindika bidliet sinifikanti fi standard armonizzat rivedut jew emendat, u din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku (mingħajr ħlas) mill-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni.

Standard armonizzat jista' jkun fih referenzi normattivi għal standards oħrajn. Permezz ta' dawn ir-referenzi dawk l-istandards l-oħrajn jew partijiet minnhom, isiru indispensabbli għall-applikazzjoni ta' standard armonizzat partikolari. Ir-regoli interni tal-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni huma applikabbli meta jsiru dawn ir-referenzi normattivi għal standards oħra. Minħabba n-natura ta' standards armonizzati referenzi mingħajr data għal standards oħra, fejn klawżoli rilevanti għandhom l-għan li jappoġġjaw rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra, mgħandhomx jintużaw normalment. Referenzi mingħajr data jistgħu jikkawżaw sitwazzjonijiet fejn bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tal-istandards armonizzati u li jipprovdu preżunzjoni ta' konformità ma jkunux ikkontrollati u trasparenti — bidliet f'referenzi normattivi ma jistgħux jiġu kkontrollati fit-tifsira tal-Artikolu 10(6) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 għalkemm b'dan it-tibdil standard armonizzat (parti minnu) huwa de facto rivedut.

([186]) Vademecum ta' standardizzazzjoni Ewropea (SWD(2015) 205 finali, 27.10.2015 Parti III).

4.1.3. ***KONFORMITÀ MAR-REKWIŻITI ESSENZJALI: POSSIBBILTAJIET OĦRAJN***

— *Il-konformità ta' prodott tista' tintwera mhux biss permezz tal-istandards armonizzati iżda wkoll minn speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn.*

— *Speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn madanakollu ma jibbenefikawx mill-preżunzjoni ta' konformità.*

L-applikazzjoni ta' standards armonizzati mhijiex l-uniku mezz biex tintwera l-konformità ta' prodott — madankollu l-istandards armonizzati biss ([187]), wara l-pubblikazzjoni ta' referenzi fil-ĠUUE, jistgħu jipprovdu preżunzjoni ta' konformità awtomatika ma' rekwiżiti essenzjali koperti min tali standards.

Skont diversi atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, l-istandards nazzjonali jista' jagħti preżunzjoni tal-konformità — bħala miżura tranżitorja — sakemm ma jkunx hemm standard armonizzat li jkopri l-istess qasam ([188]). L-Istati Membri jistgħu jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk l-istandards nazzjonali, li huma jqisu li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali. Wara li tikkonsulta mal-Istati Membri ([189]), il-Kummissjoni tgħarraf lill-Istati Membri jekk l-istandard nazzjonali għandux igawdi minn preżunzjoni ta' konformità. Jekk l-opinjoni tkun pożittiva, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw ir-referenzi ta' dawn l-istandards. Ir-referenza hija wkoll ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Din il-proċedura sa issa għadha ma ntużatx sabiex tagħti prijorità sħiħa lill-iżvilupp ta' standards Ewropej.

Il-manifattur jista' jagħżel jekk japplikax u jirreferi jew le għal standards armonizzati. Madankollu, jekk il-manifattur jagħżel li ma jsegwix l-istandards armonizzati, għandu l-obbligu li juri li l-prodotti tiegħu huma konformi ma' rekwiżiti essenzjali permezz ta' mezzi oħrajn tal-għażla tiegħu li jipprovdu għal-livell ta' sikurezza jew protezzjoni ta' interessi oħrajn meħtieġa mil-leġiżlazzjoni applikabbli. Dawn jistgħu jkunu speċifikazzjonijiet tekniċi bħal standards nazzjonali, standards Ewropej jew internazzjonali li ma ġewx armonizzati, jiġifieri li ma ġewx ippubblikata f'Il-ĠUUE jew l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur stess. F'dawn il-każijiet il-manifattur ma jibbenefikax mill-preżunzjoni tal-konformità, imma jrid juri l-konformità huwa nnifsu. Dan jimplika li juri, fil-fajl tekniku ta' prodott rilevanti, b'mod iktar dettaljat kif l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li juża jipprovdu konformità mar-rekwiżiti essenzjali ([190]).

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti timponix, bħala regola ġenerali, l-użu ta' standards armonizzati. Huma r-rekwiżiti essenzjali biss li huma legalment vinkolanti u l-manifatturi jistgħu japplikaw kwalunkwe standard u speċifikazzjoni teknika — iżda l-istandards armonizzati biss jipprovdu preżunzjoni ta' konformità.

Barra minn hekk, anki jekk il-manifattur ma użax l-istandards armonizzati, bidla fl-istandard armonizzat rilevanti tista' tfisser bidla fl-iżvilupp tekniku li jimplika li l-prodott tiegħu jista' ma jkunx konformi.

4.2. REKWIŻITI TAT-TRAĊĊABBILTÀ

— *Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà jippermettu t-traċċar tal-istorja tal-prodott u jappoġġjaw is-sorveljanza tas-suq. Dan jippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu lill-operaturi ekonomiċi responsabbli u jiksbu evidenza dwar il-konformità tal-prodott.*

— *Ir-rekwiżiti tat-traċċabbiltà jinkludu t-tikkettar tal-prodott u l-identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi fil-katina tad-distribuzzjoni.*

([187]) Ċerta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tista' madankollu tagħti modi alternattivi għal preżunzjoni ta' konformità permezz ta' speċifikazzjonijiet oħra minbarra standards armonizzati, pereżempju l-possibbiltà li wieħed juża l-iskema tal-Ekotikketta tal-UE fid-Direttiva dwar l-Ekodisinn; fis-settur tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, il-konformità mal-ħekk imsejħa "speċifikazzjonijiet tekniċi komuni" (CTS) tagħti preżunjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti. Eżempju ieħor huwa r-referenzi għad-dokumenti normattivi mill-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Metroloġija Legali (OIML) fid-Direttiva 2004/22/KE dwar l-istrumenti tal-kejl.

([188]) Ara, pereżempju, id-Direttiva rigward tagħmir li juża l-gass.

([189]) Il-Kumitat tal-Istati Membri skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u, jekk previst, il-Kumitat settorjali

([190]) Fil-każ tar-Regolament (KE) Nru 552/2004 dwar l-interoperabbiltà tax-Xibka Ewropea ta' amministrazzjoni ta' traffiku tal-ajru, jekk manifattur jagħżel li ma jsegwix standard armonizzat, id-dikjarazzjoni tissejjaħ dikjarazzjoni ta' adattabbiltà għall-użu.

4.2.1. ***GĦALFEJN HIJA IMPORTANTI T-TRAĊĊABILITÀ?***

It-traċċabilità hija l-kapaċità li tiġi ttraċċata l-istorja tal-prodott.

Minn perspettiva tar-regolatur, it-traċċabilità hija importanti għaliex tippermetti infurzar effettiv permezz tas-sorveljanza tas-suq permezz ta' miżuri korrettivi li jinkludu l-irtirar u l-ġbir lura. Tippermetti li prodotti mhux sikuri jew mhux konformi jiġu ttraċċati sal-katina ta' distribuzzjoni u tidentifika r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-operatur ekonomiku tul il-katina kollha. It-traċċabilità tgħin lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jittraċċaw prodotti sal-fabbrika u mill-fabbrika għall-konsumaturi f'ċerti każijiet.

Minn perspettiva ta' manifattur it-traċċabilità hija importanti għaliex tippermetti kontroll effettiv tal-proċess ta' produzzjoni u tal-forniturі qabel it-tqegħid fis-suq tal-prodotti, u l-kontroll tal-katina tad-distribuzzjoni tagħhom wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq. F'każ ta' nuqqas ta' konformità, il-manifatturi jistgħu jnaqqsu l-impatt tal-ġbir lura jew tal-irtirar ta' prodott skont id-dettall tas-sistema ta' traċċabilità tagħhom.

4.2.2. ***ID-DISPOŻIZZJONIJIET TA' TRAĊĊABBILTÀ***

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija preskrittiva rigward l-għanijiet iżda mhux f'dak li għandu x'jaqsam mal-mezzi biex jintlaħqu dawn l-għanijiet. Dan ifisser li l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tipprevedi rekwiżiti għat-traċċabbiltà ta' prodotti mqiegħda fis-suq, mingħajr ma tippreċiża kif għandhom jinkisbu jew jiġu implimentati dawn ir-rekwiżiti. Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni hija teknoloġikament newtrali, jiġifieri ma tippreskrivix it-teknoloġija li trid tintuża bħal stampar jew iffurmar. Il-manifatturi għandhom jagħżlu s-sistema ta' traċċabilità li huma jqisu l-aktar xierqa fir-rigward tal-prodotti tagħhom u s-sistema ta' manifattura u ta' distribuzzjoni tagħhom.

L-indikazzjoni tal-isem u l-indirizz tal-manifattur u fil-każ tal-prodotti importati, tal-importatur ukoll, fuq il-prodott huwa rekwiżit bażiku tat-traċċabbiltà. F'każ ta' bżonn, tippermetti lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jikkuntattjaw malajr lill-operatur ekonomiku responsabbli mill-introduzzjoni ta' prodotti fis-suq mhux sikuri jew mhux konformi fis-suq tal-Unjoni.

Ma hemm ebda obbligu espliċitu li l-indirizzi jridu jkunu preċeduti mill-kliem "Manifatturat minn", "Importat minn" jew "Irrappreżentat minn". Din l-informazzjoni madankollu ma għandhiex tqarraq bl-utent aħħari u bl-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar il-post ta' manifattura u l-indirizz ta' kull operatur ekonomiku ([191]). Jekk dan il-kliem ma jinkitibx, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiddeċiedu dwar ir-rwol ta' kull operatur ekonomiku. Hija mbagħad ir-responsabbiltà tal-operatur ekonomiku li juri li huwa għandu rwol differenti.

Ma hemm l-ebda obbligu li wieħed jittraduċi fil-lingwi kollha meħtieġa l-kliem "manifatturat minn", "importat minn" jew "irrappreżentat minn". Dan il-kliem huwa meqjus li jinftiehem faċilment fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u d-Deċiżjoni 768/2008/KE dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti jistabbilixxu l-prattiki attwali dwar it-traċċabbiltà billi jirrikjedu tikketti speċifiċi ta' traċċabbiltà. Id-dispożizzjonijiet ta' referenza tad-Deċiżjoni 768/2008/KE riflessi fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jeħtieġu:

1. li l-manifatturi jindikaw dawn it-tliet elementi li ġejjin: (1) isimhom, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata ([192]) u (3) l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq il-pakkett tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. L-indirizz irid jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur ([193]);

([191]) Din il-konfużjoni tista' sseħħ pereżempju meta isem id-distributur jidher fuq il-pakkett, filwaqt li fuq ġewwa tal-prodott ikun hemm l-isem tal-manifattur.

([192]) It-trademark hija sinjal distintiv jew indikatur użat minn individwu, organizzazzjoni kummerċjali jew entità legali oħra biex tidentifika li l-prodotti jew servizzi lill-konsumaturi li magħhom tidher it-trademark joriġinaw minn sors uniku, u biex tiddistingwi l-prodotti jew is-servizzi kkonċernati minn dawk ta' entitajiet oħra. Trademark hija tip ta' proprjetà intellettwali, u tipikament isem, kelma, fraži, logo, simbolu, disinn, stampa jew taħlita ta' dawn l-elementi.

([193]) L-Artikolu R2(6) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

2. li l-importaturi jindikaw t-tliet elementi li ġejjin: (1) isimhom, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u (3) l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq il-pakkett tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott ([194]);

3. li l-manifatturi jiżguraw li l-prodotti tagħhom ikollhom numru tat-tip, tal-lott, tas-serje jew tal-mudell jew element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq il-pakkett jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott ([195]) u

4. li l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jidentifikaw kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom bi prodott u kull operatur ekonomiku li huma jkunu fornew bi prodott ([196]).

4.2.2.1. **Ir-rekwiżit għall-manifatturi li jindikaw l-isem u l-indirizz**

Il-manifatturi għandhom jindikaw t-tliet elementi li ġejjin: (1) isimhom, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u (3) l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq il-pakkett tiegħu u/jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

L-isem u l-indirizz għandhom, bħala regola, ikunu imwaħħla mal-prodott. Madankollu, f'każijiet eċċezzjonali, tista' titneħħa minn fuq il-prodott jekk din ir-regola ma tkunx tista' tiġi segwita. Dan jista' jiġi ġustifikat meta t-twaħħil tagħhom fuq il-prodott ma jkunx possibbli taħt kundizzjonijiet tekniċi jew ekonomiċi raġonevoli iżda mhux għal raġunijiet estetiċi. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jagħmel din il-valutazzjoni. Din il-valutazzjoni għandha ssir skont id-daqs jew in-natura tal-prodott ([197]). Xi prodotti, eż. apparat akustiku, sensuri jew oġġetti simili huma żgħar wisq biex iġorru tali informazzjoni. F'każijiet bħal dawn l-ordni ta' prijorità hija li bħala l-ewwel alternattiva l-informazzjoni għandha tkun fuq il-pakkett, bħala t-tieni alternattiva fuq dokument li jakkumpanja l-prodott, ħlief f'każijiet fejn il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur teżiġi li l-informazzjoni għandha tkun kemm fuq il-pakkett kif ukoll fuq id-dokumenti li jakkumpanjawh.

Il-manifattur irid jikkonforma ma' dan l-obbligu irrispettivament mill-post fejn ikun stabbilit (fl-UE jew barra minnha). Din id-dispożizzjoni timplika li l-prodotti li jinbiegħu mingħajr imballaġġ jew kwalunkwe dokument ta' akkumpanjament, għandu jkollhom l-isem u l-indirizz tal-manifattur fuq il-prodott innifsu.

L-indirizz għandu jindika punt wieħed fejn il-manifattur ikun jista' jiġi kkuntattjat, b'mod partikolari mill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq. It-test legali jobbliga lill-manifattur biex ipoġġi punt ta' kuntatt wieħed fuq il-prodott. Punt ta' kuntatt wieħed biss f'kull prodott huwa permess. Dan mhux bilfors ikun l-indirizz fejn fil-fatt ikun stabbilit il-manifattur. Dan l-indirizz jista' pereżempju jkun dak tar-rappreżentant awtorizzat jew tas-servizzi lill-klijenti.

Il-punt uniku ta' kuntatt ma għandux għalfejn ikun f'kull Stat Membru fejn il-prodott imqiegħed fis-suq. Il-manifattur jista' madankollu jpoġġi indirizzi oħrajn ([198]) diment li jiġi ċċarat liema hu l-punt uniku ta' kuntatt. Dan tal-aħħar għandu jiġi indikat fuq il-prodott/dokumentazzjoni bħala l-"punt uniku ta' kuntatt". L-indirizz jew il-pajjiż mhux bilfors iridu jiġu tradotti fil-lingwa tal-Istat Membru fejn il-prodott ikun tqiegħed fis-suq, iżda l-karattri tal-lingwa użata għandhom jippermettu li jiġu identifikati l-oriġini u l-isem tal-kumpanija.

Sit web huwa sors ta' informazzjoni addizzjonali, iżda mhuwiex biżżejjed bħala indirizz. Normalment indirizz jikkonsisti minn triq u numru jew kaxxa postali u numru u l-kodiċi postali u l-belt, iżda xi pajjiżi jistgħu jiddevjaw minn dan il-mudell.

4.2.2.2. **Ir-rekwiżit għall-importaturi li jindikaw l-isem u l-indirizz**

L-importaturi wkoll iridu jindikaw t-tliet elementi li ġejjin: (1) isimhom, (2) l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u (3) l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq il-pakkett tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. Id-dispożizzjoni tirreferi għal indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati, b'mod partikolari mill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq. Dan mhux bilfors ikun l-indirizz fejn fil-fatt ikun stabbilit l-importatur iżda jista' pereżempju jkun dak tas-servizzi lill-klijenti.

([194]) L-Artikolu R4(3) tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([195]) L-Artikolu R2(5) tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([196]) Artikolu R7 tal-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([197]) Ara l-premessa 25 tad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([198]) Pereżempju, indirizz li jservi bħala punt ta' informazzjoni għall-konsumaturi u utenti oħra fl-Istat Membru fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq.

Bħala regola, l-identifikazzjoni u l-indirizz tal-importatur għandhom jiġu indikati fuq il-prodott. Madankollu, meta dan ma jkunx possibbli, l-identifikazzjoni u l-indirizz tal-importatur jistgħu jiġu indikati fuq l-imballaġġ u/jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. Dan jista' jkun il-każ meta l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu. L-informazzjoni addizzjonali mingħand l-importatur m'għandhiex tagħtti l-informazzjoni mqiegħda fuq il-prodott mill-manifattur.

Sit web huwa sors ta' informazzjoni addizzjonali, iżda mhuwiex biżżejjed bħala indirizz ta' kuntatt. Normalment indirizz jikkonsisti minn triq u numru jew kaxxa postali u numru u l-kodiċi postali u l-belt, iżda xi pajjiżi jistgħu jiddevjaw minn dan il-mudell.

Il-prodott għandu dejjem ikollu l-isem u l-indirizz tal-manifattur. Prodotti importati għandu jkollhom ukoll l-isem u l-indirizz tal-importatur. Għaldaqstant, bħala konklużjoni, prodott normalment ikollu indirizz wieħed jew tnejn ([199]):

— Jekk il-manifattur ikun jinsab fl-Unjoni, il-prodott ikollu biss indirizz wieħed (tal-manifattur) peress li ma hemm ebda importatur involut.

— Jekk il-manifattur (li jiddikjara lilu nnifsu bħala manifattur billi jpoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott) huwa minn barra l-UE u l-prodotti jitqiegħdu fis-suq tal-UE minn importatur, il-prodott ikollu żewġ indirizzi: dak tal-manifattur u dak tal-importatur.

— Jekk il-manifattur oriġinali jkun minn barra l-UE u l-importatur iqiegħed il-prodott fis-suq taħt ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika l-prodott li diġà jkun tqiegħed fis-suq (b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli tista' tiġi affettwata), l-importatur jitqies bħala l-manifattur ([200]) ([201]).

— Jekk il-manifattur ikun fl-UE (kumpanija lokalizzata fl-UE li tiddikjara lilha nnifisha bħala manifattur billi tpoġġi isimha u l-indirizz fuq il-prodott) għalkemm il-prodotti huma manifatturati barra l-UE, dik il-kumpanija titqies bħala l-manifattur li jqiegħed il-prodott fis-suq tal-UE, anki jekk l-importazzjoni proprja ssir minn kumpanija oħra. F'dan il-każ, ma hemm ebda importatur fit-tifsira tad-definizzjoni ta' importatur u huwa biżżejjed li jitpoġġa biss l-indirizz tal-manifattur.

4.2.2.3. **L-element ta' identifikazzjoni**

Il-prodott għandu jkollu numru tat-tip, tal-lott, tas-serje jew tal-mudell jew kwalunkwe element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu. L-identifikazzjoni għandha, bħala regola, tkun imwaħħla mal-prodott. Madankollu, f'każijiet eċċezzjonali, tista' titneħħa minn fuq il-prodott jekk din ir-regola ma tkunx tista' tiġi segwita. Dan ikun iġġustifikat meta d-daqs u/jew in-natura tal-prodott jagħmlu l-indikazzjoni impossibbli li tinqara jew teknikament impossibbli ([202]). F'każijiet bħal dawn, l-identifikazzjoni għandha titwaħħal mal-imballaġġ, jekk dan ikun jeżisti, u/jew mad-dokument li jakkumpanja l-prodott. L-identifikazzjoni fuq il-prodott la tista' titħalla barra u lanqas tiġi mċaqilqa għal fuq l-imballaġġ jew id-dokumenti li jakkumpanjaw il-prodott għal raġunijiet purament estetiċi jew ekonomiċi. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jagħmel din il-valutazzjoni.

Din id-dispożizzjoni timplika li jekk il-prodott ma jkollux imballaġġ jew ma jkunx akkumpanjat minn xi dokument, l-identifikazzjoni għandha tkun fuq il-prodott innifsu.

Ir-rekwiżit jagħti l-libertà lill-manifatturi li jagħżlu l-element li jridu jużaw bħala identifikazzjoni tal-prodott, sakemm tkun assigurata t-traċċabilità. L-element ta' identifikazzjoni użat għandu jiżgura konnessjoni ċara mad-dokumentazzjoni rilevanti li turi l-konformità tat-tip speċifiku ta' prodott, b'mod partikolari d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE. Dan l-element ta' identifikazzjoni tal-prodott għandu jkun l-istess bħal fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE. L-element ta' identifikazzjoni magħżul mill-manifattur huwa importanti wkoll f'każ ta' rtirar jew ġbir lura, peress li l-prodotti kollha li jkollhom l-istess element ta' identifikazzjoni jkollhom jiġu rtirati jew miġbura lura mis-suq.

([199]) Fis-settur tal-apparat mediku, il-prodott għandu jkollu fuqu wkoll l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat.
([200]) Jekk l-importatur iwaħħal biss ismu u l-indirizz tiegħu u jħalli t-trademark tal-manifattur oriġinali, huwa jibqa' importatur. L-indirizz tal-importatur u l-manifattur jidhru fuq il-prodott (jew fuq l-imballaġġ tiegħu jew id-dokumenti li jakkumpanjawh).
([201]) Dan huwa l-każ ukoll jekk il-manifattur u l-importatur jappartjenu għall-istess grupp ta' kumpaniji, u l-kumpanija bbażata fl-UE li timporta l-prodott lejn l-UE tassumi r-responsabbiltà shiha tal-manifattur għall-prodotti.
([202]) Fil-każ ta' ġugarelli, dan jista' jkun il-każ għal ġugarelli li jikkonsistu f'diversi partijiet jew montatura ta' diversi partijiet.

F'xi każijiet, pereżempju meta prodott jikkonsisti f'diversi partijiet jew ikun montatura ta' diversi partijiet, in-natura tiegħu ma tippermettix li jitwaħħal fuqu l-element ta' identifikazzjoni. L-identifikazzjoni tal-prodott f'dawn il-każijiet trid titwaħħal fuq l-imballaġġ (jew id-dokument li jakkumpanjah). Minbarra l-immarkar b'element ta' identifikazzjoni fuq l-imballaġġ, l-immarkar addizzjonali ta' prodotti/partijiet/komponenti individwali tista' ssir fuq il-bażi tar-regoli interni tal-manifattur u l-ambizzjonijiet biex tonqos il-firxa potenzjali ta' ġbir lura b'sistema avvanzata tat-traċċabilità ta' oġġetti individwali (eż. il-kodiċijiet tal-lott, id-dati ta' produzzjoni).

Skont xi operaturi ekonomiċi, mod wieħed biex issir referenza għal prodotti huwa li jintuża numru tal-oġġett (hekk imsejjaħ "SKU" — "Stock Keeping Unit") bħala identifikazzjoni. Dan in-numru tal-oġġett jista' jintuża wkoll bħala identifikatur fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE flimkien ma' elementi oħra li jippermettu t-traċċabbiltà.

Il-prodott jikkonsisti f'diversi partijiet/komponenti

Kull prodott jiġi magħluq f'imballaġġ wieħed iżda tipikament xi partijiet/komponenti/jistgħu wkoll jinbiegħu f'imballaġġ ieħor bħala partijiet/komponenti separati jew f'kombinazzjonijiet oħra ta' partijiet/komponenti. Xi partijiet/komponenti f'dawn il-pakketti jkunu jistgħu jiġu mmarkati, filwaqt li oħrajn jistgħu jkunu żgħar ħafna jew ikollhom forma li ma tippermettix li l-parti tiġi mmarkata. Għal dawn ir-raġunijiet, huwa permess li jingħata numru tal-oġġett lis-sett/lill-pakkett u li jintuża l-istess numru tal-oġġett fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE.

L-għan ewlieni tal-element ta' identifikazzjoni huwa li jippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jidentifikaw prodott individwali u li jassoċjawh ma' Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE. Jekk, meta ssir is-sorveljanza tas-suq, il-prodott ikun għadu fil-pakkett, ikun faċli li jiġi identifikat l-element u b'hekk jiġi żgurat li d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE korrispondenti tirrigwarda lill-prodott inkwistjoni. Ikun aktar ikkomplikat li kieku jkun jeħtieġ li jinfetaħ il-pakkett u jinstabu elementi fuq l-oġġetti individwali u mbagħad dawn jiġu assoċjati ma' Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE partikolari.

Il-prodott jikkonsisti f'oġġett wieħed immuntat

Anke meta prodott huwa "oġġett" wieħed biss, mhijiex xi ħaġa rari li dan l-oġġett ikun immuntat mill-manifattur, bl-użu ta' diversi partijiet (iżda mhux maħsub biex jiġi żarmat mill-konsumatur). Il-partijiet li jikkomponu l-oġġett (il-prodott) spiss jintużaw f'iktar minn disinn wieħed ta' prodotti. Normalment, xi partijiet ma jkunux kbar biżżejjed li jkollhom fuqhom element ta' identifikazzjoni u partijiet oħrajn jistgħu ma jippermettux l-immarkar b'element ta' identifikazzjoni għal raġunijiet tekniċi (wiċċ irregolari, wiċċ sferiku, eċċ.). F'dan il-każ ukoll, huwa permess li wieħed iwaħħal in-numru tal-oġġett fuq l-imballaġġ u li juża l-istess numru fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE.

Il-prodott jikkonsisti f'oġġett wieħed li ma jkunx ġie mmuntat minn diversi partijiet

Dan huwa każ fejn jista' jidher sempliċi li wieħed jimmarka l-prodott innifsu b'element ta' identifikazzjoni identiku għal dak fid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE (jiġifieri numru tal-oġġett). Madankollu, l-istess prodott jista' jinbiegħ flimkien ma' prodotti/oġġetti oħrajn f'sett. Billi fil-punt tal-produzzzjoni, mhuwiex magħruf liema mill-oġġetti ser jinbiegħu "waħedhom" u liema ser ikunu f'pakkett flimkien ma' prodotti oħra, huwa eħfef li wieħed jimmarka n-numru tal-oġġett, li jikkorrispondi għad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, fuq l-imballaġġ. Dan jiffaċilita wkoll lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq li jassoċjaw il-prodott mad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE.

4.2.2.4. **L-identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi**

L-operaturi ekonomiċi huma obbligati jżommu traċċa tal-operaturi ekonomiċi li lilhom ikunu fornew il-prodott tagħhom jew li jkunu xtraw prodotti mingħandhom għal perjodu ta' 10 snin. Ftakar li l-utenti finali (il-konsumaturi) mhumiex koperti minn dan ir-rekwiżit peress li mhumiex ikkunsidrati li huma operaturi ekonomiċi.

Il-mod kif l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw ma' dan ir-rekwiżit mhuwiex preskritt mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, iżda għandu jiġi nnutat li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu d-dokumenti rilevanti, inklużi fatturi, li jippermettu li l-oriġini tal-prodott tiġi ttraċċata. Għalhekk, jista' jkun utli li jinżammu l-fatturi għal perjodu itwal minn dak previst fil-leġiżlazzjoni dwar il-kontabilità biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti dwar it-traċċabbiltà.

4.3. DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

— *Il-manifattur irid ifassal id-dokumentazzjoni teknika.*

— *Id-dokumentazzjoni teknika hija maħsuba biex tipprovdi informazzjoni dwar id-disinn, il-manifattura tal-prodott u kif jaħdem.*

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tobbliga lill-manifattur ifassal dokumentazzjoni teknika li fiha informazzjoni li turi l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli. Din id-dokumentazzjoni tista' tkun parti mid-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità fejn il-leġiżlazzjoni tipprovdi għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq sistema ta' kwalità (Modulu D, E, H u l-varjanti tagħhom). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun disponibbli meta l-prodott jitqiegħed fis-suq, tkun xi tkun l-oriġini ġeografika jew il-post tiegħu ([203]).

Id-dokumentazzjoni teknika trid tinżamm għal 10 snin mid-data tal-introduzzjoni tal-prodott fis-suq, sakemm il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tipprovdix espressament għal kwalunkwe tul ta' żmien ieħor ([204]). Din hija r-responsabbiltà tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fi ħdan l-Unjoni. Billi l-kunċett ta' "introduzzjoni fis-suq" jirreferi għal kull prodott individwali, il-perjodu ta' żmien għandu jiġi kkalkolat mill-mument li prodott individwali kopert mid-dokumentazzjoni teknika jitqiegħed fis-suq.

Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika huwa stabbilit f'kull att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, skont il-prodotti kkonċernati. Bħala regola, id-dokumentazzjoni trid tinkludi deskrizzjoni tal-prodott u tal-użu maħsub tiegħu u tkopri d-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott. Id-dettalji inklużi fid-dokumentazzjoni jiddependu fuq in-natura tal-prodott u fuq dak li hu meqjus neċessarju, mill-aspett tekniku, biex tintwera l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni jew, jekk ikunu ġew applikati l-istandards armonizzati, ma' dawn, bl-indikazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali koperti mill-istandards. Ir-rekwiżiti fl-Anness II għad-Deċiżjoni 768/2008/KE li jirreferu għall-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika li huma rilevanti biex juru l-konformità tal-prodott mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli. Barra minn hekk, ir-rekwiżit ta' "analiżi u valutazzjoni tar-riskju/i adegwati" teħtieġ li l-manifattur l-ewwel jidentifika r-riskji kollha possibbli tal-prodott u jiddetermina r-rekwiżiti essenzjali applikabbli. Din l-analiżi trid tiġi dokumentata u inkluża fid-dokumentazzjoni teknika. Barra minn hekk, il-manifattur għandu jiddokumenta l-valutazzjoni ta' kif qed jindirizza r-riskji identifikati biex jiżgura li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli (pereżempju, bl-applikazzjoni ta' standards armonizzati). Jekk tiġi applikata biss parti minn standard armonizzat jew ma jkoprix ir-rekwiżiti essenzjali kollha applikabbli, anki l-mod kif ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli mhux koperti minnu huma ttrattati għandu jkun dokumentat fid-dokumentazzjoni teknika.

Fil-każ fejn prodott kien suġġett għal disinn ġdid u valutazzjonijiet ġodda tal-konformità, id-dokumentazzjoni teknika għandha tirrifletti l-verżjonijiet kollha tal-prodott; b'deskrizzjoni tal-bidliet li saru, kif id-diversi verżjonijiet tal-prodott jistgħu jiġu identifikati u informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-konformità differenti. Dan biex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn matul il-ħajja sħiħa ta' prodott, awtorità tas-sorveljanza tas-suq tħabbat wiċċha ma' verżjonijiet preċedenti tal-prodott li għalihom il-verżjoni tad-dokumentazzjoni teknika li jkollha, ma tkunx tapplika.

Ċerti atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jeħtieġu li d-dokumentazzjoni teknika tinkiteb b'lingwa aċċettata mill-korp notifikat ([205]). Sabiex jitwettqu l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li jeħtieġu verifika ta' parti terza b'mod xieraq, id-dokumentazzjoni dejjem għandha tkun f'lingwa li tista' tiġi mifhuma mill-korp notifikat, anki jekk dan ma kienx issemma espliċitament fir-Regolament tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

([203]) Għall-introduzzjoni fis-suq, ara t-Taqsima 2.3.

([204]) Skont id-Direttivi dwar l-apparat mediku u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro dawn id-dokumenti għandhom jinżammu għal 5 snin, u fil-każ ta' apparat impjantabbli għal 15-il sena.

([205]) Ara d-Direttivi dwar reċipjenti sempliċi taħt pressjoni, makkinarju (għall-modulu B), l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi, tagħmir mediku attiv impjantabbli, tagħmir tal-gass u tagħmir terminali tat-telekomunikazzjoni, l-apparat mediku, atmosferi potenzjalment splużivi, liftijiet (moduli B, C, D, G, H), apparat ta' pressjoni, l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, u tagħmir terminali tar-radju u t-telekomunikazzjonijiet.

4.4. ID-DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

— *Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni jrid ifassal u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE bħala parti mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.*

— *Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tinkludi l-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun identifikata l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li fuqha qed tinħareġ, kif ukoll il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, il-korp notifikat, jekk applikabbli, il-prodott, u fejn xieraq referenza għal standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra.*

— *Dikjarazzjoni unika ta' konformità hija meħtieġa kull meta prodott ikun kopert minn diversi partijiet ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li titlob Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE.*

— *Id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tista' tkun magħmula minn dossier li jkun fih id-dikjarazzjonijiet ta' konformità individwali rilevanti kollha.*

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni timponi obbligu fuq il-manifattur li jfassal u jiffirma Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE qabel ma jiġi introdott fis-suq ([206]). Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fl-Unjoni għandu jfassal u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE bħala parti mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita f'leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE hija d-dokument li jiddikjara li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti kollha tal-leġiżlazzjoni applikabbli.

Meta jfassal u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott.

L-istess bħal fil-każ tad-dokumentazzjoni teknika ([207]), id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE trid tinżamm għal għaxar snin mid-data tal-introduzzjoni tal-prodott fis-suq, sakemm il-leġiżlazzjoni ma tipprovdix għal kwalunkwe tul ta' żmien ieħor ([208]). Din hija r-responsabbiltà tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat stabbilit fi ħdan l-Unjoni. Għall-prodotti importati, l-importatur irid jieħu din ir-responsabilità għad-DtK ([209]).

Il-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew jirreferi għall-mudell ta' dikjarazzjoni li jinsab fl-Anness III għad-Deċiżjoni 768/2008/KE jew mudell ta' dikjarazzjoni direttament anness għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni inkwistjoni. L-istandard EN ISO/IEC 17050–1 tfassal bl-għan li jipprovdi kriterji ġenerali għad-dikjarazzjoni ta' konformità, u jista' jintuża wkoll bħala dokument ta' gwida diment li jkun konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni tista' tieħu l-forma ta' dokument, tabella jew ekwivalenti, u għandu jkun fiha biżżejjed informazzjoni biex tippermetti li l-prodotti kollha koperti minnha jkunu jistgħu jiġu traċċati lura lilha.

Id-dikjarazzjoni mudell tad-Deċiżjoni 768/2008/KE tinkludi:

1. Numru li jidentifika l-prodott. Dan in-numru ma għandux għalfejn ikun uniku għal kull prodott. Jista' jirreferi għal prodott, il-lott, it-tip jew numru tas-serje ([210]). Dan jitħalla għad-diskrezzjoni tal-manifattur ([211]).

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat li joħroġ id-dikjarazzjoni.

3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni qiegħda tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

([206]) Jekk jogħġbok innota li d-Direttiva dwar il-makkinarju 2006/42/KE tipprevedi l-introduzzjoni fis-suq ta' "makkinarju parzjalment komplut" li jkun akkumpanjat minn l-hekk imsejħa dikjarazzjoni ta' inkorporazzjoni li hija differenti mid-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE. Skont ir-Regolament (KE) Nru 552/2004, kostitwenti tan-netwerk Ewropew għall-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru huma akkumpanjati b'dikjarazzjoni ta' konformità jew b'dikjarazzjoni ta' adegwatezza għall-użu.

([207]) Għal iktar informazzjoni dwar id-dokumentazzjoni teknika, ara t-Taqsima 4.3.

([208]) Skont id-Direttivi dwar l-apparat mediku u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE għandha jinżammu għal 5 snin, u fil-każ ta' apparati impjantabbli għal 15-il sena.

([209]) Għar-responsabbiltajiet tal-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u l-importatur, ara l-Kapitolu 3.

([210]) In-"numru" jista' jkun kodiċi alfa-numerika ukoll.

([211]) Barra minn hekk, kemm jekk huwa espressament previst mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kif ukoll jekk le, il-manifatturi huma liberi li jżidu numru li jidentifika d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE stess f'konformità mal-EN ISO/IEC 17050–2.

4. L-identifikazzjoni tal-prodott li tippermetti t-traċċabbiltà. Dan hu bażikament kull tagħrif rilevanti supplimentari għal punt 1 li jiddeskrivi l-prodott u li jippermetti t-traċċabilità tiegħu. Hija tista' fejn rilevanti għall-identifikazzjoni tal-prodott li jkun fih immaġni, iżda sakemm ma jkunx speċifikat b'hala rekwiżit fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni din tiħalla għad-diskrezzjoni tal-manifattur.

5. Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rilevanti kollha mħarsa; l-istandards referenzjati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra (bħalma huma l-istandards tekniċi nazzjonali u l-ispeċifikazzjonijiet) b'mod preċiż, komplut u definit b'mod ċar; dan jimplika li l-verżjoni u/jew id-data tal-istandard rilevanti trid tkun speċifikata.

6. L-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat meta jkun ġie involut fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ([212]) ([213]) u r-referenza għaċ-ċertifikat rilevanti, jekk applikabbli.

7. Kull informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa (pereżempju grad, kategorija), jekk applikabbli.

8. Id-data tal-ħruġ tad-dikjarazzjoni; il-firma u t-titlu jew marka ekwivalenti ta' persuna awtorizzata ([214]) ([215]); din tista' tkun kwalunkwe data wara t-tlestija tal-valutazzjoni tal-konformità

Meta bosta biċċiet ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni japplikaw għal prodott, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità unika fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni ([216]). Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi u jiġi ffaċilitat l-adattament tagħha għall-modifika ta' wieħed mill-atti tal-Unjoni applikabbli, id-dikjarazzjoni unika tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità ([217]).

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtorità ta' sorveljanza, meta dawn jitolbuha. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata mal-makkinarju, tagħmir f'atmosferi potenzjalment splużivi, tar-radju u tagħmir terminali tat-telekomunikazzjoni, strumenti tal-kejl, id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni, tal-liftijiet, tas-sistemi ferrovjarji b'veloċità għolja u dawk konvenzjonali u kostitwenti tan-netwerk Ewropew għall-ġestjoni tat-traffiku jirrikjedu li l-prodotti jiġu akkumpanjati minn dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-prodott jitqiegħed jew imqiegħed fis-suq ([218]). Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tispeċifikax neċessarjament min għandu l-obbligu tat-traduzzjoni. Loġikament, dan għandu jkun il-manifattur jew operatur ekonomiku ieħor li jqiegħed il-prodott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiġi ffirmata mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. Jekk traduzzjoni tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ġiet prodotta minn operatur ekonomiku ieħor u ma tkunx iffirmata mill-manifattur, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE oriġinali ffirmata mill-manifattur għandhom tiġi pprovduta wkoll flimkien mal-verżjoni tradotta.

4.5. REKWIŻITI TAL-IMMARKAR

4.5.1. ***IL-MARKA CE***

4.5.1.1. **Id-definizzjoni u r-rwol tal-marka CE**

— *Il-marka CE tindika l-konformità tal-prodott mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tapplika għall-prodott u li tipprovdi għall-marka CE.*

— *Il-marka CE titwaħħal fuq il-prodotti li se jitpoġġew fuq is-suq taż-ŻEE u dak Tork, kemm jekk huma mmanifatturati fiż-ŻEE, fit-Turkija jew f'pajjiż ieħor.*

([212]) Mhux kull leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tirrikjedi l-intervent ta' korp notifikat. Pereżempju, id-Direttiva dwar il-Vultaġġ Baxx jew id-Direttiva dwar il-ġugarelli ma jeħtieġux dan.

([213]) L-isem u l-indirizz tal-persuna li żżomm id-dokumentazzjoni teknika jista' jkun li jkun meħtieġ skont xi biċċiet mill-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni minħabba li skonthom mhux il-manifattur biss għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika.

([214]) Dan jista' jkun id-Direttur Maniġerjali tal-kumpanija jew rappreżentant ieħor tal-kumpanija li ngħatatlu din ir-responsabbiltà.

([215]) Mhuwiex meħtieġ li l-firmatarju jkun residenti fl-Unjoni Ewropea. Manifattur stabbilit barra l-Unjoni huwa intitolat li jwettaq il-proċeduri kollha tal-valutazzjoni tal-konformità fil-kwartieri tiegħu, u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

([216]) Artikolu 5 mid-Deċiżjoni 768/2008/KE.

([217]) Ara pereżempju l-Premessa 22 tad-Direttiva 2014/35/UE, jew il-premessa 24 simili tad-Direttiva 2014/34/UE.

([218]) L-Artikolu R10(2) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

Il-marka CE hija indikatur ewlieni (iżda mhux prova) tal-konformità ta' prodott mal-leġiżlazzjoni tal-UE u tippermetti l-moviment liberu tal-prodotti fis-suq taż-ŻEE u fis-suq Tork, kemm jekk huma mmanifatturati fiż-ŻEE, fit-Turkija jew f'pajjiż ieħor.

L-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE — l-Istati Membri tal-UE u xi pajjiżi tal-EFTA: L-Iżlanda, in-Norveġja, il-Liechtenstein) ma jistgħux jirrestrinġu l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti bil-marka CE sakemm dawn il-miżuri ma jistgħux jiġu ġġustifikati fuq il-bażi ta' evidenza ta' nuqqas ta' konformità tal-prodott. Dan japplika wkoll għal prodotti magħmula f'pajjiżi terzi li huma mibjugħa fiż-ŻEE.

Il-marka CE ma tindikax li prodott ikun sar fl-Unjoni Ewropea. Il-marka CE tindika l-konformità mar-rekwiżiti stipulati mit-test(i) ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni inkwistjoni. Għalhekk, hija għandha titqies bħala informazzjoni essenzjali għall-awtoritajiet tal-Istati Membri kif ukoll għal partijiet rilevanti oħrajn (pereżempju d-distributuri). Il-marka CE ma sservix skopijiet kummerċjali, jiġifieri mhijiex għodda ta' kummerċjalizzazzjoni.

Il-marka CE hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa' u tindika li prodott jiġi ddikjarat mill-manifattur bħala konformi mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

4.5.1.2. **Relazzjoni ma' leġiżlazzjoni eżistenti**

— *Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE waqt li d-Deċiżjoni 768/2008/KE tistipula regoli dwar it-twaħħil tagħha.*

— *Testi settorjali ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li jipprovdu għall-marka CE huma bbażati fuq ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE.*

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistipula d-definizzjoni, il-format u l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE. Id-Deċiżjoni 768/2008/KE tipprevedi għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità li jwasslu għal dan it-twaħħil.

Il-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twaħħil tal-marka CE fil-biċċa l-kbira ssegwi l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE.

Bħala regola ġenerali ([219]) il-marka CE tista' tiġi introdotta f'att leġiżlattiv tal-Unjoni bħala konformità legali jekk:

— il-metodu ta' armonizzazzjoni totali huwa użat, li jfisser li regolamenti nazzjonali diverġenti li jkopru l-oqsma bħall-att leġiżlattiv inkwistjoni huma pprojbiti;

— l-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fih proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont id-Deċiżjoni 768/2008/KE.

Madankollu, hemm eċċezzjoni għal din ir-regola.

F'każijiet debitament ġustifikati, biċċa leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni totali li ssegwi d-Deċiżjoni 768/2008/KE tista' tipprovdi għal marki differenti minflok il-marka CE. Pereżempju, id-Direttiva dwar it-tagħmir marittimu ma tipprovdix għall-marka CE, iżda għal marka speċifika ta' konformità — il-marka tat-tmun. — L-użu tal-marka tat-tmun huwa wkoll soġġett għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE u kwalunkwe referenza għall-marka CE għandha tinftiehem bħala referenza għall-marka tat-tmun. Bl-istess mod, fil-każ ta' apparat ta' pressjoni li jista' jinġarr, teħtieġ il-marka "Pi" minflok il-marka CE.

([219]) Valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti ta' kostruzzjoni ma ssegwix id-Deċiżjoni 768/2008/KE għalkemm il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-kostruzzjoni tipprevedi l-marka CE. Id-differenza hija li l-marka CE skont il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti tal-kostruzzjoni tindika l-livell ta' prestazzjoni tal-prodott u mhux il-konformità fis-sens strett, kif inhu l-każ tal-atti leġiżlattivi l-oħrajn li jipprevedu l-marka CE.

4.5.1.3. **Min (ma) għandu(x) iwaħħal il-marka CE**

— *Il-marka CE titwaħħal mill-manifattur (stabbilit ġewwa jew barra l-Unjoni), jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fl-Unjoni.*

— *Bit-twaħħil tal-marka CE il-manifattur jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti leġiżlattivi applikabbli kollha tal-Unjoni, u li l-proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità twettqu b'suċċess.*

Il-manifattur, kemm jekk stabbilit fl-Unjoni jew barra l-Unjoni, huwa l-entità li fl-aħħar mill-aħħar hija responsabbli għall-konformità tal-prodott mid-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u għat-twaħħil tal-marka CE. Il-manifattur jista' jaħtar rappreżentant awtorizzat li jwaħħal il-marka CE f'ismu.

Bit-twaħħil tal-marka CE fuq prodott, manifattur ikun qed jiddikjara, fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu (u irrispettivament minn jekk parti terza kienetx involuta fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità), il-konformità mar-rekwiżiti legali kollha biex tinkiseb il-marka CE.

Jekk l-importatur jew id-distributur jew operatur ieħor iqiegħed prodotti fis-suq f'ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifikahom, huwa mbagħad jassumi r-responsabbiltajiet tal-manifattur. Dan jinkludi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott u għat-twaħħil tal-marka CE. F'dan il-każ, għandu jkollu biżżejjed informazzjoni dwar id-disinn u l-produzzjoni tal-prodott, peress li se jassumi r-responsabbiltà legali meta jkun qed iwaħħal il-marka CE.

4.5.1.4. **Prinċipji ta' twaħħil tal-marka CE**

Il-marka CE għandha tieħu l-forma ta' hawn taħt. Jekk il-marka CE tkun imċekkna jew imkabbra l-proporzjonijiet li għandhom jiġu rispettati.

CE

Il-marka CE għandha titwaħħal fuq il-prodott jew fuq it-tabella tad-data tiegħu b'mod viżibbli, tkun tinqara faċilment u ma titħassarx. Madankollu, fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx permess minħabba n-natura tal-prodott, hija għandha titwaħħal mal-imballaġġ, jekk hemm, u/jew mad-dokumenti ta' akkumpanjament. Il-marka CE ma tistax, fil-prinċipju, titwaħħal qabel ma titlesta l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità sabiex jiġi żgurat li l-prodott jikkonforma mad-dispożizzjonijiet kollha rilevanti tal-atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dan ġeneralment isir fi tmiem il-fażi tal-produzzjoni. Dan ma joħloq l-ebda problema jekk, pereżempju, il-marka "CE" tkun fuq tabella tad-data li ma tkunx imwaħħla fuq il-prodott sa wara l-ispezzjoni finali. Madankollu, jekk (pereżempju) l-marka CE titwaħħal permezz ta' timbru jew bl-ikkastjar, il-marka tista' titwaħħal f'kull stadju ieħor fil-fażi ta' produzzjoni, diment li l-konformità tal-prodott tiġi verifikata bħala parti mill-proċess ta' produzzjoni.

Ir-rekwiżit għall-viżibbiltà jfisser li l-marka CE għandha tkun aċċessibbli faċilment għall-partijiet kollha. Pereżempju, hija tista' titwaħħal fuq il-parti ta' wara jew fil-qiegħ ta' prodott. Ir-rekwiżit għall-viżibbiltà ma jfissirx neċessarjament li l-marka CE għandha tkun viżibbli qabel ma jinfetaħ l-imballaġġ tal-prodotti peress li t-twaħħil tal-marka CE wkoll mal-pakkett huwa meħtieġ biss f'każ li dan huwa mitlub b'mod espliċitu fl-atti rilevanti tal-Unjoni. Huwa meħtieġ għoli minimu ta' 5 mm biex jiġi żgurat li tkun tista' tingħaraf. Madanakollu skont bosta biċċiet ta' leġiżlazzjoni ([220]) id-dimensjoni minima tal-marka CE tista' tiġi rinunzjata għal apparat jew komponenti żgħar.

Il-marka CE tista' tieħu forom differenti (eż. lewn, ittri solidi jew vojta) sakemm din tibqa' viżibbli, leġġibbli u tirrispetta l-proporzjonijiet tagħha. Jeħtieġ ukoll li ma tkunx tista' titħassar biex ma tkunx tista' titneħħa taħt ċirkostanzi normali minghajr ma tħalli traċċi evidenti (pereżempju, ċerti standards tal-prodotti jipprovdu għal prova ta' għorik bl-ilma u bi spirti tal-pitrolju). Madankollu, dan ma jfissirx li l-marka CE għandha tifforma parti integrali mill-prodott.

([220]) Bħal makkinarju, tagħmir ta' protezzjoni personali, apparat mediku attiv impjantabbli, apparat mediku, liftijiet, atmosferi potenzjalment splussivi — fir-rigward ta' komponenti ta' sikurezza, l-apparat mediku dijanjostiku in vitro, tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u tagħmir tal-baħar.

Madankollu, f'ċerti każi, it-twaħħil tal-marka CE fuq il-prodott huwa impossibbli (pereżempju fuq ċerti tipi ta' splussivi) jew mhux possibbli taħt kundizzjonijiet tekniċi jew ekonomiċi raġonevoli. Barra minn hekk, jista' jkun hemm każijiet fejn id-dimensjonijiet minimi għat-twaħħil ma jistgħux jiġu rispettati, jew ma jistax jiġi żgurat li l-marka CE hija mwaħħla b'mod viżibbli, leġibbli u li ma jitħassarx.

F'każijiet bħal dawn, il-marka CE tista' titwaħħal mal-imballaġġ, jekk dan ikun jeżisti, u/jew mad-dokument li jakkumpanjah, fejn il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni konċernata tipprovdi għat-tali dokumenti. Il-marka CE fuq il-prodott la tista' titħalla barra u lanqas tiġi mċaqilqa għall-imballaġġ jew għad-dokumenti li jakkumpanjawh fuq bażi purament estetika.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE jistabbilixxu li l-marka CE għandu jkollha d-dimensjonijiet, il-format u l-proporzjonijiet definiti fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u tkun leġġibbli u mwaħħla b'mod ċar. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Deċiżjoni 768/2008/KE ma jipprojbixxu ebda tip ta' disinn (eż. disinn "vojt"), sakemm il-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq jiġu rrispettati. Madankollu, tikkettar elettroniku biss mhuwiex permess.

4.5.1.5. **It-twaħħil tal-marka CE flimkien man-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat**

Meta korp notifikat ikun involut fil-fażi tal-kontroll tal-produzzjoni skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu għandu jsegwi l-marka CE. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni jekk il-leġiżlazzjoni tirrikjedi dan, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat.

Korp notifikat jista' jkun involut fil-fażi ta' produzzjoni, skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikati. Il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat biss jekk ikun involut fil-fażi ta' produzzjoni. B'hekk, in-numru tal-identifikazzjoni ta' korp notifikat involut fil-valutazzjoni tal-konformità fil-fażi tad-disinn skont il-modulu B ma jsegwix il-marka CE. Xi kultant diversi korpi notifikati jkunu involuti fil-fażi ta' produzzjoni, li huwa possibbli meta jkun japplika aktar minn test wieħed tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. F'dawn is-sitwazzjonijiet diversi numri ta' identifikazzjoni jsegwi l-marka CE.

Għalhekk, jekk il-marka CE tidher fuq il-prodotti mingħajr numru ta' identifikazzjoni, dan ifisser li:

— jew l-ebda korp notifikat ma intervjena fil-fażi tad-disinn jew tal-produzzjoni (modulu A);

— jew, fuq l-għażla tal-manifattur, il-korp akkreditat intern intervjena fil-fażi tal-produzzjoni (moduli A1, A2);

— jew korp notifikat intervjena fil-fażi tad-disinn (modulu B) iżda l-ebda korp notifikat ma intervjena fil-fażi tal-produzzjoni;

— (modulu C wara l-modulu B);

— jew korp notifikat intervjena fil-fażi tad-disinn (modulu B) u fuq l-għażla tal-manifattur, il-korp akkreditat intern intervjena fil-fażi tal-produzzjoni (modulu C1, C2 wara l-modulu B).

Jekk madankollu il-marka CE tidher fuq il-prodotti b'numru ta' identifikazzjoni ([221]), dan ifisser li:

— jew fuq għażla tal-manifattur korp notifikat intervjena fil-fażi tal-produzzjoni (moduli A1, A2);

— jew korp notifikat intervjena fil-fażi tad-disinn (modulu B) u fuq l-għażla tal-manifattur korp notifikat (mhux neċessarjament l-istess wieħed, iżda dak li tiegħu jidher in-numru tal-identifikazzjoni) intervjena fil-fażi tal-produzzjoni (modulu C1, C2 wara l-modulu B);

([221]) Jekk jogħġbok innota li fil-każ fejn diversi atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni japplikaw għall-prodott u l-marka CE tidher b'numru ta' identifikazzjoni, dan ma jfissirx li l-korp notifikat jintervjeni fil-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità meħtieġa minn kull wieħed mill-atti applikabbli. Xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni tista' ma teħtieġx l-intervent ta' korp notifikat.

— jew korp notifikat intervjena fil-fażi tad-disinn (modulu B) u korp notifikat (mhux neċessarjament l-istess wieħed, iżda dak li tiegħu jidher in-numru tal-identifikazzjoni) intervjena fil-fażi tal-produzzjoni (moduli C1, C2, D, E, F, wara l-modulu B);

— jew korp notifikat intervjena fil-fażi tad-disinn u tal-produzzjoni (moduli D1, E1, F1, G1 H, H1).

Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat ma għandhomx neċessarjament jitwaħħlu ġewwa l-Unjoni. Dawn jistgħu jkunu mwaħħla f'pajjiż terz, pereżempju jekk il-prodott ikun immanifatturat hemmhekk u l-korp notifikat wettaq il-valutazzjoni tal-konformità f'dak il-pajjiż f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni jistgħu jitwaħħlu wkoll separatament, sakemm dawn jibqgħu flimkien.

4.5.1.6. **Liema prodotti (ma) jridu(x) ikunu mmarkati bis-CE**

— *Il-marka CE għandha titwaħħal qabel ma kull prodott soġġett għalih, jitqiegħed fis-suq, għajr fejn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika tal-Unjoni teħtieġ mod ieħor.*

— *Fejn il-prodotti huma soġġetti għal diversi atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li jipprovdu għat-twaħħil tal-marka CE, il-marka tindika li l-prodotti huma ddikjarati konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dawn l-atti kollha.*

— *Prodott ma jistax jiġi mmarkat b'CE, jekk ma jkunx kopert minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha.*

Mhux il-prodotti kollha jridu jkunu mmarkati CE ([222]). L-obbligu li titwaħħal il-marka CE testendi għall-prodotti kollha fil-kamp ta' applikazzjoni ta' atti leġiżlattivi li jipprovdu għat-twaħħil tagħha, u li jkunu maħsuba għas-suq tal-Unjoni. B'hekk, il-marka CE għandha titwaħħal:

— fuq il-prodotti kollha li għadhom kif ġew manifatturati li huma soġġetti għal leġiżlazzjoni li tipprovdi għall-marka CE, kemm jekk immanifatturati fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi;

— fuq prodotti użati importati minn terzi pajjiżi li huma soġġetti għal leġiżlazzjoni li tipprovdi għall-marka CE;

— fuq prodotti modifikati, li, bħala prodotti ġodda, huma soġġetti għal leġiżlazzjoni li tipprovdi għall-marka CE u li ġew mibdula b'mod li jista' jaffettwa s-sikurezza u l-konformità tal-prodott mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli.

F'ċerti każijiet, prodott huwa kkunsidrat finali għall-finijiet ta' att ta' armonizzazzjoni partikolari tal-Unjoni u għandu jkollu l-marka CE. Imbagħad dan l-istess prodott huwa inkorporat fi prodott finali ieħor li huwa stess huwa soġġett għal att ieħor ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li wkoll jirrikjedi l-marka CE. Din twassal għal sitwazzjoni fejn aktar minn marka CE waħda tista' tinstab fuq prodott ([223]).

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi b'mod ġenerali għall-marka CE tista' teskludi l-applikazzjoni tal-marka CE fuq ċerti prodotti. Bħala regola ġenerali, tali prodotti huma soġġetti għal ċirkolazzjoni libera, jekk:

a. Dawn ikunu akkumpanjati minn:

— Dikjarazzjoni ta' inkorporazzjoni għall-makkinarju parzjalment komplut, skont id-Direttiva dwar il-Makkinarju;

— Dikjarazzjoni ta' konformità fil-każ ta' dgħajjes parzjalment kompluti msemmija fid-Direttiva dwar id-Dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni.

b. Ikunu akkumpanjati minn ċertifikat ta' konformità fil-każ ta' komponenti kif definit fid-Direttiva dwar it-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (ATEX).

([222]) Ir-Regolament (KE) Nru 552/2004 dwar l-interoperabilità tax-Xibka Ewropea ta' Amministrazzjoni ta' Traffiku tal-Ajru ma jipprovdix għall-marka CE.

([223]) Eżempju tipiku jista' jkun kompjuter.

c. Huma akkumpanjati minn dikjarazzjoni fil-każ ta':

— apparat mediku magħmul apposta u apparat maħsub għal investigazzjonijiet kliniċi msemmija fid-Direttivi dwar l-apparati mediċi impjantabbli attivi u l-apparat mediku;

— apparat maħsub għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni msemmija fid-Direttiva dwar l-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

d. Huma akkumpanjati b'ċertifikat ta' konformità fil-każ ta' tagħmir imsemmi fid-Direttiva rigward l-apparat li jaħdem bil-gass.

e. Il-prodott iġorr isem il-manifattur u indikazzjoni tal-kapaċità massima fil-każ ta' strumenti mhux soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva dwar l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi.

f. Il-prodott huwa manifatturat skont prattika soda ta' inġinerija f'każ ta' ċerti reċipjenti msemmija fid-Direttivi marbuta ma' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni u tagħmir tal-pressa.

Barra minn hekk, id-Direttiva dwar l-Apparat ta' Pressjoni tippermetti lill-Istati Membri jawtorizzaw, fit-territorju tagħhom, l-introduzzjoni fis-suq u t-tħaddim min-naħa tal-utenti, ta' apparat ta' pressjoni ta' assemblaġġi li ma jkollhomx il-marka CE iżda li kienu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn Spettorat tal-Utenti minflok korp notifikat.

4.5.1.7. **Il-marka CE u marki oħrajn**

— *Il-marka CE hija l-unika marka ta' konformità li tindika li prodott huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tapplika għaliha u tipprovdi għall-marka CE.*

— *L-Istati Membri għandhom joqogħdu lura milli jintroduċu kwalunkwe referenza għal marka oħra ta' konformità fir-regolamenti nazzjonali tagħhom, li tikkoinċidi mal-marka CE.*

— *Prodott jista' jkollu simboli u marki addizzjonali, diment li dawn jissodisfaw funzjoni differenti minn dik tal-marka CE, ma jikkawżawx konfużjoni magħha, u li ma jnaqqsux il-leġġibbiltà u l-viżibbiltà tagħha.*

Il-marka CE tissostitwixxi kull marka ta' konformità obbligatorja li għandha l-istess tifsira, li kienet teżisti qabel l-armonizzazzjoni. Dawn il-marki ta' konformità nazzjonali huma inkompatibbli mal-marka CE u jikkostitwixxu ksur tal-leġiżlazzjoni Ewropea applikabbli inkwistjoni. Meta jittrasponu leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, l-Istati Membri huma meħtieġa li jinkorporaw il-marka CE fir-regolamenti nazzjonali u l-proċeduri amministrattivi tagħhom. Huma għandhom joqogħdu lura wkoll milli jintroduċi kwalunkwe marka oħra ta' konformità fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom li għandha l-istess tifsira bħal dik tal-marka CE.

Madankollu, jistgħu jintużaw marki oħra sakemm dawn jikkontribwixxu għall-protezzjoni tal-interessi pubbliċi, ma jkunux koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u t-twaħħil tagħhom ma jxekkilx il-viżibilità, il-leġġibbiltà u t-tifsira tal-marka CE. It-twaħħil ta' marki addizzjonali (bħal trademark protetta ta' manifattur jew marki privati/nazzjonali oħrajn) huwa permess diment li dawn il-marki ma joħolqux konfużjoni mal-marka CE. Din il-konfużjoni tista' tirreferi għat-tifsira jew għall-forma tal-marka CE.

F'dan ir-rigward, marki oħrajn addizzjonali għall-marka CE jridu jissodisfaw funzjoni differenti minn dik tal-marka CE. Għalhekk, huma għandhom jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità mal-objettivi li huma differenti minn dawk li magħhom hija relatata l-marka CE (eżempju l-aspetti ambjentali li mhumiex koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni).

Barra minn hekk diversi atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jipprevedu marki addizzjonali li huma komplementari u li ma jikkoinċidux mal-marka CE (ara taħt 4.5.2).

4.5.1.8. **Sanzjonijiet**

— *L-Istati Membri għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u jieħdu azzjoni xierqa f'każ ta' użu mhux korrett tal-marka.*

— *L-Istati Membri għandhom ukoll jipprevedu pieni fil-każ ta' ksur, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.*

— *Stat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra meta jiddeċiedi li jirrestrinġi l-moviment liberu minħabba twaħħil ħażin tal-marka CE, jew meta jieħu azzjoni kontra dawk li huma responsabbli minn prodott mhux konformi li jġorr il-marka CE.*

Il-marka CE tipprovdi l-ewwel indikazzjoni li l-kontrolli neċessarji jistgħu jitqiesu li saru, qabel ma l-prodott inkwistjoni tqiegħed fis-suq, sabiex tiġi żgurata l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti leġiżlattivi. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq huma intitolati li jipproċedu għal kontrolli addizzjonali għall-protezzjoni tal-interess pubbliku. L-azzjoni li għandha tittieħed mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandha tiġi deċiża abbażi ta' każ b'każ skont il-prinċipju ta' proporzjonalità.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom għal miżuri xierqa kemm biex jipprevjenu l-abbuż u l-użu ħażin tal-marka CE, kif ukoll biex jirrimedjaw is-sitwazzjoni meta jseħħ tali abbuż jew użu ħażin. Dawk il-miżuri għandhom ikunu effettivi, proporzjonati għall-gravità tal-offiża u dissważivi u jistgħu jiżdiedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti wettaq ksur simili qabel. Dawn jistgħu jinkludu l-irtirar, is-sejħa lura tal-prodotti, penali u sanzjonijiet kriminali (bħal multi u priġunerija) kull fejn ikun meħtieġ.

Il-miżuri huma imposti mingħajr preġudizzju għal miżuri oħrajn meħudin meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott joħloq riskju jew mhuwiex konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Barra minn hekk, l-Istati Membri jridu jiżguraw li l-miżuri jiġu implimentati.

F'dan ir-rigward, it-twaħħil tal-marka CE fuq prodott li ma jkunx kopert minn xi leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha titqies li hija qarrieqa għaliex il-konsumaturi jew l-utenti, pereżempju, aktarx li jieħdu l-impressjoni li l-prodott inkwistjoni jissodisfa ċerti dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom għalhekk ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-istrumenti legali li jippermettulhom jieħdu azzjoni kontra l-użu qarrieqi tal-marka CE. Għandha tittieħed azzjoni wkoll kontra dawk responsabbli għal prodott mhux konformi li jġorr il-marka CE.

It-twaħħil ta' marki, flimkien mal-marka CE huwa soġġett għal ċerti restrizzjonijiet ([224]). L-awtorità ta' sorveljanza għandha tieħu l-miżuri meħtieġa biex tiżgura li dawn il-prinċipji jiġu rrispettati u, fejn meħtieġ, tieħu azzjoni xierqa.

Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-deċiżjoni tiegħu li jillimita l-moviment liberu minħabba twaħħil ħażin tal-marka CE, u tal-azzjoni tagħha kontra l-persuna responsabbli għat-twaħħil tal-marka CE fuq prodott mhux konformi. Imbagħad ikun f'idejn l-Istati Membri l-oħrajn li jiddeċiedu jekk għandhomx jieħdu azzjoni simili jew le. Fil-każ ta' marka CE mwaħħla b'mod mhux xieraq fuq prodotti li mhumiex soġġetti għar-rekwiżit tal-marka CE, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

4.5.2. ***MARKI OĦRAJN OBBLIGATORJI***

Diversi biċċiet ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jipprevedu marki addizzjonali li huma komplementari u li ma jikkoinċidux mal-marka CE.

([224]) Ara taħt il-punti 4.5.1.7 u 4.5.2

Pittogrammi jew marki oħrajn li jindikaw, pereżempju, il-kategorija tal-użu huma, skont ċerta leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, komplementari għall-marka CE iżda ma jiffurmawx parti minnha jew jissostitwixxuha. B'mod ġenerali, dawn il-marki isegwu l-istess prinċipji bħall-marka CE. Xi eżempji:

— it-tikketta tal-enerġija tal-UE għal prodotti relatati mal-enerġija;

— il-marka speċifika tal-protezzjoni kontra l-isplużjoni meħtieġa għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi;

— l-identifikatur tal-klassi ta' tagħmir meħtieġ għat-tagħmir tar-radju (Klassi 2);

— il-marka supplimentari tal-metroloġija meħtieġa għall-istrumenti tal-kejl u strumenti tal-użin mhux awtomatiċi.

5. VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

5.1. MODULI GĦALL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

5.1.1. *X'INHI VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ?*

— *Il-valutazzjoni tal-konformità hija l-proċess li jwettaq il-manifattur biex juri jekk rekwiżiti speċifikati relatati ma' prodott, ġewx issodisfati.*

— *Prodott huwa soġġett għall-valutazzjoni tal-konformità kemm matul il-fażi ta' tfassil kif ukoll ta' produzzjoni.*

Żewġ elementi importanti ta' kull att leġiżlattiv (l-Approċċ Antik jew il-Ġdid) li jkopru l-prodotti huma:

— *ir-rekwiżiti leġiżlattivi li jirregolaw il-karatteristiċi tal-prodotti koperti;*

— *u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li l-manifattur jagħmel sabiex juri li prodott, qabel ma jitqiegħed fis-suq, huwa konformi ma' dawn ir-rekwiżiti leġiżlattivi.*

Din il-gwida tindirizza l-valutazzjoni tal-konformità kif stabbilita skont id-Deċiżjoni 768/2008/KE (b'mod partikolari għal leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni skont l-"Approċċ il-Ġdid" u issa l-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid).

Prodott huwa soġġett għal valutazzjoni tal-konformità kemm matul il-fażi ta' tfassil kif ukoll tal-produzzjoni. Il-valutazzjoni tal-konformità hija r-responsabbiltà tal-manifattur. Jekk manifattur jissottokuntratta d-disinn jew il-produzzjoni, xorta jibqa' responsabbli għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità.

Il-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiġi mħawda mas-sorveljanza tas-suq, li tikkonsisti f'kontrolli mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Madankollu, iż-żewġ tekniki jikkumplimentaw lil xulxin u t-tnejn huma meħtieġa biex jiżguraw il-protezzjoni tal-interessi pubbliċi involuti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

L-għan essenzjali ta' proċedura tal-valutazzjoni ta' konformità huwa li jintwera li l-prodotti mqiegħda fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti espressi fid-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni rilevanti.

5.1.2. *L-ISTRUTTURA MODULARI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ FIL-LEĠIŻLAZZJONI TA' ARMONIZZAZZJONI TAL-UNJONI*

— *Fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ikopru kemm il-fażi tad-disinn kif ukoll il-fażi tal-produzzjoni. Dawn huma komposti minn modulu wieħed jew tnejn. Ċerti moduli jkopru ż-żewġ fażijiet. F'każijiet oħra, moduli differenti jintużaw għal kull fażi.*

— *Id-Deċiżjoni 768/2008/KE tistipula l-"menu orizzontali" tal-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u l-mod kif il-proċeduri jinbnew fuq il-moduli.*

— *Il-leġiżlatur jagħżel mil-lista ta' moduli/proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità (stabbiliti bid-Deċiżjoni 768/2008/KE) dawk l-aktar xierqa għas-settur ikkonċernat.*

Skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma magħmulin minn modulu wieħed jew tnejn ta' valutazzjoni tal-konformità. Peress li l-prodotti huma soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità kemm matul il-fażi ta' tfassil kif ukoll ta' produzzjoni, proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tkopri kemm il-fażi tad-disinn kif ukoll il-fażi tal-produzzjoni; filwaqt li modulu jista' jkopri:

— waħda minn dawn iż-żewġ fażijiet (f'dan il-każ proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità hija magħmula minn żewġ moduli);

— jew it-tnejn li huma (f'dan il-każ proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità hija magħmula minn modulu wieħed).

Id-Deċiżjoni 768/2008/KE tistabbilixxi "menu orizzontali" ta' moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u l-modi kif il-proċeduri jinbnew fuq il-moduli.

Il-leġiżlatur jagħżel mil-lista ta' moduli/proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità (stabbiliti bid-Deċiżjoni 768/2008/KE) l-aktar wieħed xieraq jew l-aktar xierqa sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi tas-settur ikkonċernat ([225]). Il-moduli l-inqas oneruži għandhom jintgħażlu skont it-tip ta' prodotti u r-riskji involuti, l-impatt fuq il-protezzjoni tal-interessi pubbliċi, l-infrastruttura ekonomika tas-settur partikolari, il-metodi ta' produzzjoni, eċċ., fejn possibbli, l-għażla ta' spezzjoni, ċertifikazzjoni, u/jew moduli ta' assigurazzjoni tal-kwalità (QA) għandhom jiġu pprovduti.

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma ekwivalenti mil-lat legali iżda mhux identiċi teknikament f'termini ta' metodi. L-applikazzjoni tagħhom fil-leġiżlazzjoni settorjali għandha l-għan li tipprovdi livell għoli ta' fiduċja fir-rigward tal-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti essenzjali.

L-intenzjoni tal-moduli kif stabbilita fid-Deċiżjoni 768/2008/KE hija li tippermetti għal numru limitat ta' proċeduri possibbli.

Madankollu, l-għażla offruta għandha tkun varjata biżżejjed sabiex ikunu applikabbli għall-aktar firxa wiesgħa ta' prodotti kkonċernati.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tistabbilixxi proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità billi jew ma thalli lill-manifattur ebda għażla jew billi tistabbilixxi serje ta' proċeduri li l-manifattur għandu jagħżel minnhom. Peress li l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni joriġinaw minn Deċiżjoni 768/2008/KE, dawn jibqgħu konsistenti u koerenti. Għalhekk il-valutazzjoni ta' konformità tal-prodott issir aktar trasparenti, speċjalment f'każijiet fejn iktar minn att leġiżlattiv wieħed ta' armonizzazzjoni japplika għal prodott.

5.1.3. *ATTURI FIL-VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ — IL-POŻIZZJONI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ FIL-KATINA TAL-PROVVISTA*

— *Il-valutazzjoni tal-konformità hija r-responsabbiltà tal-manifattur, kemm jekk il-leġiżlazzjoni tipprevedi l-involviment ta' korp notifikat jew korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat intern, kif ukoll jekk le.*

— *L-atturi ewlenin tal-valutazzjoni tal-konformità huma l-leġiżlatur, il-manifattur u (jekk dan ikun ipprovdut mil-leġiżlazzjoni) il-korp notifikat jew il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità intern akkreditat.*

— *Il-moduli użati kemm fil-fażi tad-disinn kif ukoll fil-fażi tal-produzzjoni jew għal kull fażi jistgħu jinvolvu jew ma jinvolvux korp notifikat.*

— *Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditati interni għandhom juru l-istess livell ta' kompetenza teknika u imparzjalità bħall-korpi notifikati.*

Il-valutazzjoni tal-konformità hija r-responsabbiltà tal-manifattur. Madankollu, jekk ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni applikabbli, parti terza għandha tkun involuta fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

B'kollox hemm tliet possibbiltajiet:

— Ma jkun hemm l-ebda involviment ta' partijiet terzi. Dan jista' jikkonċerna l-każ fejn, skont il-leġiżlatur, dikjarazzjoni (flimkien mal-eżamijiet tekniċi u d-dokumentazzjoni rilevanti) tal-manifattur hija biżżejjed biex tiżgura l-konformità tal-prodott(i) inkwistjoni mar-rekwiżiti leġiżlattivi rilevanti. F'dan il-każ, il-manifattur stess iwettaq il-kontrolli u l-ispezzjonijiet kollha meħtieġa, jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jiżgura l-konformità tal-proċess ta' produzzjoni.

([225]) Skont id-Direttiva tal-Ekodisinn, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità (li jrid jiġi speċifikat fil-miżura ta' implimentazzjoni) huma stabbiliti fid-Direttiva nfisha bħala regola, iżda f'każijiet iġġustifikati debitament il-moduli tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE huma preskritti.

— Il-valutazzjoni tal-konformità ssir bl-involviment ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat intern li jifforma parti mill-organizzazzjoni tal-manifattur. Madankollu dan il-korp intern ma għandux ikollu attivitajiet oħrajn għajr il-valutazzjoni tal-konformità u għandu jkun indipendenti minn kwalunkwe entità kummerċjali, tad-disinn u tal-produzzjoni (għad-dettalji ara l-Artikolu R21 tal-Anness I tad-Deċiżjoni 768/2008/KE). Dan għandu juri l-istess kompetenza teknika u imparzjalità, ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità esterni, permezz ta' akkreditazzjoni.

  Kull meta jkun xieraq għal settur speċifiku, il-leġiżlatur jista' jirrikonoxxi l-fatt li l-manifatturi joperaw laboratorji jew impjanti tal-ittestjar mgħammra tajjeb ħafna. Dan jista' jkun il-każ ta' prodotti innovattivi ġodda u kumplessi li l-għarfien tal-ittestjar tagħhom jibqa' għand il-manifatturi.

— Madankollu f'xi każijiet il-leġiżlatur jista' jikkunsidra li jeħtieġ l-intervent ta' terza parti, jiġifieri ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità estern. Dan il-korp għandu jkun imparzjali u kompletament indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott li jivvaluta (ara wkoll l-Artikolu R17(3) tal-Anness I tad-Deċiżjoni 768/2008/KE), ma jistax ikollu sehem fl-ebda attività li tista' tkun f'konflitt mal-indipendenza tiegħu (ara wkoll l-Artikolu R21(2) tal-Anness I tad-Deċiżjoni 768/2008/KE) u għalhekk ma jistax ikollu interessi ta' utent jew interessi oħra fil-prodott li jrid jiġi vvalutat.

Hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jinnotifikaw lil dawk il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità minn parti terza li jaqgħu taħt il-ġurisdizzjoni tagħhom li huma jqisu bħala teknikament kompetenti sabiex jivvalutaw il-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tapplika għalihom. Korpi interni ma jistgħux ikunu notifikati iżda dawn xorta jridu juru l-istess kompetenza teknika bħall-korpi esterni, permezz tal-akkreditazzjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li l-korpi (interni jew esterni) jżommu l-kompetenza teknika tagħhom b'mod permanenti.

B'kunsiderazzjoni ta' dak li ntqal hawn fuq, il-partijiet interessati fi proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità huma dawn li ġejjin:

a) Il-leġiżlatur li:

   — jistabbilixxi r-rekwiżiti legali li l-prodotti jridu jissodisfaw;

   — jagħżel il-moduli/proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mill-menù stabbilit taħt id-Deċiżjoni 768/2008/KE.

b) Il-manifattur li:

   — ifassal, jimmanifattura u jittestja l-prodott jew li jqabbad lil min ifassal, jimmanifattura jew jittestja l-prodott;

   — ifassal id-dokumentazzjoni teknika tal-prodott;

   — jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura l-konformità tal-prodotti;

   — wara valutazzjoni pożittiva tal-prodotti, ifassal id-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE u jwaħħal il-marka CE fuq il-prodotti jekk il-leġiżlazzjoni teħtieġ hekk;

   — wara l-intervent ta' korp notifikat, iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat tal-prodott jekk il-leġiżlazzjoni tirrikjedi dan.

   Għandu jkun ċar li huwa dejjem l-manifattur li jieħu r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodotti tiegħu mar-rekwiżiti leġiżlattivi rilevanti. F'dan ir-rigward, l-operatur ekonomiku li jqiegħed il-prodott fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu jsir awtomatikament il-manifattur għall-finijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Għaldaqstant huwa jieħu responsabbiltà sħiħa għall-valutazzjoni tal-konformità (disinn u produzzjoni) tal-prodott, anki jekk dan effettivament sar minn xi ħadd ieħor. Barra minn hekk, din il-persuna għandu jkollha d-dokumentazzjoni u ċ-ċertifikati kollha meħtieġa biex turi l-konformità tal-prodott, iżda dawn mhux bilfors iridu jkunu taħt isimha.

c) Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità (intern jew estern) li:

   — iwettaq il-verifiki u l-valutazzjonijiet jekk il-leġiżlazzjoni tipprovdi hekk;

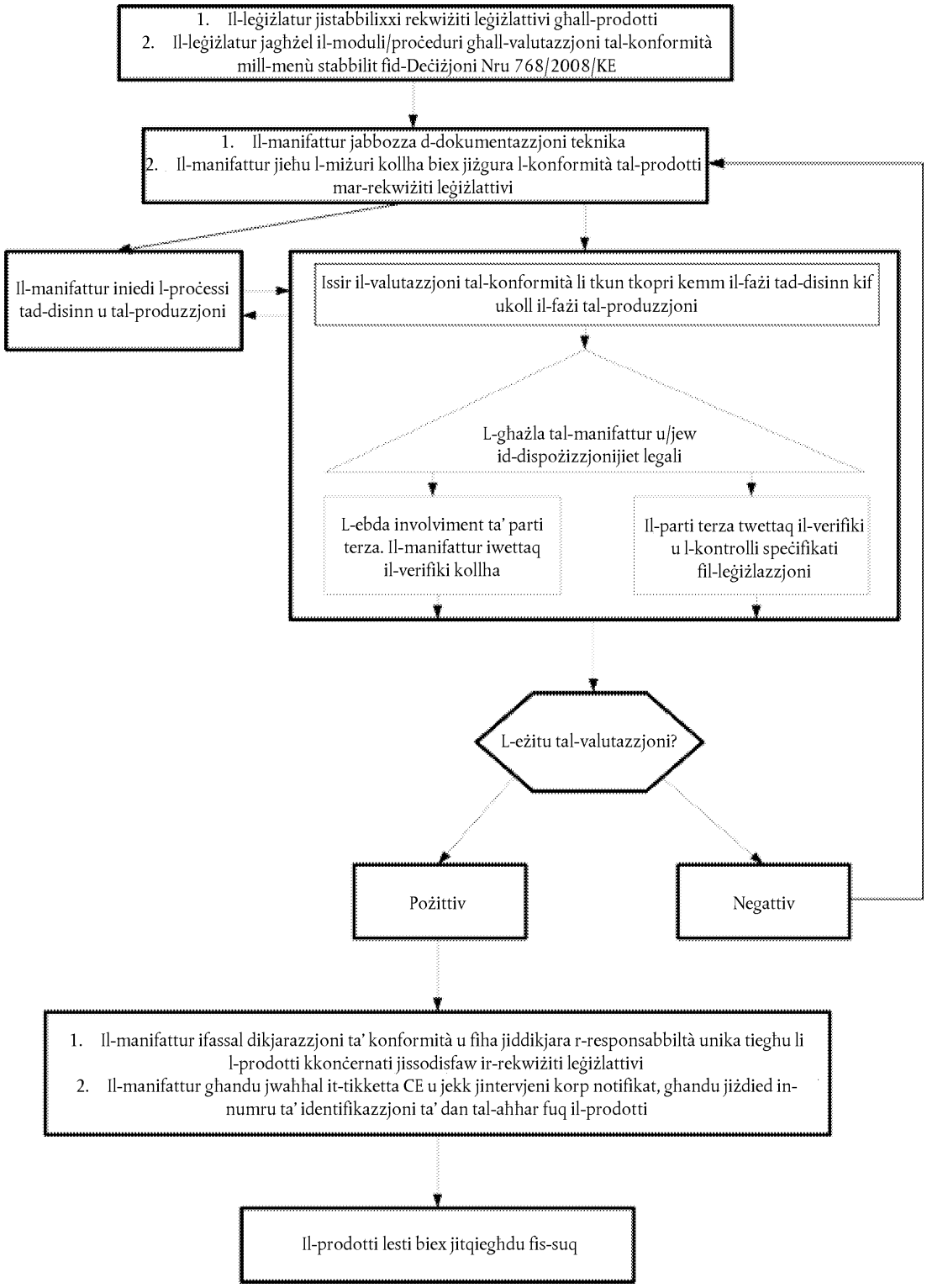
   — wara valutazzjoni pożittiva joħroġ ċertifikat ta' approvazzjoni jew attestazzjoni skont kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni applikabbli.

Korp għall-valutazzjoni tal-konformità li jkun jixtieq iwettaq valutazzjoni tal-konformità għal modulu wieħed jew aktar taħt ċertu biċċa leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni irid jiġi vvalutat skont ir-rekwiżiti kollha għall-moduli differenti li għalihom jixtieq joffri s-servizzi (ara taħt il-punt 5.2.3). Korp ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtieq joffri servizzi taħt att tal-Unjoni ta' armonizzazzjoni jrid joffri servizzi għal mill-inqas modulu wieħed minn dawk indikati fl-att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Għandu jiġi nnutat li ma hemm l-ebda obbligu għal korp li joffri servizzi għal iktar minn modulu wieħed, iżda jrid jassumi r-responsabbiltà ta' modulu sħiħ.

Il-pożizzjoni eżatta tal-valutazzjoni tal-konformità fil-katina tal-provvista tidher fid-Dijagramma 2.

Dijagramma 2

Il-Valutazzjoni tal-Konformità



5.1.4. ***IL-MODULI U L-VARJANTI TAGĦHOM***

Hemm tmien moduli. Xi whud minnhom għandhom varjanti.

Hemm tmien moduli (imsemmijin bl-ittri A sa H). Dawn jistabbilixxu r-responsabbiltajiet tal-manifattur (jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu) u l-grad ta' involviment tal-korp intern akkreditat jew notifikat tal-valutazzjoni tal-konformità. Huma l-komponenti fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti taħt id-Deċiżjoni 768/2008/KE, fil-"menu orizzontali".

Diversi moduli jkollhom il-varjanti tagħhom. Ir-raġuni għall-forniment ta' varjanti f'moduli (dan japplika għal kull varjant tal-moduli kollha stabbiliti skont id-Deċiżjoni 768/2008/KE) huwa li jippermetti l-livell meħtieġ ta' protezzjoni li għandu jkollhom il-prodotti li jippreżentaw livell ogħla ta' riskju filwaqt li tiġi evitata l-impożizzjoni ta' modulu itqal. L-idea hija li jonqos il-piż fuq il-manifatturi safejn ikun possibbli.

5.1.5. ***PROĊEDURI B'MODULU WIEĦED U B'ŻEWĠ MODULI — PROĊEDURI BBAŻATI FUQ IT-TIP (L-EŻAMI TAT-TIP TAL-UE)***

F'xi każijiet, il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità hija f'żewġ stadji:

— *l-ewwel eżami tal-konformità ta' kampjun jew id-disinn tal-prodott ikkonċernat;*

— *imbagħad, id-determinazzjoni tal-konformità tal-prodotti manifatturati mal-kampjun approvat.*

F'ċerti każijiet, eż. produzzjoni tal-massa bbażata fuq tip/kampjun "li jirrappreżenta l-produzzjoni prevista" u fejn il-prodott inkwistjoni għandu disinn ikkumplikat, il-leġiżlazzjoni tal-UE tista' tistabbilixxi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'żewġ stadji:

— l-ewwel l-eżami tal-konformità tat-tip/kampjun skont ir-rekwiżiti legali rilevanti (l-hekk imsejjaħ Eżami tat-tip tal-UE — modulu B);

— u mbagħad id-determinazzjoni tal-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip tal-UE approvat.

F'dawn il-każijiet, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità huma komposti minn żewġ moduli; l-ewwel modulu huwa dejjem l-Modulu B.

Dan il-metodu mhux biss inaqqas il-piż u l-ispejjeż iżda huwa wkoll aktar effiċjenti meta mqabbel mal-eżami tal-konformità tradizzjonali tal-prodotti direttament mar-rekwiżiti legali. Meta jiġi approvat tip (u dan isir darba biss għal kampjun speċifiku), irid jiġi vverifikat biss jekk il-prodotti li ser jitqiegħdu fis-suq humiex konformi mat-tip approvat.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità involut skont il-modulu B ma huwiex neċessarjament l-istess bħal dak involut fil-modulu li jintuża flimkien mal-modulu B.

F'każijiet fejn ma hemm l-ebda eżami tat-tip tal-UE, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità huma magħmulin minn modulu wieħed ta' żewġ fażijiet (disinn u produzzjoni).

Il-manifattur li jassumi l-modulu ([226]) li jintuża flimkien mal-modulu B ma għandux għalfejn ikun l-istess persuna li jkollha ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE taħt il-modulu B. Madankollu, dak il-manifattur li jintroduċi l-prodott fis-suq, jieħu r-responsabilità kollha għall-valutazzjoni tal-konformità (disinn u produzzjoni) tal-prodott. Għaldaqstant, huwa għandu jkollu ż-żewġ ċertifikati, għalkemm iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE m'għandux għalfejn ikun f'ismu, kif ukoll l-istorja kollha tal-prodott. Huwa għandu jkollu kull informazzjoni u data amministrattiva u teknika, jara li jsir l-ittestjar tat-tip, jimmaniġġja d-dokumentazzjoni teknika marbuta mal-ittestjar tat-tip u jara li jsir l-ittestjar tal-lott. Dan ir-raġunament japplika effettivament għall-moduli u l-proċeduri kollha, irrispettivament minn jekk tkunx proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità b'fażi waħda jew b'żewġ fażijiet. F'każijiet fejn manifattur jiddependi fuq manifattur wieħed jew diversi manifatturi għad-disinn u l-produzzjoni tal-prodott irid ikun hemm prova li l-manifattur ikun dejjem infurmat dwar kwalunkwe bidla fid-disinn, il-produzzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott.

([226]) Il-moduli rilevanti huma moduli C, C1, C2, D, E u F.

5.1.6. ***MODULI BBAŻATI FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ***

— *L-użu ta' sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità għall-fini tal-valutazzjoni tal-konformità fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huwa deskritt fil-moduli D, E u H u l-varjanti tagħhom.*

— *Għall-iskop ta' konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli, il-manifattur għandu jiżgura li s-sistema tal-kwalità hija implimentata u applikata b'tali mod li tiżgura konformità sħiħa tal-prodotti mar-rekwiżiti leġiżlattivi inkwistjoni.*

— *Il-konformità tal-manifattur mal-istandards EN ISO 9000, EN ISO 9001, tagħti preżunzjoni ta' konformità mal-moduli ta' assigurazzjoni tal-kwalità korrispondenti rigward id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi koperti minn dawn l-istandards.*

— *Barra minn hekk, is-sistema tal-kwalità għandha tqis l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti kkonċernati.*

Xi moduli u l-varjanti tagħhom huma bbażati fuq tekniki ta' assigurazzjoni tal-kwalità u huma derivati mill-istandards EN ISO 9000 ([227]), EN ISO 9001 ([228]). Moduli bbażati fuq tekniki ta' assigurazzjoni tal-kwalità (il-moduli D, E, H u l-varjanti tagħhom) jiddeskrivu l-elementi li manifattur għandu jimplimenta fl-organizzazzjoni tiegħu sabiex juri li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni applikabbli.

Dan ifisser li manifattur jingħata l-possibbiltà li juża sistema ta' kwalità approvata biex juri l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji. Is-sistema tal-kwalità hija vvalutata mill-korp notifikat.

Sistema tal-kwalità implimentata fuq il-bażi ta' EN ISO 9000, EN ISO 9001 tagħti preżunzjoni ta' konformità mal-moduli rispettivi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet fil-moduli li dawn l-istandards ikopru, bil-kundizzjoni li s-sistema ta' kwalità tieħu inkunsiderazzjoni l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti kkonċernati.

Madankollu, il-manifattur huwa liberu li japplika mudelli ta' sistemi ta' kwalità oħrajn għajr dawk ibbażati fuq l-EN ISO 9001 bl-għan li jkun hemm konformità ma' dawn il-moduli.

Fi kwalunkwe każ, il-manifattur irid jindirizza speċifikament id-dispożizzjonijiet regolatorji kollha filwaqt li japplika s-sistema tal-kwalità tiegħu, b'mod partikolari:

— L-objettivi ta' kwalità, l-ippjanar tal-kwalità u l-manwal tal-kwalità għandhom jadottaw bi sħiħ l-objettiv li jitwasslu prodotti li jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali.

— Il-manifattur għandu jidentifika u jiddokumenta r-rekwiżiti essenzjali li jkunu rilevanti għall-prodott u l-istandards armonizzati jew soluzzjonijiet tekniċi oħrajn li se jiżguraw li jintlaħqu dawn ir-rekwiżiti.

— L-istandards identifikati jew soluzzjonijiet tekniċi oħra għandhom jintużaw bħala input tad-disinn, u bħala verifika li l-output tad-disinn jiżgura li r-rekwiżiti essenzjali jintlaħqu.

— Il-miżuri meħuda għall-kontroll tal-manifattura għandhom jiżguraw li l-prodotti jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali identifikati.

— Ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-data tat-testijiet, id-data ta' kalibrazzjoni, ir-rapporti ta' kwalifika tal-persunal ikkonċernat, għandhom ikunu adatti sabiex jiżguraw it-twettiq tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli.

5.1.7. ***ĦARSA ĠENERALI LEJN IL-MODULI***

Moduli	Deskrizzjoni
A Il-kontroll intern tal-produzzjoni	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur innifsu jiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti leġiżlattivi (l-ebda eżami tat-tip tal-UE).

([227]) Sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità — Aspetti fundamentali u vokabolarju.
([228]) Sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità — Rekwiżiti.

Moduli	Deskrizzjoni
A1 Kontroll Intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar sorveljat tal-prodott	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. A + testijiet fuq aspetti speċifiċi tal-prodott imwettqa minn korp akkreditat intern jew taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.
A2 Kontroll intern tal-produzzjoni u verifiki tal-prodott taħt sorveljanza f'intervalli każwali	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. A + Kontrolli tal-prodott f'intervalli każwali mwettqa minn korp notifikat jew korp intern akkreditat.
B Eżami tat-tip tal-UE	Ikopri d-disinn. Dejjem ikun segwit minn moduli oħrajn li bihom tintwera l-konformità tal-prodotti mat-tip tal-UE approvat. Korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku u jew il-kampjun ta' tip u jivverifika u jiddikjara li jissodisfa r-rekwiżiti tal-istrument leġiżlattiv li japplikaw għalih billi joħroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Hemm 3 modi kif isir eżami tat-tip tal-UE: 1) tip ta' produzzjoni, 2) kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn u 3) it-tip tad-disinn.
C Il-konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-manifattur irid jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex jiżgura l-konformità tal-prodott mat-tip tal-UE approvat taħt il-modulu B.
C1 Il-konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar sorveljat tal-prodott	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-manifattur irid jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex jiżgura l-konformità tal-prodott mat-tip tal-UE approvat taħt il-modulu B. C + testijiet fuq aspetti speċifiċi tal-prodott mwettqa minn korp akkreditat intern jew taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat magħżul mill-manifattur (*).
C2 Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontrolltal-produzzjoni interna flimkien ma' kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli każwali	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-manifattur irid jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex jiżgura l-konformità tal-prodott mat-tip tal-UE approvat taħt il-modulu B. C + kontrolli tal-prodott f'intervalli każwali testijiet fuq aspetti speċifiċi tal-prodott mwettqa minn korp notifikat jew korp intern akkreditat.
D Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-produttur jopera sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità tal-produzzjoni (il-parti tal-manifattura u spezzjoni tal-prodott finali) sabiex jiżgura l-konformità mat-tip tal-UE. Il-korp notifikat jivvaluta s-sistema ta' kwalità.
D1 L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-produttur jopera sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità tal-produzzjoni (il-parti tal-manifattura u spezzjoni tal-prodott finali) sabiex jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip tal-UE, użat bħal D minħajr il-modulu B). Il-korp notifikat jivvaluta s-sistema tal-kwalità tal-produzzjoni (il-parti tal-manifattura u spezzjoni tal-prodott finali).

Moduli	Deskrizzjoni
E Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-produttur jopera sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott (= il-kwalità tal-produzzjoni mingħajr il-parti tal-manifattura) għall-ispezzjoni u l-ittestjar finali tal-prodott sabiex jiżgura l-konformità mat-tip tal-UE. Korp notifikat jivvaluta s-sistema ta' kwalità. L-idea wara l-modulu E hija simili għal dik taħt il-modulu D: it-tnejn huma bbażati fuq sistema ta' kwalità u jsegwu l-modulu B. Id-differenza bejniethom hija li s-sistema ta' kwalità skont il-modulu E għandha l-għan li tiżgura l-kwalità tal-prodott finali, filwaqt li s-sistema ta' kwalità skont il-modulu D, (u D1 ukoll) għandha l-għan li tiżgura l-kwalità tal-proċess kollu tal-produzzjoni (li jinkludi l-parti tal-manifattura u l-ittestjar tal-prodott finali). Għalhekk E huwa simili għal modulu D mingħajr id-dispożizzjonijiet relatati mal-proċess tal-manifattura
E1 L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott finali spezzjoni u ttestjar	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur jopera sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott (= il-kwalità tal-produzzjoni mingħajr il-parti tal-manifattura) għall-ispezzjoni u l-ittestjar finali tal-prodott sabiex jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda modulu B (tip tal-UE), użat bħal E mingħajr il-modulu B). Il-korp notifikat jivvaluta s-sistema ta' kwalità. L-idea wara l-modulu E1 hija simili għal dik taħt il-modulu D1: it-tnejn huma bbażati fuq sistema ta' kwalità. Id-differenza bejniethom hija li s-sistema ta' kwalità skont il-modulu E1 għandha l-għan li tiżgura l-kwalità tal-prodott finali, filwaqt li s-sistema ta' kwalità taħt il-modulu D1 għandha l-għan li tiżgura l-kwalità tal-proċess kollu tal-produzzjoni (li jinkludi l-parti tal-manifattura u l-ittestjar tal-prodott finali). Għalhekk E1 huwa simili għal modulu D1 mingħajr id-dispożizzjonijiet relatati mal-proċess tal-manifattura.
F Il-konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq verifika tal-prodott	Ikopri l-produzzjoni u jsegwi l-modulu B. Il-manifattur jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip tal-UE approvat. Il-korp notifikat iwettaq l-eżamijiet fuq il-prodott (testijiet fuq kull prodott jew verifiki statistiċi) sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodotti mat-tip tal-UE. Modulu F huwa bħal C2 iżda l-korp notifikat iwettaq kontrolli tal-prodott aktar sistematiċi.
F1 Konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi. Il-korp notifikat iwettaq l-eżamijiet tal-prodott (testijiet fuq kull prodott jew verifiki statistiċi) sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip tal-UE, użat bħal F mingħajr il-modulu B) Il-modulu F1 huwa bħal A2 iżda l-korp notifikat jagħmel kontrolli aktar dettaljati tal-prodott.
G Konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi. Il-korp notifikat jivverifika kull prodott individwali sabiex jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip tal-UE).
H Konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur jopera sistema sħiħa ta' assigurazzjoni tal-kwalità sabiex jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip tal-UE). Il-korp notifikat jivvaluta s-sistema ta' kwalità.

Moduli	Deskrizzjoni
H1 Konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità flimkien mal-eżami tad-disinn	Ikopri kemm id-disinn kif ukoll il-produzzjoni. Il-manifattur jopera sistema sħiħa ta' assigurazzjoni tal-kwalità sabiex jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip tal-UE). Il-korp notifikat jivvaluta s-sistema ta' kwalità u d-disinn tal-prodott u joħroġ ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE. Il-modulu H1 meta mqabbel mal-modulu H jipprovdi wkoll li l-korp notifikat iwettaq eżami aktar dettaljat tad-disinn tal-prodott. Dan iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE m'għandux jitħallat maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE tal-modulu B li jiċċertifika l-konformità ta' kampjun "li jirrappreżenta l-produzzjoni prevista", b'mod li l-konformità tal-prodotti tista' tkun ivverifikata skont dan il-kampjun. Skont iċ-ċertifikat ta' eżami ta' disinn tal-UE tal-modulu H1, m'hemm ebda kampjun bħal dan. Iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE jiddikjara li l-konformità tad-disinn tal-prodott ġiet ivverifikata u ċċertifikata minn korp notifikat.

(*) Il-leġiżlatur jista' jirrestrinġi l-għażla tal-manifattur.

5.1.8. ***ĦARSA ĠENERALI LEJN IL-PROĊEDURI***

Il-proċeduri li ġejjin huma possibbli:

— A — Kontroll intern tal-produzzjoni

— A1 — Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar sorveljat tal-prodott

— A2 — Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifiki sorveljati tal-prodott f'intervalli każwali

— B + C — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontroll intern tal-produzzjoni (C)

— B + C1 — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-ittestjar sorveljat tal-prodott (C1)

— B + C2 — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifiki sorveljati tal-prodott f'intervalli każwali (C2)

— B + D — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (D)

— D1 — Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni.

— B + E — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott (E)

— E1 — Assigurazzjoni tal-kwalità tal-ispezzjoni u l-ittestjar finali tal-prodott

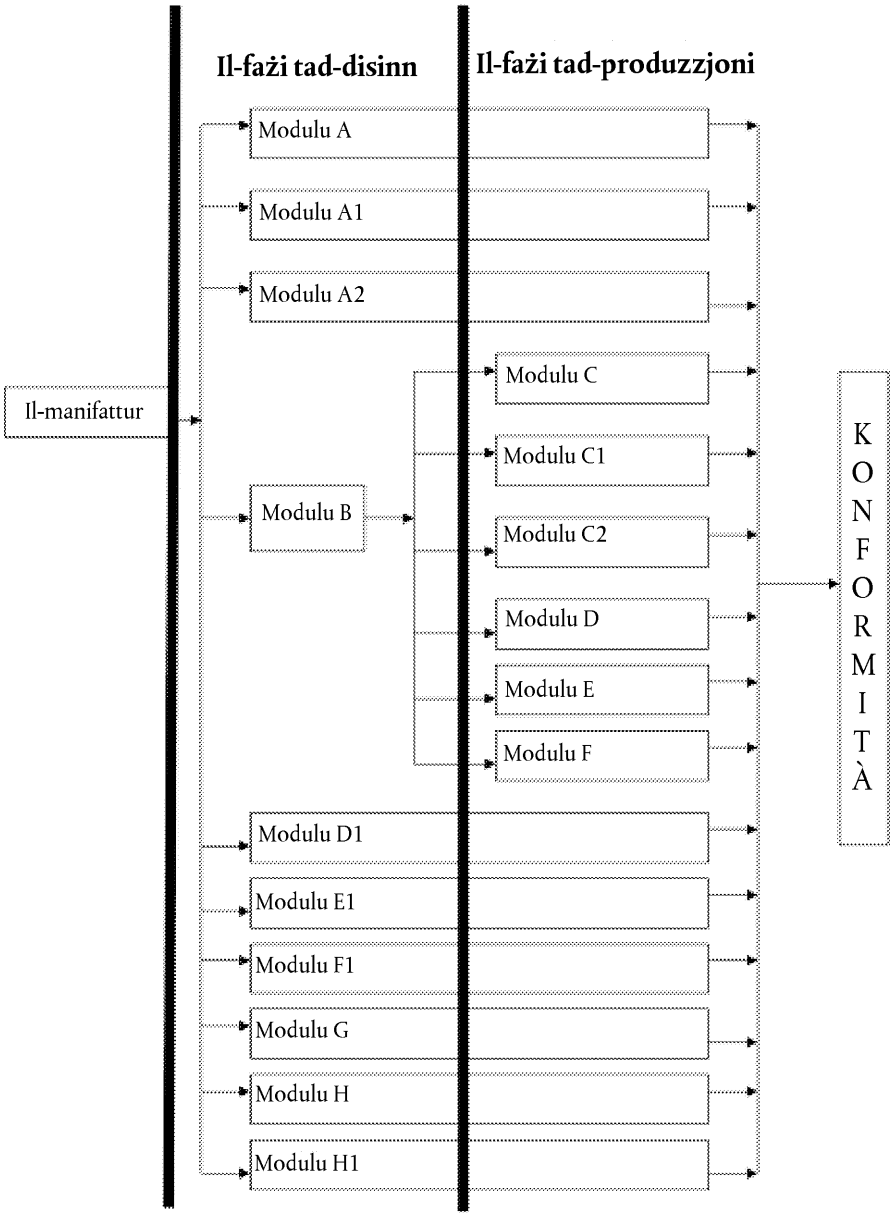
— B + F — Eżami tat-tip tal-UE (B) segwit minn Konformità mat-tip tal-UE ibbażata fuq il-verifika tal-prodott (F)

— F1 — Konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott

— G — Konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità

— H — Konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiħa ta' kwalità

— H1 — Konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità flimkien mal-eżami tad-disinn



5.1.9. ***RAĠUNAMENT GĦALL-GĦAŻLA TAL-MODULI XIERQA***

— *Il-leġiżlatur għandu jevita moduli kkumplikati wisq għall-għanijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni kkonċernata, mingħajr madankollu ma jikkompromietti l-protezzjoni tal-interess pubbliku.*

— *Il-kumplessità tal-moduli magħżula għandha tkun proporzjonata għar-riskju (impatt fuq l-interess pubbliku, is-saħħa, is-sigurtà, l-ambjent) tal-prodott, il-kumplessità tad-disinn tiegħu, in-natura ta' produzzjoni tiegħu (serje kbira vs serje żgħira, prodott magħmul għall-eżiġenzi ta' individwu, mekkaniżmu ta' produzzjoni sempliċi vs wieħed kumpless, eċċ.).*

Meta l-leġiżlatur jagħżel il-moduli għall-istrument leġiżlattiv tiegħu huwa għandu jsegwi l-prinċipji li ġejjin:

— Bħala regola ġenerali, il-prodotti huma soġġetti kemm għall-moduli tad-disinn kif ukoll dawk tal-produzzjoni qabel ma jitqiegħdu fis-suq.

— Meta jkun xieraq f'termini ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, il-manifattur għandu jingħata għażla kemm jista' jkun wiesgħa ta' moduli possibbli.

— Jekk huwa biżżejjed li l-manifattur iwettaq huwa stess il-kontrolli kollha sabiex jiżgura l-konformità tal-prodotti, il-leġiżlatur jista' jagħżel il-modulu A. Dan jista' jkun il-każ ta' prodotti b'kumplessità baxxa (mekkaniżmu sempliċi ta' disinn u produzzjoni) li jippreżentaw riskju baxx għall-interess pubbliku.

— F'każijiet ta' produzzjoni tal-massa bbażata fuq tip/kampjun u fejn il-prodott inkwistjoni huwa ta' disinn kumpless jew jippreżenta riskji ogħla ta' nuqqas ta' konformità pereżempju, il-leġiżlazzjoni tal-UE tista' tistabbilixxi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità f'żewġ stadji: l-ewwel nett l-eżami tal-konformità tal-prototipu/kampjun mar-rekwiżiti legali rilevanti (l-eżami tat-tip tal-UE —modulu B) u mbagħad id-determinazzjoni tal-konformità tal-prodotti mat-tip tal-UE approvat (il-moduli C u l-varjanti tiegħu, D, E, u F).

— F'każijiet fejn il-leġiżlatur għażel li juri l-valutazzjoni tal-konformità skont kampjun (il-modulu B), huwa għandu jeżamina l-possibbiltà jekk huwiex biżżejjed li l-manifattur jista' jwettaq huwa stess il-kontrolli kollha sabiex jiżgura l-konformità fil-fażi tal-produzzjoni. Jekk dan ikun il-każ, il-leġiżlatur jista' jagħżel il-modulu C.

— F'ħafna każijiet il-leġiżlatur irid jirrikonoxxi li spiss, il-manifatturi jimmaniġġjaw laboratorji jew impjanti tal-ittestjar mgħammrin tajjeb ħafna. Dan huwa normalment il-każ ta' prodotti kumplessi ġodda innovattivi li għalihom l-għarfien tal-ittestjar jibqa' għand il-manifatturi. F'każijiet bħal dawn, il-leġiżlatur jista' jqis li jagħżel jew il-moduli A1, A2, jew C1, C2 (l-aħħar tnejn, jekk għażel li juri l-valutazzjoni tal-konformità skont kampjun — il-modulu B) li jippermettu l-użu ta' korp intern akkreditat.

— Jekk il-prova ta' konformità tal-prodotti skont tip tal-UE approvat ma tistax titħalla f'idejn il-manifattur, iżda teħtieġ li l-prodotti jiġu ssorveljati minn korp notifikat matul il-proċess ta' produzzjoni, allura l-leġiżlatur jista' jitlob lill-manifattur jew biex jopera sistema approvata ta' kwalità (il-moduli D, E) jew li jivverifika l-konformità tal-prodotti tiegħu permezz ta' testijiet/kontrolli (modulu F). F'dan ir-rigward, jekk il-mekkaniżmu ta' produzzjoni huwa relattivament "sempliċi", allura l-leġiżlatur jista' jikkunsidra li huwa biżżejjed li s-sistema ta' kwalità tal-manifattur tiffoka biss fuq l-ittestjar tal-prodott finali mingħajr ma jinkludi l-parti pura tal-manifattura. Jekk dan huwa l-każ, il-modulu E huwa l-aktar wieħed xieraq.

— Fil-każ ta' prodotti b'disinn sempliċi iżda bi produzzjoni/manifattura kkumplikata, il-leġiżlatur jista' jikkunsidra jagħżel il-moduli D1, E1, F1 u juża b'ħekk il-vantaġġi tal-moduli D, E u F, rispettivament, mingħajr il-bżonn li jirrikorri għal eżami aktar formali tal-kampjun (kif previst skont il-modulu B li jippreċedi l-moduli D, E, F).

— Għal prodotti, prodotti f'serje żgħira l-leġiżlatur jista' jikkunsidra jagħżel il-modulu G.

— F'każijiet ikkumplikati fejn jeħtieġ li l-manifattur jopera sistema ta' kwalità sħiħa li tkopri kemm il-fażi tad-disinn kif ukoll tal-produzzjoni, il-leġiżlatur jista' jagħżel il-modulu H.

— Meta l-manifattur jopera sistema ta' assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità, iżda jkunu meħtieġa l-verifika tal-konformità tad-disinn u l-ħruġ ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE minn korp notifikat, allura l-leġiżlatur jista' jagħżel il-modulu H1.

5.2. IL-KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

5.2.1. ***IL-KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ U L-KORPI NOTIFIKATI***

Il-korpi notifikati jagħmlu x-xogħol relatat mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità imsemmija fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni teknika applikabbli meta tkun meħtieġa parti terza.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità huwa korp li jwettaq element wieħed jew diversi elementi tal-valutazzjoni tal-konformità, inkluża waħda jew aktar minn dawn l-attivitajiet li ġejjin: l-ikkalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni. Il-korpi notifikati huma korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li ġew uffiċjalment innominati mill-awtorità nazzjonali tagħhom biex iwettqu l-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità skont it-tifsira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni meta parti terza hija meħtieġa. Dawn jissejħu "korpi notifikati" skont il-leġiżlazzjoni tal-UE.

Il-Korpi notifikati jassumu responsabbiltajiet f'oqsma ta' interess pubbliku u, għalhekk, għandhom jibqgħu responsabbli lejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Biex ikun eliġibbli, korp għandu jkun entità ġuridika stabbilita fit-territorju ta' Stat Membru u, għaldaqstant, jaqa' taħt il-ġurisdizzjoni tiegħu. L-Istati Membri jibqgħu liberi li jiddeċiedu jekk għandhomx jinnotifikaw jew le lill-korp li jkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

5.2.2. ***RWOLI U RESPONSABBILTAJIET***

— *Il-korpi notifikati huma liberi li joffru servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' notifika tagħhom, lil kull operatur ekonomiku stabbilit ġewwa jew barra l-Unjoni. Huma jistgħu jwettqu dawn l-attivitajiet ukoll fit-territorju ta' Stati Membri oħrajn jew ta' pajjiżi terzi.*

— *Il-korpi notifikati għandhom jagħtu informazzjoni rilevanti lill-awtorità tan-notifika tagħhom, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq kif ukoll lill-korpi notifikati l-oħrajn.*

— *Il-korpi notifikati għandhom joperaw b'mod kompetenti, mhux diskriminatorju, trasparenti, newtrali, indipendenti u imparzjali.*

— *Il-korpi notifikati għandu jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom il-persunal meħtieġ, li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza rilevanti biex iwettaq valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni inkwistjoni.*

— *Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu arranġamenti adegwati biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba waqt il-valutazzjoni tal-konformità.*

— *Il-korpi notifikati għandhom ikunu assikurati b'mod adegwat biex ikopru l-attivitajiet professjonali tagħhom, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assigurata taħt il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru li jinnotifika.*

— *Il-korpi notifikati jistgħu juru l-kompetenza tagħhom permezz ta' akkreditazzjoni, li huwa l-aħjar mod kif tiġi vvalutata l-kompetenza teknika tagħhom.*

Għalkemm il-korp notifikat irid ikun stabbilit fit-territorju tal-Istat Membru li jinnotifika, jista' jkollu attivitajiet jew persunal barra l-Istat Membru, u anke barra mill-Unjoni. Ċertifikati u attestazzjonijiet oħrajn tal-valutazzjoni tal-konformità, madankollu, dejjem għandhom jinħarġu minn u f'isem il-korp notifikat ([229]). Peress li l-korp notifikat għandu dejjem iwettaq il-funzjonijiet ta' valutazzjoni tiegħu fil-ġurisdizzjoni tal-Istat Membru li jinnominah, għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika, li għandha tkun tista' tiżgura l-monitoraġġ tal-korp shih peress li din trid tassumi r-responsabbiltà għall-operazzjonijiet tiegħu. Jekk il-monitoraġġ ma jkunx meqjus possibbli, l-awtorità tan-notifika għandha tirtira jew tillimita l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika skont il-bżonn.

Il-korpi notifikati għandhom iżommu l-awtoritajiet nazzjonali li jinnotifikaw infurmati dwar l-attivitajiet tagħhom (pereżempju dwar it-twettiq ta' valutazzjonijiet ta' konformità, id-disponibbiltà tar-riżorsi, is-sottokuntrattar, sitwazzjonijiet ta' kunflitti ta' interess), jew direttament jew permezz ta' korp awtorizzat (pereżempju il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali). Iridu jkunu lesti wkoll li jipprovdu kemm fuq talba tal-awtoritajiet ta' notifika tagħhom jew fuq talba tal-Kummissjoni, l-informazzjoni kollha dwar l-implimentazzjoni korretta tal-kundizzjonijiet li taħthom ikunu ġew notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom obbligu ġenerali li jinformaw lill-awtorità tan-notifika dwar iċ-ċertifikati kollha miċħudin, ristretti, sospiżi jew irtirati minħabba n-nuqqasijiet ta' konformità marbuta mas-sigurtà u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati maħruġa jew attivitajiet oħra ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu wettqu. Barra minn hekk, il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati taħt l-istess leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, u li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess prodotti, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità. Minħabba r-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità li korpi notifikati għandhom josservaw meta jwettqu l-kompiti tagħhom, l-informazzjoni li għandha tkun kondiviża ma' korpi notifikati oħrajn ma tistax tikkonċerna informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali fuq il-prodott. L-informazzjoni rilevanti li għandha tingħata dwar kwistjonijiet marbuta ma' riżultati negattivi tal-valutazzjoni tal-konformità għandha għalhekk primarjament tikkonċerna r-rifjut ta' ħruġ ta' ċertifikazzjoni ta' valutazzjoni tal-konformità li jidentifika l-prodott u l-manifattur inkwistjoni.

Barra minn hekk, iridju jagħtu lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u, skont xi leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni wkoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħrajn, informazzjoni rilevanti għall-finijiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-korpi notifikati bħala tali mhumiex responsabbli biex jipprovdi d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE jew id-dokumentazzjoni teknika. Minkejja dan, skont il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, dawn jista' jkollhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika bħala parti mill-fajl tekniku u jipprovduha lill-Kummissjoni jew lill-Istati Membri fuq talba tagħhom ([230]). Barra minn hekk, il-korpi notifikati għandhom jipprovdu, fuq talba tad-dipartiment tal-Kummissjoni li jkun responsabbli għall-amministrazzjoni ta' klawżola ta' salvagwardja, l-informazzjoni meħtieġa marbuta mal-prodott jew il-valutazzjoni tal-konformità.

Il-korpi notifikati huma u għandhom jibqgħu partijiet terzi indipendenti fir-rigward tal-klijenti tagħhom u partijiet interessati oħra. L-istatus legali ta' korpi li jfittxu notifika, kemm jekk ikunu privati jew tal-Istat, huwa irrilevanti sakemm l-indipendenza, l-imparzjalità u l-integrità tagħhom huma assigurati, u jkunu identifikabbli bħala entità legali li jkollha drittijiet u obbligi.

([229]) Għas-sottokuntrattar mill-korpi notifikati, ara t-Taqsima 5.2.5

([230]) Ara l-Anness II għad-Deċiżjoni 768/2008/KE, il-modulu B, punt 8, it-tielet paragrafu.

Ir-rekwiżit tal-indipendenza jkopri l-organizzazzjoni kollha, inkluż il-bord jew id-diretturi, u japplika wkoll għal korpi li jappartjenu għal assoċjazzjonijiet kummerċjali jew federazzjonijiet professjonali.

Sabiex tkun garantita l-imparzjalità, il-korp innotifikat u l-persunal tiegħu jridu jkunu ħielsa minn kull pressjoni kummerċjali, finanzjarja jew oħrajn li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom. Il-korp irid ukoll jimplimenta proċeduri biex jiżgura li x-xogħol tiegħu ma jistax ikun influwenzat minn barra. L-istruttura tal-korp għandha tiggarantixxi l-imparzjalità tiegħu, speċjalment jekk il-korp għandu attivitajiet oħra minbarra dawk ta' korp notifikat.

Barra minn hekk, il-korp għandu jkollu politiki u proċeduri li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp innotifikat u kwalunkwe attività oħra li huwa involut fiha, u għandu jagħmel din id-distinzjoni ċara mal-klijenti tiegħu. Għaldaqstant, il-materjal ta' kummerċjalizzazzjoni m'għandux jagħti l-impressjoni li l-valutazzjoni jew attivitajiet oħrajn li jwettaq il-korp huma marbuta mal-kompiti deskritti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni.

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità jagħti rapport tat-test, dan ikun fil-kapaċità tiegħu bħala korp ta' valutazzjoni tal-konformità; fil-kwalità tiegħu ta' korp notifikat biss jista' jipprovdi ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE — ċertifikat li jkun jinkludi b'mod partikolari l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat. Fl-ebda ċirkustanza l-korp innotifikat ma għandu joħroġ rapport tat-test li jġorr in-numru tal-korp innotifikat tiegħu ([231]) f'dak li għandu x'jaqsam ma' testijiet li mhumiex speċifikati fil-leġiżlazzjoni, kemm jekk dawk it-testijiet saru mill-korp innifsu kif ukoll minn xi korp ieħor. Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' biss juża n-numru tiegħu b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa taħt il-modulu tal-valutazzjoni tal-konformità speċifiku li jeħtieġ l-intervent ta' korp innotifikat, u li għalihom ikun ġie notifikat.

Korp innotifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u, jekk ikun meħtieġ jissospendi jew jirtira ċertifikat li jkun ħareġ, jekk waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ taċ-ċertifikat, huwa jiskopri li l-prodott ma għadux konformi ([232]).

Fil-kapaċità tagħhom ta' korpi notifikati, ma għandhomx joffru jew jipprovdu servizzi addizzjonali sakemm dawn ma għandhomx valur miżjud għall-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott. Madankollu, il-korpi notifikati jistgħu joffru kwalunkwe tip ta' servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità u marki fejn il-prodotti huma intiżi għas-swieq ta' pajjiżi terzi barra mill-Unjoni Ewropea, pereżempju fil-kuntest ta' Ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku ([233]). Dawn l-attivitajiet għandhom ikunu separati b'mod ċar mill-attivitajiet tal-korp bħala korp notifikat. Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw ukoll li l-attivitajiet tagħhom barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni teknika ma jikkompromettux jew inaqqsu l-fiduċja fil-kompetenza, l-oġġettività, l-imparzjalità jew l-integrità operattiva tagħhom bħala korpi notifikati. Il-korpi notifikati ma jistgħux jużaw l-isem u n-numru tal-korp notifikat biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

Korp notifikat ma jistax ikun il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, fornitur jew kompetitur kummerċjali tagħhom, u lanqas ma għandu joffri jew jipprovdi (jew offra jew ipprovda) konsulenza jew parir lil xi waħda minn dawn il-partijiet fir-rigward tad-disinn, il-kostruzzjoni, it-tqegħid fis-suq jew il-manutenzjoni tal-prodotti inkwistjoni. Madankollu, dan ma jipprekludix il-possibbiltà ta' skambji ta' informazzjoni teknika u gwida bejn il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, il-fornituri u l-korp notifikat.

Biex tiġi ssalvagwardjata l-imparzjalità u biex jiġu evitati kunflitti ta' interess, huwa importanti li ssir distinzjoni ċara bejn il-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati qabel l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti u s-sorveljanza tas-suq. Barra minn hekk, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iwettqu d-doveri tagħhom b'mod indipendenti, b'mod imparzjali u mingħajr preġudizzju. Għalhekk, mhuwiex xieraq għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jiġu nominati bħala korpi notifikati, u għandhom jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa li jiżguraw l-imparzjalità u n-nuqqas ta' kunflitt ta' interess jekk entità waħda tiġi fdata biż-żewġ responsabbiltajiet ([234]) ([235]). Il-korpi notifikati għandu jkollhom proċeduri dokumentati għall-identifikazzjoni, ir-reviżjoni u r-riżoluzzjoni tal-każijiet kollha fejn ikun hemm suspett jew prova ta' kunflitt ta' interess. Il-korp notifikat għandu jitlob lill-persunal kollu li jaġixxi f'ismu biex jiddikjara kwalunkwe kunflitt ta' interess potenzjali.

Il-korpi notifikati għandu jkollhom fil-kontroll tagħhom il-persunal meħtieġ, li jkollu biżżejjed għarfien u esperjenza dwar il-prodotti u l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni, u li jkollhom it-taħriġ xieraq. B'mod partikolari, l-għarfien u l-esperjenza għandhom ikunu marbuta ma' rekwiżiti regolatorji u politiki ta' infurzar rilevanti, ma' attivitajiet ta' standardizzazzjoni Ewropej u internazzjonali, teknoloġiji rilevanti, metodi ta' produzzjoni u proċeduri ta' verifika, u l-kundizzjonijiet normali ta' użu tal-prodott inkwistjoni. Il-korp għandu jkun f'pożizzjoni li jġestixxi, jikkontrolla u jkun responsabbli għall-prestazzjoni tar-riżorsi kollha tiegħu u jżomm rekords komprensivi dwar

([231]) Għal aktar tagħrif dwar in-numru tal-korp innotifikat f'NANDO, ara l-Punt 5.3.3.
([232]) L-Artikolu R27(4) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([233]) Għall-Ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku, ara t-Taqsima 9.2.
([234]) Għas-sorveljanza tas-suq, ara l-Kapitolu 7.
([235]) Madankollu hija prattika komuni f'xi setturi (eż. splussivi u oġġetti pirotekniċi) li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiddependu fuq l-ittestjar tal-korpi notifikati sakemm ma jkunx hemm kunflitt ta' interessi.

l-adegwatezza tal-persunal kollu li juża f'oqsma partikolari, kemm jekk huma impjegati, impjegati b'kuntratt jew ipprovduti minn korpi esterni. Il-korp għandu jkollu wkoll aċċess għal faċilitajiet xierqa u jkun kapaċi jittestja jew jittestja mill-ġdid fl-UE. Inkella ma jkunx possibbli għall-awtorità li qed tinnotifika biex tivverifika l-kompetenza tiegħu.

Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità ta' kull informazzjoni miksuba matul il-valutazzjoni tal-konformità. Huwa għandu jagħmel l-arranġamenti meħtieġa sabiex jiżgura li l-ebda riżultat jew tagħrif ieħor jiġi żvelat lil kwalunkwe parti oħra għajr l-awtorità kompetenti kkonċernata, u lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat.

Il-korpi notifikati għandu jkollhom assigurazzjoni adegwata li tkopri l-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-kamp ta' applikazzjoni u l-valur finanzjarju globali tal-assigurazzjoni tar-responsabbiltà għandhom jikkorrispondu għal-livell ta' riskju marbut mal-attivitajiet tal-korp notifikat. Il-manifattur għandu, madankollu, b'mod partikolari r-responsabbiltà ġenerali għall-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti kollha tal-leġiżlazzjoni applikabbli, anki jekk xi stadji tal-valutazzjoni tal-konformità jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat.

Il-korpi notifikati huma obbligati li jipparteċipaw fl-attivitajiet ta' koordinazzjoni ([236]). Huma għandhom jieħdu sehem ukoll b'mod dirett jew ikunu rappreżentati fl-istandardizzazzjoni Ewropea, jew jiżguraw l-għarfien tagħhom tas-sitwazzjoni ta' standards rilevanti ([237]).

5.2.3. *IL-KOMPETENZA TAL-KORPI NNOTIFIKATI*

Il-kompitu primarju ta' korp notifikat huwa li jipprovdu s-servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Dan huwa servizz lill-manifatturi f'qasam ta' interess pubbliku.

Il-korpi nnotifikati huma maħtura biex jivvalutaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali, u biex jiżguraw applikazzjoni teknika konsistenti ta' dawn ir-rekwiżiti skont il-proċeduri rilevanti previsti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Il-korpi notifikati għandu jkollhom il-faċilitajiet xierqa u l-persunal tekniku li jippermettilhom iwettqu l-kompiti tekniċi u amministrattivi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità. Għandhom ukoll japplikaw proċeduri xierqa ta' kontroll tal-kwalità fir-rigward ta' tali servizzi pprovduti. Il-manifatturi huma liberi li jagħżlu kwalunkwe korp notifikat li jkun ġie magħżul li jwettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

Korp notifikat li jixtieq joffri servizzi skont diversi proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti għall-kompiti rispettivi, u dan għandu jiġi vvalutat skont ir-rekwiżiti għal kull proċedura differenti in kwistjoni. Madankollu, peress li l-kamp ta' applikazzjoni ta' ħafna leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni teknika jista' jkun relattivament wiesa' u mħallat, korp notifikat ma għandux għalfejn ikun ikkwalifikat biex ikopri l-prodotti kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni, iżda jista' jkun notifikat għal firxa definita ta' prodotti biss.

Il-korpi notifikati għandu jkollhom strutturi u proċeduri xierqa biex jiżguraw li t-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità u l-ħruġ ta' ċertifikati huma soġġetti għal proċess ta' reviżjoni. Il-proċeduri rilevanti għandhom ikopru, b'mod partikolari, l-obbligi u r-responsabbiltajiet fir-rigward tas-sospensjoni jew l-irtirar ta' ċertifikati, l-applikazzjonijiet indirizzati lill-manifattur biex jieħu miżuri korrettivi, u r-rappurtar lilll-awtorità kompetenti.

Minbarra li jwettqu ċerti responsabbiltajiet fil-qasam tal-interess pubbliku, il-korpi notifikati għandhom iqisu lilhom infushom li qegħdin jagħti servizzi lill-industrija. Għalhekk, huma għandhom jipprovdu informazzjoni rilevanti lill-manifattur u lir-rappreżentant awtorizzat dwar il-leġiżlazzjoni inkwistjoni, japplikaw il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi, u joqgħodu lura milli jipproponu ċertifikazzjoni u mmarkar addizzjonali li m'għandu l-ebda valur miżjud għall-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott. Dawn l-attivitajiet għandhom ikunu separati b'mod ċar mill-attivitajiet tal-korp bħala korp notifikat. Il-korpi notifikati ma jistgħux jużaw l-isem u n-numru tal-korp notifikat biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

Biex jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi u tiġi żgurata l-protezzjoni ta' data kunfidenzjali jew drittijiet ta' proprjetà intellettwali, id-dokumentazzjoni teknika pprovduta lill-korpi nnotifikati għandha tkun limitata biss għal dak li hemm bżonn għall-iskop tal-valutazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni.

([236]) Għall-koordinazzjoni bejn il-korpi notifikati, ara l-punt 5.2.4.
([237]) L-Artikolu R17(11) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

5.2.4. ***KOORDINAZZJONI BEJN IL-KORPI NOTIFIKATI***

Minħabba l-fatt li l-korpi notifikati jwettqu kompiti delegati lilhom mill-awtoritajiet pubbliċi, huma jkunu obbligati li jieħdu sehem f'attivitajiet ta' koordinazzjoni organizzati mill-Kummissjoni. Din tal-aħħar, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni bejn il-korpi notifikati.

Grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati huwa stabbilit għal kull att leġiżlattiv tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jew għal diversi atti relatati, u l-ħidma tiegħu hija limitata għal problemi tekniċi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tad-dispożizzjonijiet tekniċi tal-leġiżlazzjoni applikabbli. Għal dan l-għan, huwa għandu jkun liberu li jiddefinixxi r-regoli ta' ħidma u l-kostituzzjoni tiegħu. Kull grupp ta' korpi notifikati għandu segretarjat tekniku u President.

Ġeneralment, il-gruppi ta' korpi nnotifikati huma magħmula minn rappreżentanti ta' korpi notifikati. Biex jinkiseb livell oġħla ta' effiċjenza fix-xogħol tagħhom il-gruppi jistgħu jistabbilixxi sottogruppi b'numru ristrett ta' parteċipanti biex jiddiskutu kwistjonijiet tekniċi speċifiċi. Il-Kummissjoni hija rrappreżentata fil-gruppi. Esperti governattivi u rappreżentanti mill-awtoritajiet direttament responsabbli għall-implimentazzjoni effettiva tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jistgħu jipparteċipaw bħala osservaturi fil-gruppi. L-organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni (CEN, CENELEC u ETSI) huma rappreżentati fil-gruppi meta jqumu kwistjonijiet marbutin mal-istandards. Il-gruppi jistgħu jistiednu wkoll federazzjonijiet Ewropej relevanti u partijiet interessati oħra. Fejn il-gruppi ta' korpi nnotifikati jkollhom jittrattaw suġġetti ta' natura kunfidenzjali, il-parteċipazzjoni fil-laqgħat tkun limitata skont il-bżonn.

Jekk korp jirrifjuta li jikkoopera, in-notifika tista' tkun irtirata. Madankollu, il-korpi notifikati mhumiex obbligati li jipparteċipaw f'laqgħat fuq livell Ewropew jekk iżommu lilhom infushom infurmati dwar, u japplikaw, id-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti mill-grupp tagħhom. Id-dokumenti ta' ħidma rilevanti, ir-rapporti tal-laqgħat, rakkomandazzjonijiet u linji gwida maħruġa minn gruppi settorjali u inter-settorjali tal-korpi notifikati jew is-sottogruppi tagħhom għandhom ikunu disponibbli għall-korpi notifikati kollha li jagħmlu parti minn dawk il-gruppi, kemm jekk ikunu ħadu sehem fil-laqgħat kif ukoll jekk le. L-iskambju ta' informazzjoni u l-komunikazzjoni jistgħu jissaħħu permezz ta' pjattaforma bħal CIRCABC, ospitata mill-Kummissjoni.

Gruppi ta' Koordinazzjoni Nazzjonali huma wkoll imħeġġa u, fejn dawn jeżistu, il-korpi notifikati minn Stat Membru partikolari jista' jkun meħtieġ jieħu sehem fl-attivitajiet tagħhom.

5.2.5. ***GĦOTI TA' SOTTOKUNTRATTI MINN KORPI NOTIFIKATI***

— *Korp notifikat jista' jafda parti mill-ħidma tiegħu lil korp ieħor, kemm jekk ikun sottokuntrattur jew sussidjarju, fuq il-bażi ta' kompetenza stabbilita u kkontrollata regolarment.*

— *Is-sottokuntrattar għandu jkun ibbażat fuq kuntratt, li jiżgura t-trasparenza tal-operazzjonijiet tal-korp notifikat u l-fiduċja fihom.*

Korp notifikat jista' biss jissottokuntratta kompitu li għalih huwa stess għandu kompetenza. Korp notifikat ma jistax jagħti b'sottokuntratt parti mix-xogħol għax ma jkollux il-kompetenza u l-għarfien meħtieġa.

Il-korpi li jagħixxu bħala sottokuntratturi għall-korpi nnotifikati għandom ikunu notifikati bħala tali. Madankollu, il-korp notifikat għandu jinforma lill-Istat Membru kkonċernat bl-intenzjoni tiegħu li jissottokuntratta ċertu xogħol. Għaldaqstant, l-Istat Membru jista' jiddeċiedi li ma jistax jieħu r-responsabbiltà ġenerali bħala awtorità ta' notifika għal dan l-arranġament u jirtira jew jillimita l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika. Il-korp notifikat għandu jżomm reġistru ta' kull attività sottokuntrattata, u jagħġornah b'mod sistematiku.

Il-korp sottokuntrattat mill-korp notifikat għandu jkun teknikament kompetenti, u juru indipendenza u oġġettività skont l-istess kriterji u taħt l-istess kundizzjonijiet bħal dawk tal-korp notifikat. L-Istat Membru li jkun innotifika lill-korp li jissottokuntratta parti mill-ħidma tagħha għandha jkun kapaċi jiżgura monitoraġġ effettiv tal-kompetenza tal-korp sottokuntrattat mill-korp notifikat. Awdituri jew speċjalisti esterni individwali għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' sottokuntrattur.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li s-sottokuntratturi tiegħu jkollhom il-kompetenza meħtieġa u li jżommu din il-kompetenza, pereżempju billi jwettqu valutazzjonijiet regolari u billi jżomm ruħu infurmat regolarment dwar id-dettalji tal-prestazzjoni tal-kompiti tagħhom. Il-korp notifikat irid ikun jista' juri wkoll il-konformità tas-sottokuntratturi tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Informazzjoni dwar attivitajiet ta' sottokontrattar u dwar il-kompetenza tas-sottokuntratturi u/jew tas-sussidjarji għandhom ikunu faċilment disponibbli f'kull ħin, sabiex l-awtorità li qed tinnotifika tista' tieħu kwalunkwe azzjoni meħtieġa, u tikkomunikaha mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fuq talba tagħhom. Il-konformità mas-sensiela ta' standards EN ISO/IEC 17000 tinvolvi l-preżunzjoni ta' konformità tas-sottokuntrattur mal-maġġoranza tar-rekwiżiti, kif inhu l-każ tal-korp notifikat innifsu. Fejn ma tintużax l-akkreditazzjoni għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi nnotifikati, l-Awtorità għandha twettaq verifiki fuq il-post tas-sottokuntrattur bl-istess mod kif ikun previst taħt l-akkreditazzjoni.

Kundizzjoni ulterjuri għas-sottokuntrattar hija dik li l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità tista' tiġi suddiviża f'operazzjonijiet tekniċi u operazzjonijiet ta' valutazzjoni, u li l-metodoloġija użata biex jitwettqu operazzjonijiet tekniċi hija preċiża biżżejjed. Korp notifikat jista' jissottokuntratta kompiti tekniċi strettament limitati (bħal testijiet u eżamijiet), sakemm dawn jistgħu jiġu ddefiniti bħala partijiet sostanzjali u koerenti tal-operazzjoni teknika. Il-korp sottokuntrattat mill-korp notifikat għandu, madankollu, iwettaq partijiet sostanzjali u koerenti minn dawn l-operazzjonijiet tekniċi. Il-persunal tal-korp notifikat għandu jkun teknikament kwalifikat sabiex ikun jista' jivvaluta r-riżultati tat-testijiet tas-sottokuntratturi. Il-korpi notifikati m'għandhomx jillimitaw l-attivitajiet tagħhom għal funzjonijiet purament amministrattivi.

Il-korpi notifikati jistgħu, pereżempju, jissottokuntrattaw it-testijiet filwaqt li jkomplu l-valutazzjoni tar-riżultati tagħhom u, b'mod partikolari, jivvalidaw ir-rapport tat-test sabiex jivvalutaw jekk ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jkunux issodisfati. Bl-istess mod, is-sottokuntrattar huwa possibbli fil-qasam taċ-ċertifikazzjoni ta' sistemi ta' kwalità sakemm il-korp notifikat iwettaq il-valutazzjoni tar-riżultati tal-awditjar. Il-korp notifikat ma jista' taħt l-ebda ċirkostanza jissottokuntratta l-attivitajiet kollha tiegħu, peress li dan jagħmel in-notifika bla sens.

Dan ix-xogħol sottokuntrattat għandu jsir skont speċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti minn qabel li jistabbilixxu proċedura dettaljata bbażata fuq kriterji oġġettivi li jiggarantixxu trasparenza totali. Fejn il-korp sottokuntrattat mill-korp notifikat ikun involut fil-valutazzjoni ta' konformità ma' standards, dawn għandhom jintużaw jekk dawn jistabbilixxu l-proċeduri. Jekk dan il-korp huwa involut fil-valutazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali, għandha tintuża l-proċedura segwita mill-korp notifikat innifsu jew proċedura meqjusa ekwivalenti għaliha.

Fi kwalunkwe każ il-korp notifikat għandu jkollu ftehim vinkolanti mas-sottokuntratturi tiegħu, biex jiġi żgurat li r-responsabbiltajiet ġenerali tiegħu jkunu sodisfatti ([238]). Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont il-leġiżlazzjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ([239]).

Korp notifikat li jissottokuntratta xi kompitu jibqa' responsabbli għall-attivitajiet kollha koperti min-notifika. Is-sottokuntrattar ma jinvolvix id-delega ta' setgħat jew responsabbiltajiet. Ċertifikati u attestazzjonijiet ta' konformità dejjem jinħarġu f'isem u taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat. Għaldaqstant, il-korp notifikat li jissottokuntratta għandu jkun kompetenti biex jirrevedi l-ħidma tas-sottokuntrattur fl-elementi kollha tiegħu u għandu jieħu d-deċiżjoni finali.

Il-kundizzjonijiet għas-sottokuntrattar japplikaw għal kwalunkwe sottokuntrattur kemm jekk stabbilit fl-Unjoni Ewropea kif ukoll jekk le. Il-korp notifikat jibqa' kompletament responsabbli għall-ħidma li jwettaq is-sottokuntrattur f'ismu.

Il-korp notifikat għandu jkollu l-faċilitajiet u l-persunal xierqa biex ikun jista' jivverifika r-riżultati ta' kwalunkwe test, spezzjoni jew kwalunkwe xogħol ieħor li jkun sar mis-sottokuntrattur. Barra minn hekk, jekk l-akkreditazzjoni hija t-triq magħżula għan-notifika, din għandha tkopri l-kumpaniji sussidjarji tal-korpi notifikati li jirrikorru għalihom. Il-korpi ta' akkreditazzjoni għandhom jikkunsidraw dan, jew billi japplikaw b'mod xieraq il-gwida internazzjonali eżistenti dwar l-akkreditazzjoni bejn il-fruntieri jew billi jispeċifikawha fid-dokumenti ta' akkreditazzjoni. Jekk notifika ma tkunx

([238]) Għar-rwol u r-responsabbiltajiet tal-korpi notifikati, ara l-Punt 5.2.2.
([239]) L-Artikolu R20(4) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

ibbażata fuq l-akkreditazzjoni, allura sabiex tiġi żgurata superviżjoni xierqa u konsistenti ta' dawn is-sussidjarji u s-sottokuntratturi, il-kontenut tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lill-awtorità notifikanti għandha tiġi speċifikata aktar billi tiġi allinjata mal-prattiki rilevanti fl-akkreditazzjoni.

Il-manifattur jista' jipprovdi rapporti tat-testijiet jew elementi oħrajn tad-dokumentazzjoni teknika tiegħu. Il-korp notifikat jista' jieħu dawn ir-rapporti inkunsiderazzjoni jekk jassumi responsabbiltà sħiħa għar-riżultati. Il-korp notifikat jista' jaċċetta r-riżultati tat-testijiet tal-manifattur għall-valutazzjoni tal-konformità diment li jiġġustifika r-raġuni għalfejn ħa dawn it-testijiet inkunsiderazzjoni.

5.2.6. ***KORPI AKKREDITATI INTERNAMENT*** ([240])

Fil-każijiet fejn il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur tipprovdi biss, jista' jintuża korp intern akkreditat biex iwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità għall-impriża li minnha jkun jifforma parti, għall-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, il-moduli A1, A2, C1 jew C2. Dak il-korp għandu jikkostitwixxi parti separata u distinta mill-impriża u m'għandux jieħu sehem fid-disinn, il-produzzjoni, il-provvista, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-prodotti vvalutati minnu.

Korp intern akkreditat għandu jissodisfa għadd ta' rekwiżiti. Għandu jiġi akkreditat skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 ([241]). Il-korp u l-persunal tiegħu għandhom ikunu identifikabbli fi ħdan l-istruttura tal-organizzazzjoni, u jkollhom metodi ta' rappurtar fi ħdan l-impriża li jifformaw parti minnha, li jassiguraw l-imparzjalità tagħhom u juruha lill-korp nazzjonali rilevanti ta' akkreditazzjoni. La l-korp u lanqas il-persunal tiegħu m'għandhom ikunu responsabbli għad-disinn, il-manifattura, il-provvista, l-installazzjoni, it-tħaddim jew il-manutenzjoni tal-prodotti li jivvalutaw, u lanqas ma għandhom iwettqu attivitajiet li jistgħu jkunu f'konflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju tagħhom jew mal-integrità tagħhom fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħhom. Korp intern akkreditat jista' jagħti s-servizzi tiegħu esklużivament lill-impriża li jkun jagħmel parti minnha.

Korp intern akkreditat ma jistax jiġi nnotifikat lill-Istati Membri jew lill-Kummissjoni, iżda l-informazzjoni dwar l-akkreditazzjoni tiegħu għandha tingħata mill-impriża li jifforma parti minnha jew mill-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni, lill-awtorità notifikanti fuq talba ta' dik l-awtorità.

5.3. NOTIFIKA

5.3.1. ***AWTORITAJIET TAN-NOTIFIKA***

L-awtorità tan-notifika hija organizzazzjoni governattiva jew pubblika li għandha l-kompitu li tinnomina u tinnotifika lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

L-awtorità tan-notifika hija organizzazzjoni governattiva jew pubblika li għandha l-kompitu li tinnomina u tinnotifika lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Ħafna drabi tkun l-amministrazzjoni nazzjonali responsabbli għall-implimentazzjoni u l-ġestjoni tal-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li taħtu l-korp ikun notifikat. Kull Stat Membru għandu jinnomina awtorità ta' notifika li għandha tkun responsabbli għall-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. L-awtorità notifikanti tassumi responsabbiltà sħiħa għall-kompetenza tal-korpi li tinnotifika.

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu b'tali mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Dawn għandhom ikunu organizzati u mħaddma b'mod li jissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom. Kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità trid tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.

Aktar rekwiżiti għall-awtorità notifikanti huma li m'għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attività li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva. Hija għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb, u għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex twettaq il-kompiti tagħha kif suppost.

([240]) Jekk jogħġbok innota li għadd limitat biss ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tipprovdi għal korpi interni akkreditati.
([241]) Ara l-Anness VI għad-dettalji dwar l-istandards armonizzati li magħhom għandhom ikunu akkreditati l-korpi interni, skont il-modulu rilevanti.

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati. Din l-informazzjoni hija disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni.

5.3.2. ***IL-PROĊESS TA' NOTIFIKA***

— *In-notifika hija att tal-awtorità notifikanti li tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra li nħatar korp tal-valutazzjoni tal-konformità biex iwettaq valutazzjoni tal-konformità skont att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, u li jissodisfa r-rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati stabbiliti f'dak l-att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.*

— *L-Istati Membri jieħdu r-responsabbiltà finali għall-kompetenza tal-korpi nnotifikati tagħhom fir-rigward tal-Istati Membri l-oħra u l-istituzzjonijiet tal-UE.*

— *L-akkreditazzjoni hija l-aħjar mezz ta' valutazzjoni tal-kompetenza teknika tal-korpi notifikati.*

— *In-notifika ta' korp innotifikat tintbagħat mill-awtorità ta' notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn permezz ta' NANDO — l-għodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni fejn tinsab lista tal-korpi notifikati kollha.*

5.3.2.1. **Prinċipji ta' notifika**

L-istatus ta' Korp Notifikat huwa disponibbli għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Unjoni Ewropea. L-Istati Membri huma responsabbli għan-notifika tal-korpi notifikati u l-għażla u r-responsabbiltà għall-korpi notifikati taqa' f'idejn l-awtoritajiet nazzjonali. Huma jistgħu jagħżlu l-korpi li jinnotifikaw minn fost dawk li huma stabbiliti fit-territorju tagħhom li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni, u li jkollhom il-kompetenzi meħtieġa biex ikunu notifikati. In-notifika hija l-att tal-awtorità notifikanti li jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra li korp bħal dan ġie innominat biex iwettaq valutazzjoni tal-konformità skont att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, u jissodisfa r-rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati stabbiliti f'dak l-att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Filwaqt li n-nomina hija kkunsidrata bħala att tal-awtorità li tinnomina — li tista' tkun l-istess korp bħall-awtorità ta' notifika — l-att ta' notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra biss jippermetti li "korp nominat" isir "korp notifikat".

Minħabba li n-notifika taqa' fid-diskrezzjoni tal-Istati Membri, huma mhumiex obbligati li jinnotifikaw lill-korpi kollha li jkollhom kompetenza teknika. L-Istati Membri lanqas ma huma obbligati li jinnotifikaw korpi fir-rigward ta' kull proċedura li għandha tiġi applikata skont att ta' armonizzazzjoni speċifiku tal-Unjoni.

L-Istati Membri huma liberi li jinnotifikaw korp f'kull ħin wara li jiġi adottat att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Huma għandhom madankollu jieħdu l-passi kollha meħtieġa għan-notifika qabel l-att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jibda japplika ([242]). Dan jista' jagħmel użu effettiv mill-perjodu tranżitorju previst fl-att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, u jippermetti li l-korpi notifikati jibdew jaħdmu u jagħtu ċ-ċertifikati mid-data tal-ewwel applikazzjoni tal-att tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Jekk fuq il-bażi ta' leġiżlazzjoni ġdida tkun meħtieġa n-notifika mill-ġdid tal-korpi nnotifikati, hekk kif l-Istat Membru jkun ittraspona d-dispożizzjonijiet neċessarji fil-liġi nazzjonali u ħatar awtorità tan-notifika għal att partikolari tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, dik l-awtorità ta' notifika tista' tagħmel notifika. Korp notifikat jista' għalhekk jiġi notifikat kemm skont il-leġiżlazzjoni l-qadima kif ukoll skont il-ġdida matul il-perjodu tranżitorju, iżda n-notifika skont il-leġiżlazzjoni l-antika tintemm b'mod awtomatiku fil-jum tal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni l-ġdida, sakemm leġiżlazzjoni speċifika ma tipprovdix mod ieħor. Għandu jiġi enfasizzat, madankollu, li f'tali każijiet korpi notifikati, filwaqt li jistgħu jagħmlu x-xogħol ta' thejjija, mhumiex intitolati li joħorġu ċertifikati qabel ma tibda tapplika l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni sakemm il-leġiżlazzjoni settorjali ma tipprovdix mod ieħor.

([242]) Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni allinjata mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, tinkludi dispożizzjonijiet modifikati dwar il-korpi notifikati. Sabiex il-korpi jiġu notifikati għall-finijiet ta' tali leġiżlazzjoni, huwa essenzjali li tal-inqas id-dispożizzjonijiet relatati mal-korpi notifikati (li jinkludu b'mod partikolari r-rekwiżiti u l-obbligi ta' dawn il-korpi) jiġu trasposti fil-liġi nazzjonali. Barra minn hekk, il-proċeduri ta' notifika għandhom jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, u l-Istati Membri jridu jaħtru l-awtorità ta' notifika għal dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni partikolari.

5.3.2.2. **Il-valutazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità**

Il-valutazzjoni ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità li jfittex notifika tiddetermina jekk huwiex teknikament kompetenti u kapaċi jwettaq il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni, u jekk ikun jista' juri l-livell meħtieġ ta' indipendenza, imparzjalità u integrità.

L-Istati Membri jieħdu r-responsabbiltà finali għall-kompetenza tal-korpi nnotifikati tagħhom fir-rigward tal-Istati Membri l-oħra u l-istituzzjonijiet tal-UE. Għalhekk huma għandhom jivverifikaw il-kompetenza tal-korpi li jfittxu notifika, ibbażata fuq il-kriterji stipulati fil-leġiżlazzjoni applikabbli tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni flimkien mar-rekwiżiti essenzjali u l-proċedura/i ta' valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni. B'mod ġenerali, il-kriterji ta' kompetenza stabbiliti fl-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jkopru:

— id-disponibbiltà ta' persunal u tagħmir;

— l-indipendenza u l-imparzjalità fir-rigward ta' dawk li huma direttament jew indirettament marbuta mal-prodotti (bħad-disinjatur, il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, il-fornitur, il-muntatur, l-installatur, l-utent);

— il-kompetenza teknika tal-persunal rilevanti għall-prodotti u għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità inkwistjoni;

— iż-żamma tas-sigriet professjonali u l-integrità; u

— is-sottoskrizzjoni għal assigurazzjoni ta' responsabbiltà ċivili sakemm dik ir-responsabbiltà ma tkunx koperta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali.

L-awtoritajiet notifikanti u l-korpi ta' akkreditazzjoni jridu jwettqu monitoraġġ perjodiku biex jivvalutaw il-kontinwità tal-kompetenza tal-korpi notifikati wara li jkunu notifikati.

5.3.2.3. **L-akkreditazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008**

L-akkreditazzjoni, imwettqa skont is-serje ta' standards EN ISO/IEC 17000 minn korpi tal-akkreditazzjoni rikonoxxuti nazzjonalment li jkunu membri tal-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA), hija valutazzjoni teknika tal-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità li jfittxu notifika. Għalkemm mhuwiex rekwiżit, jibqa' strument favorit u importanti ta' valutazzjoni tal-kompetenza u l-integrità tal-korpi li għandhom jiġu notifikati. Għal din ir-raġuni, l-akkreditazzjoni għandha titqies mill-awtoritajiet nazzjonali li jinnotifikaw bħala l-aktar bażi teknika preferuta għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sabiex jitnaqqsu d-differenzi fil-kriterji applikati għan-notifika.

L-akkreditazzjoni tipprovdi dikjarazzjoni awtoritattiva tal-kompetenza, l-integrità u l-imparzjalità professjonali tal-korpi li għandhom jiġu notifikati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Tinkludi wkoll monitoraġġ u sorveljanza regolari tal-korpi akkreditati. Kull meta korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni jsir jaf li korp tal-valutazzjoni tal-konformità li lilu jkun ħariġlu ċertifikat ta' akkreditazzjoni ma jkunx aktar kompetenti jew ma jissodisfax l-obbligi tiegħu, iċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni jista' jiġi rtirat. F'dan il-każ, il-korp għandu jiġi denotifikat u ma jitħalliex jagħmel attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni rilevanti.

Il-preferenza li tingħata lill-akkreditazzjoni hija bbażata fuq il-proċess ta' valutazzjoni bejn il-pari li jassigura li l-korp ta' akkreditazzjoni jissorvelja b'mod adegwat il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jakkredita. Jistgħu, madankollu, jinqalgħu każijiet fejn il-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni ma jkunx ġie vvalutat bejn il-pari b'suċċess iżda jista' madankollu jkun ivvaluta korpi notifikati ([243]). Jekk il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali ma ġiex ivvalutat mill-pari għall-attività speċifika ta' akkreditazzjoni inkwistjoni iżda xorta jivvaluta l-kompetenza ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għal din l-attività, in-notifika ta' dan il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex titqies bħala akkreditata għall-għanijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-UE.

Jekk korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni kien għadda minn valutazzjoni preċedenti mill-pari għal attività partikolari imma ġie sospiż f'valutazzjoni sussegwenti mill-pari, notifiki ġodda ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità vvalutati minn dan il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali wkoll għandhom jitqiesu mhux akkreditati. Bħala prinċipju, iċ-ċertifikati tal-akkreditazzjoni maħruġin sas-sospensjoni tal-valutazzjoni minn pari tal-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali, għandhom ikomplu jiġu rikonoxxuti mill-awtoritajiet nazzjonali.

([243]) L-Artikolu 7 tar-Regolament jidentifikaha bħala sitwazzjoni fejn korp ta' valutazzjoni tal-konformità jista' jitlob akkreditazzjoni barra l-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

Jekk ir-raġunijiet għas-sospensjoni tal-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jirriżultaw f'dubji serji dwar il-kompetenza tal-korpi notifikati, l-awtorità notifikanti responsabbli għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kif bihsiebha tiżgura l-kompetenza ta' korpi notifikati, u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda, inkluża d-denotifikazzjoni.

Għalkemm l-akkreditazzjoni hija strument favorit għall-verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu l-valutazzjoni huma stess. Wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 fl-1 ta' Jannar 2010, f'dawn il-każijiet trid tingħata evidenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn li l-korp ivvalutat jissodisfa r-rekwiżiti regolatorji applikabbli kollha. Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu jkun soġġett għal sorveljanza regolari simili għall-prattika stabbilita mill-organizzazzjonijiet ta' akkreditazzjoni.

5.3.2.4. **L-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008**

Skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, meta Stat Membru ma jibbażax in-notifika tiegħu fuq l-akkreditazzjoni, "huwa għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li huwa jagħżel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni inkwistjoni" ([244]).

Sabiex jiġi żgurat il-livell meħtieġ ta' fiduċja f'l-imparzjalità u l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u fir-rapporti u ċ-ċertifikati maħruġa minnhom, l-awtoritajiet nazzjonali, meta jwettqu l-valutazzjoni mingħajr akkreditazzjoni, għandhom jagħti informazzjoni dettaljata u komprensiva li tiddeskrivi kif il-korp notifikat kandidat ikun ġie vvalutat bħala kkwalifikat biex iwettaq il-kompiti li dwarhom ikun notifikat u li turi li jissodisfa l-kriterji kollha applikabbli relatati mal-korpi notifikati. Din l-informazzjoni, marbuta ma' notifika partikolari, tingħata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-għodda ta' notifika elettronika NANDO.

Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tkun ibbażata fuq tal-anqas l-elementi li ġejjin:

— proċedura ta' applikazzjoni formali

— valutazzjoni skont ir-rekwiżiti applikabbli.

— il-produzzjoni ta' rapport ta' valutazzjoni

— proċess ċar ta' teħid ta' deċiżjonijiet

— l-eżistenza ta' sorveljanza sistematika u mekkaniżmu ta' sanzjonijiet relatat, li jipprovdu sorveljanza perjodika li tinkludi

— żjarat fuq il-post, biex ikun ivverifikat li l-korp notifikat jibqa' jissodisfa r-rekwiżiti

— il-wiri tal-kompetenza teknika tal-awtorità nazzjonali stess għall-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għall-finijiet ta' notifika skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni teknika. Dan il-wiri għandu jagħti assigurazzjoni ekwivalenti għas-sistema ta' valutazzjoni minn pari tal-EA ([245]).

— il-korpi notifikati kandidati għandhom ikunu mgħarrfa dwar il-kundizzjonijiet ġenerali, dwar id-drittijiet u l-obbligi tagħhom, u dwar ir-rekwiżiti relatati mal-valutazzjoni mwettqa bl-għan ta' notifika

Il-valutazzjoni nnifisha għandha tikkonsisti minn:

— reviżjoni tad-dokumenti li jivverifikaw il-kompletezza u l-adegwatezza minn perspettiva sostanzjali fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti applikabbli

— verifika fuq il-post biex jiġu vverifikati l-aspetti tekniċi u proċedurali — bħad-disponibbiltà u l-adegwatezza tal-faċilitajiet u t-tagħmir, il-kompetenza teknika tal-persunal, l-eżistenza ta' sistema xierqa ta' ġestjoni — u biex jiġu ċċekkjati aspetti oħra li juru li l-konformità mar-rekwiżiti qiegħda tiġi implimentata kif suppost. Il-valutazzjoni trid tinkludi l-viżjoni tal-attivitajiet tekniċi.

([244]) Dispożizzjoni simili ġiet inkluża f'bosta Direttivi jiġu allinjati mad-Deċiżjoni 768/2008/KE.
([245]) Fuq ir-rwol tal-EA, ara 6.5.2 u 6.5.4.

Meta jagħżlu proċess ta' valutazzjoni differenti mill- akkreditazzjoni formali, l-awtoritajiet ta' notifika jridu jindikaw ir-raġunijiet għaliex l-akkreditazzjoni ma ntgħażlitx biex issostni l-proċess ta' notifika. Barra minn hekk, l-awtoritajiet tan-notifika ma jistgħux jesternalizzaw lill-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali l-valutazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mhux akkreditati li jippruvaw isiru korpi notifikati, mingħajr ma jissodisfaw il-proċess sħiħ ta' akkreditazzjoni li jinkludi l-għoti taċ-ċertifikat tal-akkreditazzjoni.

Meta ma tintużax l-akkreditazzjoni, l-awtoritajiet notifikanti għandhom iwettqu verifiki perjodiċi biex jiżguraw il-kompetenza kontinwa tal-korp notifikat, bl-istess mod kif jagħmlu l-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni.

5.3.2.5. **Passi fin-notifika tal-korp notifikat**

Biex jikseb notifika, korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità u l-prodott jew il-prodotti li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, fejn ikun jeżisti, maħruġ mill-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni dwar l-armonizzazzjoni rilevanti.

Jekk il-korp ikkonċernat ma jkunx jista' joħroġ ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni dwar l-armonizzazzjoni rilevanti. Wara verifika l-Istat Membru jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bid-dettalji tal-korp.

In-notifika ta' korp innotifikat tintbagħat mill-awtorità ta' notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz ta' NANDO (Organizzazzjonijiet Innotifikati u Maħtura permezz tal-Approċċ il-Ġdid), li hija għodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni. Din għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-korp, l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċeduri jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità u l-prodott jew prodotti inkwistjoni u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza. Din għandha tinkludi wkoll id-data stipulata għar-rivalutazzjoni tal-korp notifikat mill-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali jew, fil-każ ta' notifika mhux akkreditata, id-data tar-reviżjoni tal-monitoraġġ li jmiss mill-awtorità ta' notifika.

Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni, l-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li turi l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, kif ġiet ivvalutata, u l-arranġamenti fis-seħħ biex ikun żgurat li l-korp se jkun sorveljat regolarment u li ser ikompli jissodisfa r-rekwiżiti.

In-notifika tidħol fis-seħħ wara li tintbagħat notifika bil-posta elettronika minn NANDO lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u ppubblikati fuq is-sit elettroniku ta' NANDO. Il-korp ikkonċernat imbagħad jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat. Skont il-leġiżlazzjoni li hija allinjata mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, in-notifika tiġi ppubblikata wara t-terminu ta' skadenza għall-oġġezzjonijiet minn Stati Membri oħrajn jew mill-Kummissjoni — ġimagħtejn fejn tintuża l-akkreditazzjoni, xahrejn meta ma tkunx intużat akkreditazzjoni — u biss meta ma jitqajmux oġġezzjonijiet.

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati b'mod simili bi kwalunkwe bidla sussegwenti fin-notifika li tkun rilevanti, bħal bidla fil-kamp ta' applikazzjoni jew il-perjodu ta' validità tan-notifika, jew tibdiliet fid-dettalji tal-korp innifsu.

5.3.3. ***IL-PUBBLIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI — IS-SIT ELETTRONIKU NANDO***

Għall-finijiet ta' informazzjoni, il-Kummissjoni tagħmel il-listi tal-korpi notifikati (u kategoriji oħra ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità bħal Spettorati tal-Utent u Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Terzi Rikonoxxuti) disponibbli pubblikament fuq is-sit elettroniku ta' NANDO fuq is-server Europa. Il-listi huma aġġornati meta u kif ikunu ppubblikati n-notifiki, u s-sit elettroniku jiġi aġġornat kuljum biex jinżamm aġġornat.

Man-notifika inizjali tiegħu, korp notifikat ikun assenjat in-numru tal-identità fis-sistema NANDO. Dan in-numru huwa ġġenerat b'mod awtomatiku mis-sistema fil-mument li tiġi vvalidata n-notifika fil-bażi tad-data tan-NANDO. Entità ġuridika jista' jkollha biss numru tal-identità ta' korp notifikat wieħed, irrispettivament min-numru ta' atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li għalihom ikun notifikat. L-allokazzjoni tan-numru hija att purament amministrattiv imfassal biex jiżgura l-ġestjoni konsistenti tal-listi ta' korpi notifikati, u ma tagħtix drittijiet jew torbot lill-Kummissjoni b'xi mod. Is-sistema ta' numerazzjoni f'NANDO hija sekwenzjali, u n-numri ma jerġgħux jintużaw meta korp notifikat jiġi rtirat mil-lista. F'każijiet ta' sospensjoni jew irtirar ta' notifika, id-dettalji tan-notifika jibqħu fil-bażi tad-data, u jiddaħħlu fil-parti tas-sit elettroniku msejħa "Notifiki/NBs Irtirati/Skaduti" ([246]).

Emendi (estensjoni jew tnaqqis), fil-kamp ta' applikazzjoni, bidliet fil-perjodu tal-validità tan-notifika, jew il-kanċellazzjoni tan-notifika jiġu wkoll notifikati b'ittra elettronika lill-Istati Membri u jiġu ppubblikati fuq is-sit elettroniku ta' NANDO. It-tiftix fis-sit elettroniku jista' jsir permezz ta' att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, skont il-pajjiż, in-numru tal-korp innotifikat jew bl-użu ta' kliem ewlieni.

5.3.4. *IL-MONITORAĠĠ TAL-KOMPETENZA TAL-KORPI NOTIFIKATI — SOSPENSJONI — RTIRAR — APPELL*

Huwa essenzjali li jiġi żgurat li l-korpi notifikati jibqgħu kompetenti matul iż-żmien u li dan jista' jkun magħmul trasparenti lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni. Il-leġiżlazzjoni fil-livell tal-UE teħtieġ b'mod ċar li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jimmonitorjaw b'mod regolari u jivvalutaw il-kompetenza kontinwa tal-korpi li huma jkunu nnotifikaw u li huma elenkati f'NANDO. Is-sit elettroniku ta' NANDO għandu jkun trasparenti għal dawn il-proċessi kontinwi li jappoġġjaw is-sistema ta' notifika.

In-notifiki kollha ta' korpi notifikati, kemm akkreditati kif ukoll jekk le, li jiddaħħlu fil-bażi tad-data tan-NANDO, għandhom jiġu aġġornati fi żmien massimu ta' ħames snin mid-data tan-notifika inizjali, jew mill-aħħar aġġornament, b'informazzjoni dwar il-monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza tal-korp notifikat. Dawn l-aġġornamenti għandhom jinkludu id-data ġdida rilevanti dwar l-akkreditazzjoni jew, jekk in-notifika mhix akkreditata, informazzjoni dwar il-monitoraġġ meħtieġ tal-korp mill-awtorità ta' notifika — b'mod partikolari, rapport dwar il-proċess ta' valutazzjoni, jiġifieri analiżi tad-dokumenti, valutazzjoni fuq il-post, deskrizzjoni tas- sorveljanza sistematika inklużi żjarat fuq il-post u dimostrazzjoni tal-kompetenza teknika tal-awtorità biex twettaq il-valutazzjoni. Jekk in-notifika ma tkunx aġġornata wara l-perjodu ta' ħames snin, il-Kummissjoni tikkunsidra li hemm raġuni biex tiddubita l-kompetenza kontinwa tal-korp notifikat ([247]) u titlob lill-Istat Membru li jinnotifika sabiex jipprovdi l-informazzjoni kollha relatata maż-żamma tal-kompetenza tal-korp ikkonċernat.

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom ir-responsabilità li jaġixxu meta jkun hemm dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat, jew meta ssir in-notifika jew wara. Jekk il-Kummissjoni tqis, fuq inizjattiva tagħha jew wara lment, li korp innotifikat ma jikkonformax mar-rekwiżiti jew ma jissodisfax ir-responsabbiltajiet tiegħu, hija tinforma lill-awtorità nazzjonali ta' notifika u titlobha l-evidenza dokumentata rigward il-bażi għan-notifika u ż-żamma tal-kompetenza tal-korp. Jekk Stat Membru ma jagħtix din l-informazzjoni, il-Kummissjoni tista' tressaq dan għall-attenzjoni tal-Istati Membri l-oħra għal diskussjoni jew tibda l-proċedura skont l-Artikolu 258 TFUE kontra l-Istat Membru li jinnotifika.

Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruħha jew tkun mgħarrfa li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha — skont is-serjetà tan-nuqqas — tissospendi jew tirtira n-notifika wara li tikkuntattja minnufih lill-korp inkwistjoni. Huwa għandu immedjatament jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan. L-Istat Membru għandu wkoll jippubblika din l-informazzjoni, u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi proċedura simili għal dik tan-notifika. Il-korp inkwistjoni għandu jkollha l-possibbiltà li jappella kontra tali deċiżjoni. Jekk dan l-appell jipposponi d-denotifikazzjoni jew le jiddependi fuq il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

L-irtirar tan-notifika jseħħ meta l-korp innotifikat ma jibqax jissodisfa l-kundizzjonijiet jew l-obbligi tiegħu. Dan jista' jsir fuq it-talba tal-Istat Membru li jinnotifika, meta jkun irċieva evidenza fir-rigward tan-nuqqas ta' korp notifikat li jissodisfa r-rekwiżiti tiegħu matul is-sorveljanza perjodika (imwettqa mill-korp ta' akkreditazzjoni jew l-awtorità notifikanti), jew tkun irċeviet ilmenti dwar il-kompetenza jew l-imġiba tal-korp notifikat. Jista' jkun ukoll riżultat ta' azzjoni mill-Kummissjoni, meta din tal-aħħar ikollha raġuni li tiddubita li korp notifikat jissodisfa jew ikompli jissodisfa

([246]) Għal aktar informazzjoni dwar l-irtirar u d-denotifika, ara l-punt 5.3.4.
([247]) Skont l-Artikolu R26 tad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni tinforma b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu sabiex jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż id-denotifika, jekk ikun meħtieġ. L-awtorità notifikanti trid tieħu l-miżuri xierqa. Raġuni oħra għall-irtirar ta' notifika tista' tkun talba mill-korp notifikat innifsu, pereżempju minħabba bidliet ippjanati fil-politika, l-organizzazzjoni jew is-sjieda tal-korp. L-irtirar ta' notifika jista' jkun ukoll ir-riżultat aħħari ta' proċedura ta' ksur.

L-irtirar huwa r-responsabbiltà tal-Istat Membru li jinnotifika. L-awtorità nazzjonali biss għandha d-dritt li tirtira n-notifika. Il-Kummissjoni tista' tirtira korp notifikat mil-lista ta' NANDO biss meta, fit-tmiem ta' proċedura ta' ksur skont l-Artikolu 258 TFUE, il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li Stat Membru jkun kiser att partikolari ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u li, għaldaqstant, tiddikjara li n-notifika mhijiex valida. Fil-każijiet kollha bħal dawn il-Kummissjoni għandha tiżgura li kull informazzjoni sensittiva miksuba matul l-investigazzjonijiet tiġi trattata b'mod kunfidenzjali.

Minħajr preġudizzju għal speċifiċitajiet settorjali, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' notifika ma taffettwax ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat sa dak il-punt, sakemm ma jintweriex li ċ-ċertifikati għandhom jiġu rtirati. Sabiex tkun żgurata l-kontinwità f'każ ta' sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jassigura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità tan-notifika u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq talba tagħhom.

6. **AKKREDITAZZJONI**

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jipprovdi qafas leġiżlattiv għall-akkreditazzjoni fil-livelli nazzjonali u tal-UE u jdaħħal fis-seħħ politika globali bir-regoli, il-proċeduri u l-infrastrutturi tiegħu. It-tishiħ tal-akkreditazzjoni bħala mezz ta' rfid tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u b'hekk il-kredibbiltà u l-aċċettazzjoni taċ-ċertifikati u ta' attestazzjonijiet oħra, meħtieġa biex jiġi żgurat il-moviment liberu tal-merkanzija, ilha tħabbat lill-Kummissjoni sa minn tmiem is-snin sebgħin. Fis-snin disgħin kien hemm xejra lejn li l-akkreditazzjoni ssir attività kummerċjali u kompetittiva, u b'hekk naqset il-kredibilità tagħha bħala l-aħħar livell ta' kontroll. Il-QLĠ madankollu kkonferma li fl-UE, l-akkreditazzjoni hija attività pubblika mhux kummerċjali u mhux kompetittiva li hija responsabbli kemm lejn l-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll dawk Ewropej.

Is-sistema ta' akkreditazzjoni msaħħa tal-UE li ġiet stabbilita hija konformi mal-istandards, ir-regoli u l-prattiki tal-organizzazzjonijiet internazzjonali f'dan il-qasam. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandu l-għan li jiżgura li l-akkreditazzjoni isservi l-interess pubbliku. Il-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA), l-Organizzazzjoni Ewropea tal-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni, hija rikonoxxuta mir-Regolament, mil-linji gwida ffirmat mal-Istati Membri (inkluża l-EFTA) u l-Kummissjoni fl-1 ta' April 2009, u jibbenefika minn relazzjoni privileġġjata mal-Kummissjoni permezz tal-iffirmar ta' Ftehim Qafas ta' Sħubija. F'dan il-qafas, ir-rwol ewlieni tal-EA huwa li tikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni ta' servizzi ta' akkreditazzjoni Ewropej sabiex jappoġġjaw ir-rikonoxximent reċiproku u l-aċċettazzjoni ta' ċertifikati ta' akkreditament fl-Unjoni kollha, u biex joperaw sistema rigoruża ta' valutazzjoni inter pares li tikkontrolla l-kompetenza tal-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni u l-ekwivalenza tas-servizzi tagħhom.

Fil-qasam tal-akkreditazzjoni, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 stabbilixxa sistema Ewropea unika li tkopri kemm il-qasam regolat fejn l-akkreditazzjoni hija meħtieġa mil-leġiżlazzjoni kif ukoll fl-isfera mhux regolata. F'dan l-aħħar każ, fejn korp li jkun jixtieq ikun akkreditat b'mod volontarju jista' jmur biss għand il-korpi ta' akkreditazzjoni li joperaw taħt ir-Regolament (KE) Nru 765/2008, u b'hekk tiġi evitata l-eżistenza ta' sistemi kompetituri, ikunu xi jkunu l-prinċipji li fuqhom ikunu bbażati.

6.1. GĦALIEX L-AKKREDITAZZJONI?

L-akkreditazzjoni tipprovdi l-aħħar livell ta' kontroll pubbliku f'katina ta' kwalità li tirfed il-moviment liberu tal-prodotti fl-Unjoni.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 introduċa qafas legali għall-akkreditazzjoni għall-ewwel darba. L-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità kienet intużat preċedentement, kemm fl-oqsma regolati u mhux regolati, iżda ma kinitx irregolata minn qafas legali fil-livell Ewropew.

L-idea li tiġi rregolata l-akkreditazzjoni fuq livell Ewropew hija doppju. Minn naħa qafas Ewropew komprensiv għall-akkreditazzjoni jipprovdi l-aħħar livell ta' kontroll pubbliku fil-katina Ewropea ta' valutazzjoni tal-konformità u għalhekk huwa element importanti fl-iżgurar tal-konformità ta' prodotti — fuq in-naħa l-oħra huwa jtejjeb il-moviment liberu tal-prodotti u s-servizzi madwar l-UE billi jsostni l-fiduċja tas-sigurtà u l-konformità tagħhom ma' kwistjonijiet oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku.

Qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament, in-nuqqas ta' regoli komuni għal akkreditazzjoni fl-Istati Membri kollha kien ifisser li l-akkreditazzjoni kienet qiegħda tintuża b'mod differenti ħafna, b'mod li ċertifikati tal-akkreditazzjoni mhux neċessarjament kienu rikonoxxuti minn awtoritajiet nazzjonali differenti u mill-operaturi tas-suq — li wassal għal akkreditazzjoni multipla u għalhekk żieda fl-ispejjeż għan-negozji u għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr il-benefiċċji msemmija hawn fuq.

L-introduzzjoni tal-qafas legali għall-akkreditazzjoni, għaldaqstant, naqqset il-piżijiet amministrattivi fis-suq uniku u saħħet il-kontroll pubbliku fuq l-akkreditazzjoni b'mod li jservi bħala għodda essenzjali għall-funzjonament tas-suq intern.

Il-qafas ta' akkreditazzjoni stabbilit mill-imsemmi Regolament japplika b'mod espliċitu kemm għall-isferi regolati kif ukoll dawk volontarji. Dan huwa minħabba li d-distinzjoni bejn iż-żewġ oqsma tista' tonqos peress li l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità huma attivi, u l-prodotti jintużaw fit-tnejn. Għalhekk distinzjoni twassal għal piżijiet żejda fuq l-awtoritajiet pubbliċi u l-atturi tas-suq u twassal għal kontradizzjonijiet bejn l-oqsma volontarji u dawk irregolati.

6.2. X'INHI AKKREDITAZZJONI?

L-akkreditazzjoni hija attestazzjoni minn korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali bbażata fuq standards armonizzati li korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu l-kompetenza teknika biex iwettaq attività speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità.

L-akkreditazzjoni hija attestazzjoni minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li korp ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorjali rilevanti, sabiex iwettaq attività speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità.

Firxa wiesgħa ta' prodotti huma soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza. Dan jinkludi prodotti mhux regolati kif ukoll prodotti rregolati fil-livell nazzjonali jew tal-UE. Għall-prodotti rregolati fil-livell tal-UE, jiġifieri, fil-qasam armonizzat, normalment dan ifisser li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità nominati nazzjonalment — il-korpi notifikati — jittestjaw il-prodott u joħorġu attestazzjoni ta' konformità qabel il-prodott jista' jitqiegħed fis-suq.

B'mod aktar preċiż, biex ikun hemm akkreditazzjoni, irid ikun hemm korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat (tkun xi tkun il-personalità ġuridika tiegħu) li jwettaq attività speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità.

L-akkreditazzjoni hija l-attività bbażata fuq l-istandards biex tiżgura u tiċċertifika li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom il-kompetenza teknika biex iwettqu d-dmirijiet tagħhom kif meħtieġ mir-regolamenti u l-istandards rilevanti. Hija tivvaluta l-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni tal- konformità biex iwettqu d-dmirijiet tagħhom f'oqsma speċifiċi, billi l-akkreditazzjoni hija dejjem marbuta ma' kamp ta' applikazzjoni speċifiku ta' attività tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Filwaqt li topera fl-interess pubbliku, l-akkreditazzjoni tivvaluta l-kompetenza teknika, l-affidabbiltà u l-integrità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Hija tagħmel dan permezz ta' proċess ta' valutazzjoni trasparenti u imparzjali ma' standards rikonoxxuti internazzjonalment u rekwiżiti oħra. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jobbliga lill-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni jivverifikaw li l-valutazzjonijiet tal-konformità jsiru b'mod xieraq u li jitqiesu d-daqs u l-istruttura tal-impriżi u l-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott inkwistjoni u n-natura tal-proċess ta' produzzjoni.

L-akkreditazzjoni hija bbażata fuq l-istandards internazzjonali għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew armonizzati fil-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Hija l-attestazzjoni minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorjali rilevanti. Skont ir-Regolament Nru 765/2008, il-korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali biss jistgħu jipprovdu akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

Id-dipendenza fuq standards armonizzati, ibbażati fuq l-istandards internazzjonali korrispondenti, hija maħsuba sabiex jinħoloq il-livell neċessarju ta' trasparenza u fiduċja fil-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, u biex jiġi żgurat li s-sistema ta' akkreditazzjoni Ewropea mwaqqfa mir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tkun kompatibbli mas-sistema ta' akkreditazzjoni internazzjonali — u b'hekk jiffaċilitaw il-kummerċ internazzjonali.

Minħabba r-rwol prominenti fis-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità li r-Regolament impona fuq il-korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali, il-korpi ta' akkreditazzjoni jridu jsegwu strettament ir-regoli tar-Regolament meta jivvalutaw il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Il-leġiżlatur iddeċieda li b'mod ċar jillimita l-attivitajiet li korp ta' akkreditazzjoni jista' jwettaq, filwaqt li jżomm kontroll strett fuq ir-responsabbiltà tagħhom permezz ta' referenza diretta għal standards armonizzati. Dan ifisser ukoll li l-awtoritajiet nazzjonali ma għandhomx jitolbu u għandhom jevitaw b'mod attiv li l-korpi tal-akkreditazzjoni tagħhom iwettqu servizzi ta' valutazzjoni li ma jaqgħux taħt il-proċess ta' akkreditazzjoni sħiħa jew li jużaw standards ta' valutazzjoni ta' konformità li mhumiex armonizzati.

6.3. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-AKKREDITAZZJONI

L-akkreditazzjoni dejjem tintalab u tingħata għal għan definit jiġifieri għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità.

L-akkreditazzjoni hija l-metodu bbażat fuq standards ta' valutazzjoni u attestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-politika tal-Unjoni użat l-akkreditazzjoni bħala strument imfassal biex joħloq il-kundizzjonijiet għal fiduċja reċiproka minħabba d-dipendenza tagħha fuq standards ta' kunsens. Il-fiduċja reċiproka tista' tinkiseb biss permezz ta' dipendenza fuq kriterji li jistgħu jiġu verifikati b'mod oġġettiv, u b'hekk tippermetti t-trasparenza u t-tqabbil tal-valutazzjoni tal-konformità. L-istandards rilevanti għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ([248]) ġew prodotti bl-intenzjoni li jappoġġjaw l-introduzzjoni tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ([249]). Dawn l-istandards huma maħsuba biex ikopru r-rekwiżiti ġenerali ta' kompetenza ta' korpi li jwettqu valutazzjoni tal-konformità ma' rekwiżiti speċifiċi, irrispettivament jekk dawn jinstabux fir-regolamenti, standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra jew jekk dawn l-ispeċifikazzjonijiet humiex ibbażati fuq il-prestazzjoni jew huma speċifiċi għall-prodott. Dan il-kunċett jappoġġja r-rwol tal-akkreditazzjoni bħala għodda li tiffaċilita l-moviment liberu ta' prodotti fis-suq intern u ġie sostitwit mill-istandards ISO/IEC 17000 fil-livell internazzjonali.

Kif iddikjarat fil-klawżoli rispettivi li jkopru l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom, l-istandards jispeċifikaw il-kriterji għall-korpi, irrispettivament mis-settur ikkonċernat. Madankollu, l-akkreditazzjoni dejjem tintalab u tingħata għal għan definit, jiġifieri għal attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fejn japplika, għat-tipi ta' testijiet magħmula u l-metodi użati (eż. "Korp X huwa kompetenti biex iwettaq spezzjonijiet bħala korp tat-tip A fil-qasam tal-kategoriji tal-apparat ta' pressjoni tad-Direttiva 97/23") u qatt ma jkun limitat għal sempliċi konformità mal-istandards ġenerali 17000. Għalhekk, l-akkreditazzjoni fuq il-bażi tal-konformità mal-istandards 17000 dejjem timplika l-ħtieġa għal dawn il-kriterji ġenerali li jkunu kkumplimentati u speċifikati aktar bl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi kollha li huma relevanti għall-qasam tekniku speċifiku li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità applikant jfittex l-akkreditazzjoni. B'hekk, l-akkreditazzjoni timplika l-verifika tal-kompetenza fir-rigward tal-aħħar teknoloġija avvanzata, u tinkludi valutazzjoni abbażi tal-istandards għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u r-regolamenti, l-istandards u speċifikazzjonijiet oħrajn rilevanti kollha relatati mal-prodott u/jew mat-teknoloġija.

6.4. L-AKKREDITAZZJONI SKONT IR-REGOLAMENT (KE) NRU 765/2008

— *Kull Stat Membru jista' jaħtar korp nazzjonali uniku ta' akkreditazzjoni.*

— *L-akkreditazzjoni trid tiġi operata bħala attività ta' awtorità pubblika.*

— *Ir-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali għandhom ikunu distinti b'mod ċar minn dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra.*

— *L-akkreditazzjoni għandha tingħata mingħajr skop ta' qligħ.*

— *Fi ħdan l-UE, il-korpi ta' akkreditazzjoni ma jitħallewx jikkompetu ma' korpi oħra ta' akkreditazzjoni.*

— *Fi ħdan l-UE, il-korpi ta' akkreditazzjoni għandhom ikunu attivi biss fit-territorju tal-Istat Membru tagħhom stess.*

([248]) Oriġinarjament, is-serje ta' standards EN 45000 li ġiet riveduta u sostitwita bis-serje ta' standards EN ISO/IEC 17000.

([249]) Is-sett ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jintużaw mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ġie stabbilit fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (l-hekk imsejħa "Deċiżjoni dwar il-moduli").

6.4.1. ***KORPI NAZZJONALI TA' AKKREDITAZZJONI***

Ir-Regolament jipprevedi li kull Stat Membru jista' jaħtar korp nazzjonali uniku ta' akkreditazzjoni. Il-korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali biss jistgħu jakkreditaw lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Ebda korp ieħor ma jista' jsostni li jipprovdi dawn is-servizzi, kemm jekk ikun skont l-istandards armonizzati kif ukoll skont l-istandards mhux armonizzati. Din id-dispożizzjoni hija ċentrali għall-funzjonament tal-akkreditazzjoni fl-UE u għall-qafas ta' akkreditazzjoni stabbiliti mir-Regolament. L-Istati Membri ma humiex obbligati li jwaqqfu korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni tagħhom stess, jekk iqisu li ma jkunx ekonomikament vijabbli li jagħmlu dan jew jekk jaħsbu li mhuwiex utli li joffru l-akkreditazzjoni għall-attivitajiet kollha. Dan ifisser li, f'ebda mument ma jista' jkun hemm aktar minn korp tal-akkreditazzjoni wieħed attiv fit-territorju ta' Stat Membru għal attività partikolari. Biex tiġi żgurata t-trasparenza, l-Istati Membri huma għalhekk obbligati li jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra għal liema korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni ta' Stat Membru ieħor qegħdin jirrikorru.

Lista ta' korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni hija disponibbli online ([250]). Il-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni għandhom jagħmlu l-attivitajiet li għalihom jagħtu akkreditazzjoni pubblikament disponibbli.

Ir-Regolament ma jippreskrivix il-forma legali li għandu jieħu korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali. Dan ifisser li l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jistgħu joperaw fi ħdan ministeru, ikun aġenzija governattiva jew ikun organizzat bħala kumpanija privata. Ir-Regolament, madankollu, huwa ċar ħafna rigward il-fatt li l-akkreditazzjoni għandha tiġi operata bħala attività ta' awtorità pubblika u, għal dan l-għan, għandha tkun rikonoxxuta formalment mill-Istat Membru.

Barra minn hekk, ir-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni għandhom ikunu distinti b'mod ċar minn dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra. Din id-dispożizzjoni għandha l-għan li ssaħħaħ l-indipendenza tal-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni u l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu. Jekk il-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jkun parti minn struttura pubblika ikbar, bħal Ministeru, dipartimenti oħra ma jistgħux jinfluwenza d-deċiżjonijiet ta' akkreditazzjoni. Il-proċess ta' akkreditazzjoni jrid jibqa' separat minn funzjonijiet oħrajn. Huwa assolutament essenzjali li jiġi evitat kunflitt ta' interess tal-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni. Dan japplika wkoll għal ċerti kompiti li l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jista' jassumi. Waqt li d-Deċiżjoni 768/2008/KE tipprevedi li l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jista' jiffunzjona bħala awtorità notifikanti ([251]), id-delega tas-setgħat għandha tkun dokumentata b'mod ċar u l-kundizzjonijiet għall-imparzjalità, jiġifieri s-separazzjoni tal-kompiti fi ħdan il-korp ta' akkreditazzjoni jkunu assigurati.

Jekk il-kompiti ta' notifika jiġu ddelegati lill-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni, l-obbligi tal-korp taħt ir-Regolament, xorta waħda jibqgħu applikabbli. Dan ifisser li l-kompitu tiegħu jibqa' l-valutazzjoni tal-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-proċess ta' akkreditazzjoni sħiħa u ċertifikat ta' akkreditazzjoni għandu jinħareġ jekk il-kompetenza teknika tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità tkun ġiet stabbilita. Il-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni ma jistax iwettaq valutazzjonijiet oħrajn li ma jissodisfawx dawn ir-rekwiżiti jew li jissodisfaw rekwiżiti anqas stretti li ma jiġġustifikawx il-ħruġ ta' ċertifikat ta' akkreditazzjoni.

Fi kliem ieħor, jekk il-kompitu ta' notifika għandu jiġi ddelegat lill-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni, in-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni akkreditati tal-konformità biss tkun possibbli. In-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li l-kompetenza tagħhom ma ġietx ivvalutata fuq il-kriterji ta' akkreditazzjoni sħiħa ma tkunx possibbli jekk tiġi deċiża tali delega. Dan ifisser ukoll li l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni ma jeżerċita l-ebda diskrezzjoni fin-notifika ta' korp — iċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni rilevanti jwassal għal notifika awtomatika ([252]).

Barra minn hekk, meta jipprovdi l-akkreditazzjoni, il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali jrid jissodisfa għadd ta' kundizzjonijiet f'termini ta' rappreżentanza tal-partijiet interessati, il-ġestjoni interna tiegħu u l-kontrolli interni. Deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni jridu jittieħdu minn persuna differenti minn dik li tkun ivvalutat il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp ta' akkreditazzjoni għandu jkollu biżżejjed persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tiegħu biex jiġi żgurat li dan ikun jista' jwettaq il-kompiti tiegħu. Proċeduri għandhom ikunu fis-seħħ sabiex jiżguraw li l-persunal jaħdem b'mod adegwat u huwa kompetenti biex iwettaq il-kompiti tiegħu. Barra minn hekk, iridu jiġu stabbiliti arranġamenti adegwati biex tkun żgurata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-korp tal-akkreditazzjoni għandu l-obbligu li ma jimponix piżijiet żejda fuq il-klijenti tiegħu. Il-korpi ta' akkreditazzjoni għandu jkollhom ukoll mekkaniżmu għat-trattament tal-ilmenti.

([250]) Is-sit elettroniku ta' NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ kif ukoll is-sit elettroniku tal-EA: http://www.european-accreditation.org/

([251]) L-Artikolu R14(2) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

([252]) Il-biċċa l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni allinjata mad- Deċiżjoni (KE) Nru 768/2008, tinkludi dispożizzjoni li tispeċifika li l-awtorità notifikanti tista' tiddelega kompiti ta' notifika taħt ċerti kundizzjonijiet. F'dak il-każ, hija tista' tafda n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditati lil korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni filwaqt li l-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li mhumiex akkreditati (jekk hija tiddeċiedi li żżomm in-notifiki mhux akkreditati). Sistema bħal din tkun teħtieġ li jkun hemm koordinazzjoni interna tajba fi ħdan l-Istat Membru.

Barra minn hekk, ir-Regolament jiddikjara li l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni għandu jkollu riżorsi suffiċjenti biex iwettaq il-kompiti tiegħu; dan jinkludi min-naħa waħda għadd suffiċjenti ta' persunal kompetenti, iżda wkoll kompiti speċjali, bħal attivitajiet għall-koperazzjoni Ewropea u internazzjonali fl-akkreditazzjoni u attivitajiet meħtieġa b'appoġġ għall-politika pubblika u li ma jkunux awtofinanzjati. F'dan ir-rigward parteċipazzjoni xierqa fl-EA, il-kumitati tagħha u l-proċess ta' valutazzjoni mill-pari huma ta' importanza ewlenija. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-parteċipazzjoni tal-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni tagħhom f'dan it-tip ta' attivitajiet.

F'dan ir-rigward, il-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni għandhom ukoll l-obbligu li jippubblikaw il-kontijiet annwali verifikati tagħhom. L-intenzjonijiet ta' din id-dispożizzjoni jmorru lil hinn milli juru ġestjoni finanzjarja tajba, għall-finijiet ta' valutazzjoni bejn il-pari. Il-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni għandhom għalhekk juru biċ-ċar li l-prinċipji gwida tan-nuqqas ta' kummerċjalità u riżorsi suffiċjenti biex jiżguraw l-kompetenza tagħhom fl-attivitajiet kollha huma rispettati. Filwaqt li wieħed iżomm f'moħħu l-għan ġenerali tar-Regolament li jistabbilixxi l-akkreditazzjoni bħala l-aħħar livell ta' kontroll fis-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità, f'dawk il-każijiet fejn il-korp tal-akkreditazzjoni huwa parti minn struttura akbar, dan ir-rekwiżit għandu għalhekk jinftiehem bħala għodda biex tintwera l-konformità ma' dawn il-prinċipji, minflok jintuża biex jinħolqu pożijiet burokratiċi mhux meħtieġa għall-Istati Membri. B'hekk il-korpi ta' akkreditazzjoni li jinsabu f'dipartimenti ministerjali jridu jkunu f'pożizzjoni li jippreżentaw mill-inqas iċ-ċifri baġitarji u finanzjarji globali li jkopru r-riżorsi ġenerali tagħhom u l-ispejjeż operattivi u globali tagħhom; flimkien ma' kwalunkwe politika finanzjarja li japplikaw għalihom sabiex ikunu jistgħu juru li għandhom biżżejjed riżorsi biex iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod adegwat filwaqt li jissalvagwardjaw il-prinċipju ta' nuqqas ta' kummerċjalità.

L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiżguraw li l-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni tagħhom jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti mir-Regolament fuq bażi kontinwa u li jieħdu azzjoni korrettiva jekk dan ma jkunx il-każ. Għal din ir-raġuni dawn għandhom jagħtu l-akbar attenzjoni għar-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari organizzata permezz tal-infrastruttura Ewropea ta' akkreditazzjoni.

6.4.2. ***IN-NUQQAS TA' KOMPETITTIVITÀ U TA' KUMMERĊJALITÀ TAL-KORPI NAZZJONALI TAL-AKKREDITAZZJONI***

L-għan tar-Regolament li jistabbilixxi qafas koerenti għall-akkreditazzjoni li jistabbilixxi l-akkreditazzjoni bħala l-aħħar livell ta' kontroll huwa sostnut mill-prinċipji tan-nuqqas ta' kummerċjalità u n-nuqqas ta' kompetittività.

Għal din ir-raġuni, filwaqt li l-akkreditazzjoni hija maħsuba li tkun attività li ssostni lilha nnifisha, għandha tiġi pprovduta mingħajr skop ta' qligħ. Dan ifisser li l-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni m'għandhomx l-għan li jkabbru l-qligħ kemm jista' jkun jew li jqassmu l-profitti. Huma jistgħu jipprovdu s-servizzi tagħhom bi ħlas jew jirċievu introjtu, iżda kwalunkwe dħul żejjed għandu jiġi investit fl-iżvilupp ulterjuri tal-attivitajiet ta' akkreditazzjoni tagħhom sakemm dawn jikkorrispondu għall-kompiti ġenerali tal-korpi ta' akkreditazzjoni. L-għan ewlieni tal-akkreditazzjoni jibqa' mhux il-produzzjoni ta' kwalunkwe qligħ iżda t-twettiq ta' kompitu fl-interess pubbliku.

Dħul eċċessiv regolari jista' jkun sinjal li jistgħu jitnaqqsu t-tariffi mitluba għall-akkreditazzjoni u li għandhom jitħeġġu korpi ta' valutazzjoni tal-konformità iżgħar biex japplikaw għal akkreditazzjoni. Minħabba l-prominenza li r-Regolament jagħti lin-natura mingħajr qligħ tal-akkreditazzjoni, il-Premessa 14 tiċċara li l-akkreditazzjoni mgħandha tipproduċi ebda qligħ lill-proprjetarji jew lill-membri tagħha. Fil-każ li madankollu jkun hemm xi gwadann, is-sitwazzjoni tista' tiġi kkumpensata mit-tnaqqis tat-tariffi jew id-dħul jista' jerġa' jintuża għall-iżvilupp ulterjuri tal-akkreditazzjoni, sabiex jiġi evitat kwalunkwe kunflitt mal-prinċipju ta' mingħajr skop ta' qligħ tar-Regolament. Wieħed jista' raġonevolment jistenna li kwalunkwe eċċess ta' dħul iġġenerat minn korp ta' akkreditazzjoni jista' wkoll jintuża sabiex jappoġġa l-involviment tal-korp ta' akkreditazzjoni fl-attivitajiet ta' akkreditazzjoni fl-isfera Ewropea, internazzjonali jew pubblika.

Irrispettivament mill-istruttura legali tal-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni, mgħandux għalhekk ikun trasferiment regolari ta' dħul żejjed lis-sidien jew lill-membri tal-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali — kemm pubbliċi kif ukoll privati. L-użu tal-akkreditazzjoni bħala forma oħra ta' dħul għall-Istat b'hekk jitfa' dubji serji dwar il-konformità tagħha mal-intenzjonijiet tar-Regolament dwar il-karattru mingħajr skop ta' qligħ tal-akkreditazzjoni

Bl-istess loġika, l-akkreditazzjoni għandha tkun stabbilita bħala attività distinta b'mod ċar minn kwalunkwe attività ta' valutazzjoni tal-konformità. Korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni għalhekk ma jistax joffri jew jipprovdi xi attivitajiet jew servizzi li joffri jew jipprovdi korp tal-valutazzjoni tal-konformità. Lanqas ma jista' jipprovdi servizzi ta' konsulenza, ikun il-proprjetarju ta' ishma jew ikollu interess finanzjarju f'korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew jikkompeti mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, biex b'hekk jiġi evitat kwalunkwe tip ta' konflitt ta' interessi.

Barra minn hekk, biex jiġi mħares il-prinċipju ta' nuqqas ta' kummerċjalità r-Regolament jipprevedi wkoll li l-korpi tal-akkreditazzjoni mhumiex permessi jikkompetu ma' korpi oħrajn ta' akkreditazzjoni. Fl-UE, jistgħu jkunu attivi biss fit-territorju tal-Istat Membru tagħhom stess. Huwa biss f'każijiet eċċezzjonali, speċifikati fl-Artikolu 7.1 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 li hija prevista l-akkreditazzjoni transkonfinali. Sakemm dawn il-kundizzjonijiet ma jiġux issodisfati, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jitolbu l-akkreditazzjoni lill-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni tal-Istat Membru li huma stabbiliti fih. Dan japplika għall-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-Ewropa u jirrigwarda prodotti jew servizzi li jkunu se jitqiegħdu fis-suq ([253]).

6.5. L-INFRASTRUTTURA EWROPEA TAL-AKKREDITAZZJONI

— *Il-Koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) hija l-organizzazzjoni tal-korpi nazzjonali Ewropej ta' akkreditazzjoni.*

— *L-EA hija ċentrali għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u wieħed mill-iktar kompiti importanti tagħha huwa l-organizzazzjoni tas-sistema tal-valutazzjoni mill-pari ta' korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni.*

— *Il-kompiti tal-EA jistgħu jinkludu wkoll l-iżvilupp jew ir-rikonoxximent ta' skemi settorjali.*

Ir-Regolament jipprovdi għar-rikonoxximent ta' infrastruttura Ewropea ta' akkreditazzjoni. Għalissa, din hija l-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA), l-organizzazzjoni reġjonali ta' korpi nazzjonali Ewropej ta' akkreditazzjoni. L-EA hija ċentrali għall-implimentazzjoni tar-Regolament u permezz tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari hija l-korp li għandu l-aqwa superviżjoni tal-funzjonament prattiku tal-akkreditazzjoni fl-Ewropa. Il-Kummissjoni u l-EA kkonkludew ftehim qafas ta' sħubija li fuqu l-EA twettaq il-kompiti tagħha. Wieħed mill-kompiti primarji tal-EA huwa li topera valutazzjoni bejn il-pari ta' korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali, f'konformità mal-istandards u l-prattika internazzjonali, iżda tikkontribwixxi wkoll għall-iżvilupp usa', il-manutenzjoni u l-implimentazzjoni tal-akkreditazzjoni fl-UE.

6.5.1. *SKEMI TA' AKKREDITAZZJONI SETTORJALI*

Fuq talba tal-Kummissjoni, il-kompiti tal-EA jistgħu jinkludu l-iżvilupp ta' skemi ta' akkreditazzjoni settorjali jew l-aċċettazzjoni ta' skemi eżistenti. Skema settorjali hija skema li hija bbażata fuq standard rilevanti għal prodott, proċess, servizz eċċ. speċifiku u rekwiżiti addizzjonali li huma speċifiċi għas-settur rilevanti u/jew għal-leġiżlazzjoni speċifika. L-akkreditazzjoni tista' tintalab biex tivvaluta l-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità biex iwettqu valutazzjonijiet fir-rigward ta' skemi bħal dawn.

L-EA tista' tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' skemi settorjali u l-kriterji ta' valutazzjoni korrispondenti tagħhom u proċeduri ta' valutazzjoni bejn il-pari. L-EA tista' wkoll tirrikonoxxi l-iskemi diġà eżistenti li jistabbilixxu l-kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri ta' valutazzjoni bejn il-pari.

Fil-każ ta' skemi settorjali li huma marbuta mal-leġiżlazzjoni tal-UE, il-Kummissjoni trid tiżgura li l-iskema proposta tissodisfa r-rekwiżiti meħtieġa tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni f'dak li jirrigwarda l-interess pubbliku espress minn din il-leġiżlazzjoni speċifika.

6.5.2. *VALUTAZZJONI BEJN IL-PARI*

Wieħed mill-iktar kompiti importanti tal-EA huwa l-organizzazzjoni tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari ta' korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali, li hija l-pedament tas-sistema ta' akkreditazzjoni Ewropea.

Il-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni jgħaddu minn valutazzjonijiet bejn il-pari tas-sistemi, il-proċeduri u l-istrutturi tagħhom f'intervall massimu ta' erba' snin. L-għan tas-sistema tal-valutazzjoni bejn il-pari huwa li jiżgura l-konsistenza u l-ekwivalenza tal-prattiki tal-akkreditazzjoni madwar l-Ewropa sabiex is-suq usa', inklużi l-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali ([254]), jirrikonoxxu b'mod reċiproku s-servizzi mogħtija minn dawk il-korpi li jkunu għaddew b'suċċess mill-valutazzjoni mill-pari, u għalhekk jaċċettaw iċ-ċertifikati ta' akkreditazzjoni u l-attestazzjonijiet maħruġa mill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditati minnhom. L-EA tipprovdi sistema ta' taħriġ xierqa sabiex tiżgura l-koerenza tal-attivitajiet u r-riżultati ta' valutazzjoni bejn il-pari madwar l-Ewropa. Valutazzjoni bejn il-pari ta' suċċess tippermetti lil

([253]) Ara l-punt 6.6 dwar l-akkreditazzjoni transkonfinali.
([254]) L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni jiffirma l-Ftehim Multilaterali tal-EA, jew jżomm l-istatus tal-firem. Taħt il-Ftehim Multilaterali tal-EA, il-firmatarji kollha huma obbligati li jirrikonoxxu l-ekwivalenza tas-sistemi ta' akkreditazzjoni ta' xulxin u l-affidabbiltà ugwali tal-attestazzjonijiet maħruġa mill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditati minnhom.

Is-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari tiħaddem fuq diversi livelli. L-ewwel nett il-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandard armonizzat EN ISO/IEC 17011 "Valutazzjoni tal-konformità — Rekwiżiti ġenerali għall-korpi ta' akkreditazzjoni li jakkreditaw lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità", u r-rekwiżiti tar-Regolament li mhumiex inklużi fl-istandard tal-korp ta' akkreditazzjoni internazzjonali — dawn huma b'mod partikolari l-prinċipji ta' korp nazzjonali wieħed tal-akkreditazzjoni li jaġixxi bħala awtorità pubblika, mingħajr kummerċjalità u mingħajr kompetizzjoni.

Il-korpi ta' akkreditazzjoni mbagħad iridu juru li huma kapaċi u kompetenti biex iwettqu l-akkreditazzjoni fl-oqsma differenti ta' konformità offruti minnhom. Dawn l-attivitajiet huma stess huma determinati minn għadd ta' standards armonizzati (bħall-EN ISO/IEC 17025 għal-laboratorji tal-ittestjar u tal-kalibrazzjoni, EN ISO/IEC 17020 għall-korpi ta' spezzjoni jew EN ISO/IEC 17065 għall-korpi li jiċċertifikaw prodotti, servizzi u proċessi). Barra minn hekk, l-evalwaturi pari għandhom jiżguraw li l-korp tal-akkreditazzjonit jqis kwalunkwe rekwiżit ieħor fil-valutazzjonijiet tiegħu, li huwa rilevanti għall-attivitajiet speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità li jridu jsiru mill-korpi li huma jakkreditaw. Dawn jistgħu jkunu r-rekwiżiti speċifiċi li jinsabu fl-iskemi ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi skemi Ewropej u nazzjonali.

6.5.3. *IL-PREŻUNZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦALL-KORPI NAZZJONALI TAL-AKKREDITAZZJONI*

Jekk korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni jista' juri bħala riżultat ta' proċess ta' valutazzjoni fost il-pari li jissodisfa r-rekwiżiti tal-istandard armonizzat rilevanti ([255]), huwa preżunt li jissodisfa r-rekwiżiti għall-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni li huma elenkati fl-Artikolu 8 tar-Regolament.

Aktar importanti minn hekk — u dan huwa ta' importanza speċifika fil-qasam regolatorju — jekk korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jkun għadda b'suċċess minn valutazzjoni minn pari għal attività speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet nazzjonali huma obbligati li jaċċettaw iċ-ċertifikati tal-akkreditazzjoni maħruġa minn dan il-korp, kif ukoll kwalunkwe attestazzjoni (eż. test jew rapporti ta' spezzjoni, ċertifikati) maħruġa mill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditati minn dan il-korp ta' akkreditazzjoni.

6.5.4. *IR-RWOL TAL-EA FL-APPOĠĠ U L-ARMONIZZAZZJONI TAL-PRATTIKA TA' AKKREDITAZZJONI FL-EWROPA KOLLHA*

B'segwitu tar-rwol tal-EA bħala l-organizzazzjoni li hija responsabbli mill-valutazzjoni minn pari tal-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni jeħtieġ li naslu għal approċċ koerenti u ekwivalenti lejn l-akkreditazzjoni li mbagħad jirrikjedi r-rikonoxximent reċiproku u l-aċċettazzjoni tal-attestazzjonijiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Dan ifisser li l-EA għandha tiffaċilita approċċ komuni lejn il-prattika ta' akkreditazzjoni u lejn l-istandards armonizzati u r-rekwiżiti li jistgħu jinsabu fi kwalunkwe skema settorjali. Għalhekk, bl-involviment tal-partijiet kollha kkonċernati bħal partijiet interessati u awtoritajiet nazzjonali, l-EA għandha tiżviluppa gwida trasparenti li l-membri tagħha jridu jirrispettaw meta jwettqu l-akkreditazzjoni.

6.6. AKKREDITAZZJONI TRANSKONFINALI

Il-possibbiltà li korp tal-valutazzjoni tal-konformità jitlob akkreditazzjoni minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni fi Stat Membru ieħor hija permessa biss f'għadd limitat ta' każijiet.

Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità kemm ta' partijiet terzi, tal-ewwel parti jew intern, huma meħtieġa li jitolbu akkreditazzjoni minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni tal-Istat Membru li jkunu stabbiliti fih. Din ir-regola tippermetti xi eċċezzjonijiet: il-possibbiltà li korp tal-valutazzjoni tal-konformità jitlob akkreditazzjoni minn korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali fi Stat Membru ieħor hija limitata għal każijiet fejn

— mhemm l-ebda korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni fl-Istat Membru proprju tagħha u l-ebda korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jista' jirreferi għalih [Artikolu 7(1)(a)],

([255]) ISO/IEC 17011.

— il-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni ma joffrix is-servizz ta' akkreditazzjoni mitlub [l-Artikolu 7(1)(b)]

— il-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni ma jkunx irċieva eżitu pożittiv fil-valutazzjoni bejn il-pari fir-rigward tal-attività ta' valutazzjoni tal-konformità li għaliha qiegħda tintalab l-akkreditazzjoni, jiġifieri l-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni muwiex firmatarju tal-Ftehim Multilaterali tal-EA għall-akkreditazzjoni tal-attività ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernata [l-Artikolu 7(1)(c)].

L-Artikolu 7(1) tar-Regolament huwa marbut mill-qrib u huwa konsegwenza loġika tal-prinċipju ta' nuqqas ta' kompetizzjoni.

Id-dispożizzjoni transkonfinali stabbilita fl-Artikolu 7 titqies stretta ħafna u ta' piż żejjed għal korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li huma attivi b'mod multi-nazzjonali li għandhom l-uffiċċju prinċipali tagħhom fi Stat Membru wieħed b'entitajiet/siti lokali stabbiliti fi Stati Membri oħra u li jaħdmu taħt is-superviżjoni tal-uffiċċju ewlieni u taħt l-istess sistema ta' kwalità u ta' ġestjoni, peress li timplika duplikazzjonijiet għaljin ta' valutazzjonijiet. Hemm il-biża' li dan joħloq żvantaġġ kompetittiv meta mqabbel ma' organizzazzjonijiet f'pajjiżi terzi. F'każ ta' interpretazzjoni legali stretta tal-Artikolu 7, minħabba l-istrutturi tagħhom, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità multinazzjonali ma jistgħux jibbenefikaw mill-vantaġġ ta' ċertifikat wieħed ta' akkreditazzjoni sufiċjenti għat-territorju kollu tal-UE, għalkemm li jiġu evitati akkreditazzjonijiet multipli huwa wieħed mill-għanijiet tar-Regolament.

Id-duplikazzjoni ta' valutazzjonijiet bla bżonn u l-piżijiet fuq il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità multinazzjonali għandhom jiġu evitati filwaqt li jiġi żgurat kontroll adegwat tal-entitajiet lokali tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Irid ikun hemm skambju ta' informazzjoni u kooperazzjoni effettiva bejn il-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni għall-valutazzjoni, il-valutazzjoni mill-ġdid u s-sorveljanza ta' siti lokali ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità multinazzjonali fejn meħtieġ. Skont ir-rikonoxximent reċiproku tal-valutazzjonijiet kollha mwettqa minn membri tal-EA, kwalunkwe duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet ta' aspetti jew rekwiżiti organizzattivi għandha tiġi strettament evitata.

Jekk ikun meħtieġ u fuq talba motivata, l-informazzjoni rilevanti dwar it-twettiq tal-akkreditazzjoni skont rekwiżiti legali nazzjonali ta' Stat Membru ieħor u/jew ir-rekwiżiti stabbiliti fl-iskemi settorjali nazzjonali rilevanti għandha tiġi pprovduta mill-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni lokali lill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istat Membru l-ieħor. L-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri fejn ikun stabbilit il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali lokali għandhom jinżammu informati b'dan.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità b'siti lokali (minkejja l-personalità ġuridika tagħhom), diment li dawn tal-aħħar joperaw taħt l-istess sistema ta' kwalità u ta' ġestjoni globali u li l-uffiċċju ewlieni għandu l-mezzi biex jinfluwenza b'mod sostanzjali u jikkontrolla l-attivitajiet tagħhom, jistgħu jkunu kkunsidrati bħala organizzazzjoni waħda fir-rigward tal-attività ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa. Tali korp ta' valutazzjoni tal-konformità jista' għalhekk jitlob akkreditazzjoni lill-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni tal-uffiċċju ewlieni li l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jista' jkopri wkoll l-attivitajiet imwettqa mis-sit lokali, inklużi dawk li jinsabu fi Stat Membru ieħor.

L-akkreditazzjoni f'diversi siti madankollu hija permessa biss taħt ir-Regolament jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat iżomm ir-responsabbiltà aħħarija għall-attivitajiet imwettqa minn siti lokali koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni f'diversi siti. Iċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni maħruġ mill-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni fejn huwa stabbilit l-uffiċċju prinċipali jinnonima entità legali waħda — l-uffiċċju ewlieni — u hija din l-entità legali li żżomm l-akkreditazzjoni u li hija responsabbli għall-attivitajiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluża kwalunkwe attività mwettqa mis-sit lokali li jifforma parti mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni. Meta dawn is-siti lokali jwettqu attivitajiet ewlenin (kif elenkat fl-EN ISO/IEC 17011), allura ċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni (fl-annessi għalih) irid jidentifika b'mod ċar l-indirizz ta' dawn l-uffiċċji tas-siti.

Is-sit lokali għandu d-dritt li jagħti direttament lis-suq lokali attestazzjonijiet ta' konformità permezz tal-akkreditazzjoni f'iktar minn sit wieħed, iżda biss f'isem il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat. Dawn ir-rapporti u ċ-ċertifikati akkreditati jinħarġu għalhekk taħt l-akkreditazzjoni, l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju ewlieni, mingħajr il-logo s-sit lokali. Madankollu dan ma jimpedixxix milli jissemmew fuq iċ-ċertifikat ta' valutazzjoni tal-konformità jew ir-rapport id-dettalji ta' kuntatt tas-sit lokali li qed joħroġ iċ-ċertifikat jew ir-rapport inkwistjoni.

L-akkreditament ta' diversi siti huwa maħsub sabiex jintuża biss minn kumpaniji fi ħdan l-istess organizzazzjoni u fejn l-uffiċċju ċentrali jżomm ir-responsabbiltà għall-attivitajiet imwettqa u ċ-ċertifikati/rapporti maħruġa mis-siti lokali. Ir-responsabbiltà għandha tintwera fuq il-bażi relazzjonijiet legali kuntrattwali jew ekwivalenti bejn l-uffiċċju prinċipali u l-entità lokali u regolamenti interni li jispeċifikaw aktar dawn ir-relazzjonijiet f'termini ta' ġestjoni u responsabbiltajiet.

Is-soluzzjoni tal-akkreditazzjoni ta' diversi siti tista' tiġi applikata għat-tipi kollha ta' entitajiet lokali (sussidjarji, fergħat, aġenziji, uffiċċji eċċ.), irrispettivament mill-personalità ġuridika tagħhom u hija fil-prinċipju valida għat-tipi kollha ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi laboratorji, ċentri ta' spezzjoni u ta' ċertifikazzjoni sakemm ikunu qed iwettqu attivitajiet identifikati b'mod ċar u rilevanti għall-iskop ta' akkreditazzjoni.

Is-soluzzjoni tal-akkreditazzjoni ta' diversi siti hija eskluża meta l-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq ma jiġux sodisfatti, jiġifieri li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma jistax jitqies bħala organizzazzjoni waħda fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità u l-uffiċċju prinċipali ma jżommx ir-responsabbiltà aħħarija għall-attivitajiet tal-entitajiet lokali. F'dan il-każ, billi s-siti lokali huma entitajiet legali separati għandhom japplikaw għal akkreditazzjoni tagħhom stess mal-korp nazzjonali lokali tal-akkreditazzjoni. Bħala konsegwenza, jista' jitqies li l-entità lokali twettaq is-servizz ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod għal kollox indipendenti mill-uffiċċju prinċipali.

Fil-każ tal-akkreditazzjoni f'diversi siti, il-valutazzjoni inizjali u r-reviżjonijiet għandhom isiru f'kooperazzjoni mill-qrib bejn il-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali lokali l-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali rispettivi tal-uffiċċju ewlieni li jieħu d-deċiżjoni ta' akkreditazzjoni, filwaqt li s-superviżjoni għandha ssir b'kooperazzjoni lokali mal-korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali lokali jew minnu. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità multinazzjonali għandu jikkoopera bis-sħiħ mal-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni involuti. L-entitajiet lokali ma jistgħux jirrifjutaw il-parteċipazzjoni tal-korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni lokali fil-proċess ta' valutazzjoni, valutazzjonijiet mill-ġdid il-proċess u sorveljanza. Regoli armonizzati għall-kooperazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali jeżistu fil-forma ta' politika transkonfinali tal-EA. L-akkreditazzjoni f'diversi siti għandha tkun ġestita taħt il-politika transkonfinali tal-EA sabiex tiggarantixxi l-involviment tal-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali lokali.

L-akkreditazzjoni f'diversi siti ma tiħux post is-sottokuntrattar, li tibqa' soluzzjoni vijabbli f'każ li korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jixtieq jissottokuntratta parti mill-attivitajiet tiegħu lil entitajiet legali li jinsabu jew li joperaw fl-istess Stat Membru jew f'oħrajn, li madankollu ma jappartjenux għall-istess organizzazzjoni, jiġifieri mhumiex parti minn korp tal-valutazzjoni tal-konformità multinazzjonali. F'dan il-każ, is-sottokuntrattur mhuwiex kopert mill-akkreditazzjoni tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità akkreditat jista' jissottokuntratta partijiet speċifiċi tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu lil entità legali differenti skont l-istandard applikabbli għall-korp ta' valutazzjoni tal-konformità li miegħu huwa akkreditat u biss sal-limitu permess f'dan l-istandard. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun jista' juri lill-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali li l-attivitajiet sottokuntrattati jiġu eżegwiti b'mod kompetenti u affidabbli konsistenti mar-rekwiżiti applikabbli għall-attivitajiet inkwistjoni. L-attestazzjoni akkreditata tal-valutazzjoni tal-konformità għandha tinħareġ biss taħt l-isem u r-responsabbiltà tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat, jiġifieri l-entità legali li jkollu l-akkreditazzjoni. Ir-relazzjoni kuntrattwali mal-klijent tibqa' f'idejn il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditat.

6.7. AKKREDITAZZJONI FIL-KUNTEST INTERNAZZJONALI

Fil-livell internazzjonali, il-kooperazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni ssir fi ħdan il-Forum Internazzjonali tal-Akkreditazzjoni (IAF) u fil-Kooperazzjoni Internazzjonali ta' Akkreditazzjoni tal-Laboratorji (ILAC).

6.7.1. ***KOOPERAZZJONI BEJN KORPI TA' AKKREDITAZZJONI***

L-akkreditazzjoni bħala mezz ta' valutazzjoni imparzjali u li tittrasmetti dimostrazzjoni formali tal-kompetenza teknika, l-imparzjalità u l-integrita professjonali tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità hija għodda effettiva tal-infrastruttura tal-kwalità madwar id-dinja.

Fil-livell internazzjonali, il-kooperazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni sseħħ fi ħdan żewġ organizzazzjonijiet: jiġifieri fi ħdan il-Forum Internazzjonali tal-Akkreditazzjoni (IAF) bejn korpi ta' akkreditazzjoni li jakkreditaw iċ-ċertifikazzjoni (prodotti u sistemi ta' ġestjoni) u fi ħdan korl-Kooperazzjoni Internazzjonali ta' Akkreditazzjoni tal-Laboratorji (ILAC) bejn korpi ta' akkreditazzjoni li jakkreditaw il-laboratorji u l-entitajiet ta' spezzjoni. Iż-żewġ organizzazzjonijiet jipprovdu għal arranġamenti ta' rikonoxximent reċiproku multilaterali bejn il-membri tal-korp ta' akkreditazzjoni tiegħu. L-IAF timmaniġġja Arranġament ta' Rikonoxximent Multilaterali (MLA), filwaqt li l-ILAC jopera Arranġament ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRA). Dawn l-arranġamenti/ftehimiet għal rikonoxximent reċiproku multilaterali ta' kompetenza fil-livell tekniku bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni għandhom l-għan aħħari li jippermettu l-prodotti u s-servizzi akkumpanjati minn attestazzjonijiet ta' konformità akkreditati biex jidħlu fis-swieq barranin mingħajr il-ħtieġa ta' ttestjar

mill-ġdid jew ċertifikazzjoni mill-ġdid fil-pajjiż tal-importazzjoni. L-għan ta' tali arranġamenti/ftehimiet ta' rikonoxximent bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni huwa għalhekk li jikkontribwixxu biex tissaħħaħ l-aċċettazzjoni tar-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità.

Fil-livell reġjonali, sal-lum ([256]), l-organizzazzjonijiet ta' kooperazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni ġew stabbiliti:

— Fl-Ewropa: Il-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA)

— Fl-Istati Uniti: Il-Kooperazzjoni ta' Akkreditazzjoni Interamerikana (IAAC)

— Fl-Asja — il-Paċifiku: Il-Kooperazzjoni ta' Akkreditazzjoni tal-Laboratorji tal-Asja tal-Paċifiku (APLAC) u l-Kooperazzjoni ta' Akkreditazzjoni tal-Paċifiku (PAC)

— Fl-Afrika: L-Akkreditazzjoni tal-Komunità għall-Iżvilupp tan-Nofsinhar tal-Afrika (SADCA)

— Fl-Afrika: Il-Kooperazzjoni tal-Akkreditazzjoni Afrikana (AFRAC)

— Fil-Lvant Nofsani: Il-Kooperazzjoni ta' Akkreditazzjoni Għarbija (ARAC)

Minbarra s-SADCA, l-AFRAC u l-ARAC li attwalment qed tiżviluppa l-arranġament tar-rikonoxximent reċiproku reġjonali tagħha, l-organizzazzjonijiet ta' kooperazzjoni elenkati hawn fuq għandhom ftehimiet/arranġamenti fis-seħħ fir-reġjun tagħhom li fuqhom huma mibnija l-arranġamenti tal-ILAC/IAF. Billi tagħti rikonoxximent speċjali l-IAF taċċetta l-arranġamenti ta' rikonoxximent reċiproku stabbiliti fl-EA, fl-IAAC u l-PAC: il-korpi ta' akkreditazzjoni bħala membri tal-IAF u firmatarji tal-Ftehim Multilaterali tal-EA (EA MLA) jew tal-Arranġament ta' Rikonoxximent Multilaterali tal-PAC (PAC MLA) huma aċċettati awtomatikament fl-IAF MLA. L-ILAC taċċetta arranġamenti ta' rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri ta' valutazzjoni sottostanti tal-EA, l-APLAC u l-IAAC. Il-korpi ta' akkreditazzjoni li mhumiex affiljati ma' xi entità ta' kooperazzjoni reġjonali rikonoxxuta tista' tapplika direttament mal-ILAC u/jew mal-IAF għal valutazzjoni u rikonoxximent.

Ir-rekwiżiti li jistabbilixxi r-Regolament għall-korpi ta' akkreditazzjoni huma konformi mar-rekwiżiti aċċettati globalment stipulati fl-istandards rilevanti internazzjonali, għalkemm xi whud minnhom jistgħu jitqiesu aktar rigoruż. B'mod partikolari

— L-akkreditazzjoni ssir minn korp nazzjonali uniku ta' akkreditazzjoni maħtur mill-Istat Membru tiegħu (l-Artikolu 4.1)

— L-akkreditazzjoni ssir bħala attività ta' awtorità pubblika (l-Artikolu 4.5)

— Il-korpi nazzjonali tal-akkreditazzjoni joperaw b'mod liberu mill-motivazzjonijiet kummerċjali (l-Artikolu 8.1) u fuq bażi ta' mingħajr skop ta' qligħ (l-Artikolu 4.7)

— Il-korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni ma jikkompetux mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jew bejniethom (l-Artikoli 6.1 u 6.2)

— L-akkreditazzjoni transkonfinali l-Artikolu 7 (fi ħdan l-UE u ż-ŻEE)

6.7.2. *L-IMPATT FUQ IR-RELAZZJONIJIET KUMMERĊJALI FIL-QASAM TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BEJN L-UE U PAJJIŻI TERZI*

L-aċċettazzjoni aħħarija tal-attestazzjonijiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiġi deċiża mill-awtoritajiet pubbliċi fil-qasam regolatorju u, minn perspettiva ekonomika, mill-utenti tal-industrija u mill-konsumaturi. Il-ftehimiet volontarji multilaterali ta' rikonoxximent reċiproku bejn il-korpi ta' akkreditazzjoni li jseħħu fuq livell tekniku, jappoġġjaw, ikomplu jiżviluppaw u jsaħħu l-ftehimiet kummerċjali intergovernattivi.

([256]) Għal aktar informazzjoni ara www.ilac.org u www.iaf.nu fejn għandek issib il-listi reġjonali attwali tal-membri tal-ILAC u tal-IAF.

Ir-rekwiżiti stipulati hawn fuq jaffettwaw l-aċċettazzjoni ta' ċertifikati mhux Ewropej u r-riżultati tat-testijiet akkreditati minn korpi tal-akkreditazzjoni mhux Ewropej li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-UE iżda li huma firmatarji tal-ILAC/IAF MRA/MLA bil-mod li ġej:

— Valutazzjoni ta' konformità mogħtija fi ħdan l-isfera volontarja

Hija r-responsabbiltà tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità mhux Ewropew li jopera fis-suq tal-UE biex jiddeċiedi jekk jiġix akkreditat u fejn. Sabiex isaħħaħ l-aċċettazzjoni ta' ċertifikati ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu mis-suq Ewropew (l-industrija bħala xerrejja ta' servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità u fl-aħħar mill-aħħar il-konsumaturi) il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità li jagħżel li jkun akkreditat jista' jagħżel jekk jirrikorrix għas-servizz ta' korp ta' akkreditazzjoni ta' pajjiż terz li mhux neċessarjament jikkonforma mar-rekwiżiti l-ġodda Ewropej iżda firmatarju tal-ILAC/IAF MRA/MLA jew inkella korp ta' akkreditazzjoni stabbilit fl-Unjoni. L-attestazzjonijiet tal-valutazzjoni tal-konformità mhux Ewropej maħruġin minn korpi ta' akkreditazzjoni mhux Ewropej li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti Ewropej jistgħu jkomplu jintużaw fis-suq Ewropew, iżda biss fi ħdan l-isfera volontarja.

— Valutazzjoni tal-konformità mogħtija fil-qasam obbligatorju

Fejn il-valutazzjoni tal-konformità hija meħtieġa fir-regolamenti, l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE jistgħu jirrifjutaw li jaċċettaw ċertifikati ta' konformità maħruġin taħt akkreditazzjoni minn korpi tal-akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li mhumiex Ewropej u li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-UE anke jekk jistgħu jkunu firmatarji tal-ILAC MRA/MLA. Madankollu, dan ir-rifjut ma jistax ikun ibbażat fuq l-uniku argument ta' nuqqas ta' ssodisfar tar-rekwiżiti tal-UE mill-korp ta' akkreditazzjoni tal-pajjiż terz. Il-konformità mar-rekwiżiti tal-UE mill-korp ta' akkreditazzjoni tal-pajjiż terz mhijiex kundizzjoni għall-aċċettazzjoni ta' riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità, iżda dan in-nuqqas ta' konformità jista' jsaħħaħ id-dubju dwar il-kwalità u l-valur ta' akkreditazzjoni u għalhekk dwar il-kwalità u l-valur taċ-ċertifikati jew ir-rapporti akkreditati.

Madankollu, fejn ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRAs) minn gvern għal gvern bejn l-Unjoni u pajjiż terz b'relazzjoni mal-valutazzjoni ta' konformità jkunu fis-seħħ, l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE għandhom jaċċettaw ir-rapporti ta' testijiet u ċertifikati maħruġin minn korpi li l-parti barranija tkun indikat taħt l-MRA għall-valutazzjoni tal-konformità fil-kategoriji ta' prodotti jew taqsimiet koperti mill-MRA. Il-prodotti akkumpanjati minn dawn l-attestazzjonijiet ta' konformità jistgħu jiġu esportati u mqiegħda fuq is-suq tal-parti l-oħra mingħajr ma jgħaddu minn iktar proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Kull parti li timporta taqbel, bit-termini tal-MRA, li tirrikonoxxi l-attestazzjonijiet tal-valutazzjoni tal-konformità maħruġin minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità miftiehma tal-parti li tesporta, irrispettivament minn jekk l-akkreditazzjoni ntużatx bħala appoġġ għall-proċess tan-nomina tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità taħt l-MRA jew le, u irrispettivament, f'każ li l-akkreditazzjoni tintuża mill-Parti mhux Ewropea, mill-issodisfar tar-rekwiżiti tal-UE mill-korp ta' akkreditazzjoni tal-Parti terza.

7. **SORVELJANZA TAS-SUQ**

Skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom obbligi ċari biex jikkontrollaw b'mod proattiv prodotti mqiegħda fis-suq, sabiex jorganizzaw lilhom infushom u jiżguraw il-koordinazzjoni bejniethom fil-livell nazzjonali u biex jikkooperaw fil-livell tal-UE ([257]). L-operaturi ekonomiċi għandhom l-obbligu ċar li jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u jieħdu azzjoni korrettiva fejn meħtieġ. L-awtoritajiet nazzjonali għas-sorveljanza tas-suq għandhom l-awtorità li jieħdu sanzjonijiet li jistgħu jinkludu l-qerda ta' prodotti.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jintegra d-dispożizzjonijiet tar-Regolament 339/93 dwar il-kontroll tal-prodotti minn pajjiżi terzi. Kontrolli bħal dawn issa huma parti integrali mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 jobbliga lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali u l-awtoritajiet tad-dwana biex jikkooperaw sabiex jiżguraw sistema mingħajr problemi. Dawn il-kontrolli għandhom jitwettqu b'mod mhux diskriminatorju skont ir-regoli tad-WTO u skont l-istess regoli u kundizzjonijiet bħal dawk stipulati għall-kontrolli ta' sorveljanza tas-suq intern.

Il-Kummissjoni Ewropea għandha r-responsabbiltà li tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali (fir-rigward tal-programmi ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali tagħhom, il-metodoloġiji ta' valutazzjoni tar-riskju, eċċ.) sabiex tiżgura li s-sorveljanza tas-suq tkun effettiva madwar l-UE kollha u li l-Istati Membri jistgħu jgħaqqdu flimkien il-mezzi tagħhom.

([257]) Id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti wkoll fiha rekwiżiti dwar is-sorveljanza tas-suq. Ir-relazzjoni bejn ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u d-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti hija deskritta fid-dettall fid-Dokument ta' Ħidma tat-3 ta' Marzu 2010, disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. GĦALIEX NEĦTIEĠU SORVELJANZA TAS-SUQ?

L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa sabiex jimpedixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu ([258]) ta' prodotti li ma jkunux konformi.

Is-sorveljanza tas-suq għandha l-għan li tiżgura li l-prodotti jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sigurtà inġenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni tal-ambjent u s-sigurtà filwaqt li jiġi żgurat li l-moviment liberu tal-prodotti ma jkunx ristrett għal kwalunkwe livell ikbar minn dak li huwa permess taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jew kwalunkwe regola rilevanti oħra tal-Unjoni. Is-sorveljanza tas-suq tintitola liċ-ċittadini għal livell ekwivalenti ta' protezzjoni madwar is-suq uniku, tkun xi tkun l-oriġini tal-prodott. Barra minn hekk, is-sorveljanza tas-suq hija importanti għall-interess tal-operaturi ekonomiċi, għaliex tgħin biex tiġi eliminata l-kompetizzjoni inġusta.

L-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq mhumiex diretti esklussivament għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà iżda jittieħdu wkoll bl-għan li jinfurzaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tfittex ukoll li tissalvagwardja interessi pubbliċi oħra, pereżempju, permezz tar-regolazzjoni tal-preċiżjoni tal-kejl, tal-kompatibbiltà elettromanjetika, l-effiċjenza enerġetika, il-protezzjoni tal-konsumaturi u tal-ambjent, skont il-prinċipju ta' "livell għoli ta' protezzjoni" kif stabbilit fl-Artikolu 114(3) TFUE.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw sorveljanza effettiva tas-suq tagħhom. Huma meħtieġa li jorganizzaw u jwettqu l-monitoraġġ tal-prodotti mqiegħda fis-suq jew importati. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, tad-Direttiva 2001/95/KE u tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni, kif ukoll leġiżlazzjoni nazzjonali mhux armonizzata fis-seħħ, jiġu rrispettati fl-UE u, b'mod partikolari, biex jipprevjenu t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti mhux konformi u/jew prodotti mhux siguri.

Is-sorveljanza tas-suq għandha tippermetti li prodotti mhux sikuri jew li b'xi mod ieħor mhumiex konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jiġu identifikati u ma jitqegħdux jew jitneħħew minn fuq is-suq, u li operaturi bla skruplu jew anke kriminali jiġu kkastigati. Għandha taġixxi wkoll bħala deterrent qawwi ([259]). Għal dan l-għan, l-Istati Membri għandhom:

— jimplimentaw b'mod korrett id-dispożizzjonijiet tal-liġi rilevanti u jippermettu sanzjonijiet proporzjonati għal kwalunkwe ksur;

— jissorveljaw il-prodotti (tkun xi tkun l-oriġini tagħhom) li jidħlu fis-suq tagħhom sabiex jiżguraw li ġew soġġetti għall-proċeduri neċessarji, li r-rekwiżiti tal-immarkar u tad-dokumentazzjoni ġew rispettati u li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Sabiex ikun effettiv, l-isforz għas-sorveljanza tas-suq għandu jkun uniformi mal-Unjoni kollha. Dan huwa aktar importanti meta jiġi kkunsidrat li kull punt tal-fruntiera esterna tal-Unjoni jikkostitwixxi punt ta' aċċess għal kwantità kbira ta' prodotti minn pajjiżi terzi. Jekk is-sorveljanza tas-suq tkun anqas tanġibbli f'ċerti partijiet tal-Unjoni minn oħrajn, jinħolqu punti dgħajfa li jheddu l-interess pubbliku u joħolqu kundizzjonijiet kummerċjali inġusti. Għaldaqstant, għandu jkun hemm sorveljanza tas-suq effettiva tul il-fruntieri esterni tal-Unjoni.

Sabiex tiġi ggarantita l-oġġettività u l-imparzjalità meħtieġa, is-sorveljanza tas-suq għandha ssir mill-awtoritajiet tal-Istati Membri. Ċerti kontrolli (eż. testijiet, spezzjonijiet) jistgħu jiġu ddelegati lil korpi oħra uffiċjali, iżda l-awtoritajiet uffiċjali għandhom iżommu r-responsabbiltà sħiħa għad-deċiżjonijiet li jittieħdu wara dawn il-kontrolli. Kontrolli mwettqa fil-qafas tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitwettqu fi żminijiet differenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott, wara l-introduzzjoni tiegħu fis-suq, bħad-distribuzzjoni, it-tħaddim jew l-użu finali. Għalhekk, din tista' ssir f'diversi postijiet, pereżempju, fl-istabbilimenti tal-importaturi, għand id-distributuri bl-ingrossa jew bl-imnut, il-kumpaniji tal-kiri, l-utenti, eċċ.

([258]) Soġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika tal-Unjoni.

([259]) Skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, "Is-sorveljanza tas-suq għandha tassigura li l-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li, meta jintużaw skont l-għan maħsub tagħhom jew skont kondizzjonijiet li jistgħu jkunu raġonevolment previsti u meta jkunu installati u miżmuma korrettament, probabbilment jikkompromettu s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, jew li diversament ma jikkonformawx mar-rekwiżiti applikabbli li huma stabbiliti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, jiġu rtirati jew projbiti jew limitati milli jitqiegħdu fis-suq u li l-pubbliku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu informati skont il-każ. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jkunu jistgħu jittieħdu miżuri effikaċi rigward kwalunkwe kategorija ta' prodotti li huma suġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni".

7.2. KONTROLLI MILL-AWTORITAJIET TAS-SORVELJANZA TAS-SUQ

— *Is-sorveljanza tas-suq issir fl-istadju tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti.*

— *L-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jiġu organizzati b'mod differenti skont in-natura tal-prodott u r-rekwiżiti legali, u jistgħu jvarjaw minn kontroll tar-rekwiżiti formali għal eżamijiet bir-reqqa fil-laboratorju.*

— *L-operaturi ekonomiċi kollha għandhom rwol u obbligi fis-sorveljanza tas-suq.*

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivverifikaw il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti legali applikabbli fil-mument tal-introduzzjoni fis-suq jew, jekk rilevanti, tat-tħaddim.

Għalhekk, is-sorveljanza tas-suq formalment ma sseħħx matul l-istadji tad-disinn u tal-produzzjoni, li jiġu qabel ma l-manifattur jassumi r-responsabbiltà formali tal-konformità tal-prodotti, normalment billi jwaħħal il-marka CE. Madankollu, xejn ma jżomm lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u lill-operaturi ekonomiċi milli jikkollaboraw matul il-fażi tad-disinn u tal-produzzjoni. Tali kollaborazzjoni tista' tgħin sabiex jittieħdu azzjonijiet preventivi u jiġu identifikati l-aktar kmieni possibbli, kwistjonijiet ta' sigurtà u ta' konformità ([260]).

Eċċezzjonijiet oħrajn għall-prinċipju li s-sorveljanza tas-suq tista' ssir biss wara li l-manifattur ikun assuma responsabbiltà formali għall-prodotti huma fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet. Il-parti l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tippermetti l-wiri ta' prodotti mingħajr il-marka CE f'fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet, bil-kundizzjoni li jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li dawn il-prodotti ma jistgħux jinbiegħ jew jitħaddmu sakemm ma jkunux magħmulin konformi, u li jittieħdu l-miżuri xierqa waqt id-dimostrazzjonijiet, fejn xieraq, biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-interessi pubbliċi. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li dan l-obbligu jkun irrispettat.

Biex is-sorveljanza tas-suq tkun effiċjenti, ir-riżorsi għandhom ikunu kkonċentrati fejn ir-riskji x'aktarx li jkunu ogħla jew in-nuqqas ta' konformità aktar frekwenti, jew fejn interessi partikolari jista' jiġi identifikat. Statistika u proċeduri għall-valutazzjoni tar-riskju jistgħu jintużaw għal dan l-iskop. Biex ikunu jistgħu jimmonitorjaw il-prodotti fis-suq, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikollhom is-setgħa, il-kompetenza u r-riżorsi:

— biex iżuru regolarment postijiet kummerċjali, industrijali u mħażen;

— biex iżuru regolarment, jekk ikun xieraq, postijiet tax-xogħol u bini ieħor fejn jitħaddmu l-prodotti ([261]);

— biex jorganizzaw kontrolli każwali fuq il-post;

— biex jieħdu kampjuni tal-prodotti u jissottomettuhom għal eżamijiet u testijiet u

— biex jitolbu, fuq talba motivata, l-informazzjoni kollha meħtieġa.

L-ewwel livell ta' kontroll huma l-kontrolli tad-dokumenti u l-kontrolli viżwali, pereżempju rigward il-marka CE u t-twaħħil tagħha, id-disponibbiltà tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, l-informazzjoni li takkumpanja l-prodott u l-għażla korretta ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Jistgħu jkunu meħtieġa madankollu kontrolli aktar dettaljati biex tiġi vverifikata l-konformità tal-prodott, pereżempju rigward l-applikazzjoni korretta tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli, u l-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

Fil-prattika, l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq individwali jistgħu jiffukaw fuq ċerti aspetti tar-rekwiżiti. Barra minn hekk l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq li għandhom bħala għan espliċitu l-verifika tal-prodotti mqiegħda fis-suq, jeżistu mekkaniżmi pubbliċi oħrajn li, għalkemm mhux direttament maħsuba għal dan l-għan, jistgħu madankollu jikxfu

([260]) F'dan il-każ, l-awtorità hija mistennija li tistabbilixxi l-miżuri neċessarji (eż. ħitan Ċiniżi) biex tiġi mħarsa l-oġġettività u l-imparzjalità waqt il-kontrolli tal-prodotti wara t-tqegħid fis-suq.

([261]) Dan huwa importanti għall-prodotti (pereżempju magni u apparat ta' pressjoni) li jiġu installati u mħaddma direttament fil-bini tal-klijent, wara li jkunu ġew manifatturati.

l-każijiet ta' nuqqas ta' konformità ([262]). L-ispettorati tax-xogħol li jiċċekkjaw is-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, pereżempju, jistgħu jiskopru li disinn jew kostruzzjoni ta' magna, jew l-apparat personali protettiv li jkollu l-marka CE, mhuwiex konformi mar-rekwiżiti applikabbli ([263])..

Informazzjoni dwar il-konformità ta' prodott fil-mument meta tqiegħed fis-suq jistgħu jinkisbu wkoll matul l-ispezzjonijiet waqt l-użu, jew billi jiġu analizzati l-fatturi li kkawżat inċident. Ilmenti minn konsumaturi jew utenti oħra dwar il-prodott, jew minn manifatturi jew distributuri dwar il-kompetizzjoni inġusta tista' tipprovdi wkoll informazzjoni għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq.

Monitoraġġ ta' prodotti mqiegħda fis-suq jista' jinqasam bejn diversi awtoritajiet fuq livell nazzjonali, pereżempju awtonomija funzjonali u ġeografikament. Fejn il-prodotti huma soġġetti għal kontroll minn iktar minn awtorità waħda (pereżempju, id-dwana u settorjali l-awtorità, jew awtoritajiet lokali), il-koordinazzjoni bejn is-servizzi fi ħdan l-Istati Membri hija neċessarja.

Inizjattivi volontarji, bħal pereżempju ċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti jew l-applikazzjoni ta' sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, ma jistgħux jitpoġġew fuq l-istess livell ta' attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq imwettqa minn awtorità. Madankollu, huma jistgħu jikkontribwixxu għall-eliminazzjoni ta' riskji u nuqqasijiet ta' konformità. Madankollu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu imparzjali rigward il-marki, it-tikketti u l-metodi volontarji kollha, u dawn jistgħu jittieħdu biss inkunsiderazzjoni, b'mod trasparenti u nondiskriminatorju, għall-valutazzjoni tar-riskju u tal-konformità. Għaldaqstant, il-prodotti ma għandhomx jiġu eskluži minn operazzjonijiet ta' sorveljanza tas-suq, anki jekk dawn ikunu ġew soġġetti għal ċertifikazzjoni volontarja jew inizjattivi volontarji oħra.

Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tipprevedi żewġ għodod differenti li jippermettu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirċievu informazzjoni dwar il-prodott: id-dikjarazzjoni tal-UE dwar il-konformità u d-dokumentazzjoni teknika. Dawn għandhom jingħataw mill-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni jew f'ċerti ċirkostanzi mill-importatur ([264]).

Persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn, bħal distributuri mhumiex obbligati li jipprovduhom ([265]). Madankollu, dawn huma mistennija jassistu lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex jinkisbu. Barra minn hekk, l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq tista' titlob lill-korp notifikat biex jipprovdi informazzjoni dwar it-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità għall-prodott inkwistjoni.

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tingħata mingħajr dewmien lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fuq talba motivata ([266]). Hija għandha takkumpanja lill-prodott meta jkun mitlub hekk minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika tal-Unjoni. Din tista' tingħata għal skopijiet ta' sorveljanza f'kull Stat Membru, pereżempju, permezz ta' kooperazzjoni amministrattiva.

Id-dokumentazzjoni teknika trid tingħata lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq f'perjodu ta' żmien raġonevoli, b'reazzjoni għal talba motivata. L-awtorità ma tistax titlobha b'mod sistematiku. B'mod ġenerali, tista' tintalab ukoll waqt kontrolli għall-għarrieda magħmula għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, jew meta hemm raġunijiet għal tħassib li prodott ma joffrix il-livell ta' protezzjoni meħtieġ f'kull rigward.

Tagħrif aktar dettaljat (pereżempju, iċ-ċertifikati u d-deċiżjonijiet mill-korp notifikat), madankollu, jista' jintalab f'każijiet ta' dubju dwar il-konformità tal-prodott ma' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Id-dokumentazzjoni teknika sħiħa għandha tkun mitluba biss fejn neċessarju b'mod ċar, u mhux, pereżempju, meta dettall biss irid jiġi kkontrollat.

([262]) Skont id-Direttiva dwar is-sistemi ferrovjarji b'veloċità għolja, kull Stat Membru jawtorizza t-tqegħid fis-servizz tas-subsistemi struttuali fit-territorju tagħhom. Dan huwa mekkaniżmu sistematiku biex jimmonitorjaw il-konformità tas-subsistemi u l-kostitwenti tal-interoperabbiltà tagħhom.

([263]) L-Istati Membri huma obbligati, skont id-Direttiva dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (89/391/KEE), li jiżguraw kontrolli u sorveljanzi adegwati.

([264]) Skont id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, Modulu B, il-korpi notifikati għandhom jipprovdu, fuq talba minn Stat Membru, il-Kummissjoni Ewropea jew Korpi Notifikati oħra kopja tad-dokumentazzjoni teknika.

([265]) Diment li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx meħtieġa mal-prodott, f'liema każ, id-distributur għandu jipprovdi lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'dan id-dokument.

([266]) It-talba motivata ma tfissirx neċessarjament deċiżjoni formali minn awtorità. Skont il-paragrafu 2 tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 765/2008, "L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesiġu li l-operaturi ekonomiċi jipprovdu dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet tat-twettiq tal-attivitajiet tagħhom". Biex talba tkun biżżejjed motivata huwa biżżejjed li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tispjega l-kuntest li fih l-informazzjoni hija mitluba (eż. spezzjoni dwar il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti, kontrolli każwali, eċċ.)

Din it-talba trid tiġi evalwata skont il-prinċipju tal-proporzjonalità u, b'hekk, b'kont meħud tal-ħtieġa li jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew interessi pubbliċi oħra previsti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni, kif ukoll li l-operaturi ekonomiċi jiġu mħarsa minn piż bla bżonn. Barra minn hekk, in-nuqqas li tiġi ppreżentata d-dokumentazzjoni bi tweġiba għal talba motivata minn awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, fi żmien dewmien aċċettabbli, jista' jikkostitwixxi raġunijiet suffiċjenti sabiex tkun ikkontestata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

Fil-każ ta' talba motivata, huwa biżżejjed li l-manifattur jipprovdi l-parti mid-dokumentazzjoni teknika relatata mal-allegat nuqqas ta' konformità u adatta biex turi jekk il-kwistjoni ġiet ittrattata mill-manifattur. Għalhekk, it-talba għal traduzzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun limitata għal dawn il-partijiet tad-dokumentazzjoni. Jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li tkun teħtieġ traduzzjoni, hija għandha tindika b'mod ċar il-parti mid-dokumentazzjoni li għandha tiġi tradotta u tħalli biżżejjed żmien biex din issir. M'hemmx aktar kondizzjonijiet li jistgħu jiġu imposti fuq it-traduzzjoni, bħal rekwiżit ta' traduttur akkreditat jew rikonoxxut mill-awtoritajiet pubbliċi.

L-awtorità nazzjonali tista' taċċetta lingwa li tinftiehem u li tkun differenti minn dik/dawk nazzjonali. Il-lingwa magħżula tista' tkun lingwa terza, jekk tkun aċċettata minn dik l-awtorità.

Id-dokumentazzjoni teknika trid titqiegħed għad-disponibbiltà tal-Unjoni. Madankollu, ma hemmx bżonn li tinżamm ġewwa l-Unjoni, sakemm ma jkunx previst mod ieħor mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli. Ir-rekwiżit biex titqiegħed għad-disponibbiltà ma jfissirx li l-persuna li għandha din ir-responsabbiltà trid taħżinha hija stess ([267]), sakemm din tkun tista' tippreżentaha fuq talba mill-awtorità nazzjonali. L-isem u l-indirizz tal-persuna li taħżen id-dokumentazzjoni ma għandhomx għalfejn jissemmew b'mod ċar fuq il-prodott jew fuq l-imballaġġ tiegħu, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni teknika tista' tinżamm u tintbagħat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, f'forma stampata jew elettronika, li tippermetti li tingħata f'perjodu ta' żmien skont ir-riskju jew in-nuqqas ta' konformità inkwistjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull persuna li tirċievi informazzjoni dwar il-kontenuti tad-dokumentazzjoni teknika waqt attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq għandha tkun marbuta bil- kunfidenzjalità skont il-prinċipji stipulati fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

L-informazzjoni dwar il-proċeduri segwiti mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, kif ukoll il-miżuri korrettivi u s-sanzjonijiet tista' tinstab fit-taqsimiet 7.4.4–7.4.6.

7.3. KONTROLL TA' PRODOTTI MINN PAJJIŻI TERZI MID-DWANA

Il-punti tad-dħul fl-UE huma rilevanti biex iwaqqfu prodotti mhux konformi u perikoluży li jaslu minn pajjiżi terzi. Peress li huma l-post minn fejn il-prodotti kollha minn pajjiżi terzi jkollhom jgħaddu, huma l-post ideali biex iwaqqfu prodotti mhux sikuri u mhux konformi qabel ma jiġu rilaxxati biex jiċċirkolaw liberament u sussegwentement jiċċirkolaw b'mod liberu fi ħdan l-Unjoni Ewropea. Għalhekk, id-dwana għandha rwol importanti fl-appoġġ lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq meta twettaq il-kontrolli tas-sikurezza u tal-konformità tal-prodotti fil-fruntieri esterni.

L-aktar mod effettiv biex jiġi evitat li jitqiegħdu fis-suq prodotti mhux konformi jew mhux sikuri importati minn pajjiżi terzi fis-suq tal-Unjoni huwa li jitwettqu kontrolli xierqa matul il-proċess tal-kontroll tal-importazzjoni. Dan jeħtieġ l-involviment tad-dwana u kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tad-dwana u dawk tas-sorveljanza tas-suq.

L-awtoritajiet inkarigati mill-kontroll ta' prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni, l-awtoritajiet doganali u l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq skont l-istruttura organizzattiva nazzjonali, huma f'pożizzjoni tajba ħafna biex iwettqu l-kontrolli inizjali, fl-ewwel punt tad-dħul, fuq is-sikurezza u l-konformità tal-prodotti importati. Hemm linji gwida speċifiċi għall-kontrolli tal-importazzjonijiet fil-qasam tas-sikurezza u l-konformità tal-prodotti ([268]). Biex jiżguraw dawn il-kontrolli, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli ta' prodotti fil-fruntieri esterni għandhom bżonn ta' appoġġ tekniku xieraq sabiex iwettqu kontrolli fuq il-karatteristiċi tal-prodotti fuq skala adegwata. Huma jistgħu jwettqu kontrolli tad-dokumenti u verifiki fiżiċi jew fil-laboratorju. Jeħtieġ ukoll li jkun hemm riżorsi umani u finanzjarji xierqa.

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 dwar kontrolli għall-konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fil-każ ta' prodotti importati minn pajjiżi terzi, titlob lill-awtoritajiet doganali biex ikunu involuti mill-qrib f'attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq u fis-sistemi ta' informazzjoni pprovduti taħt ir-regoli tal-UE u dawk nazzjonali. L-Artikolu 27(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jipprevedi l-obbligu ta' kooperazzjoni bejn l-uffiċjali tad-dwana u uffiċjali tas-sorveljanza tas-suq. Obbligi għall-kooperazzjoni huma inklużi wkoll fl-Artikolu 13 tal-Kodiċi Doganali tal-Komunità li

([267]) Pereżempju il-ħażna tad-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi ddelegata lir-rappreżentant awtorizzat.
([268]) Dawn il-linji gwida huma disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

jistipula li l-kontrolli mwettqa mid-dwana u awtoritajiet oħra jkunu mwettqa b'kooperazzjoni mill-qrib bejn xulxin. Barra minn hekk, il-prinċipji ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni stabbiliti fl-Artikolu 24 tar-Regolament huma estiżi għall-awtoritajiet responsabbli minn kontrolli esterni, fejn rilevanti (l-Artikolu 27(5)).

Il-kooperazzjoni fil-livell nazzjonali għandha tippermetti approċċ komuni meħud minn awtoritajiet doganali u tas-sorveljanza tas-suq matul il-proċess ta' kontroll. Dan m'għandux jiġi mfixkel mill-fatt li diversi ministeri u awtoritajiet jistgħu jkunu responsabbli għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

L-awtoritajiet doganali għandhom ir-responsabbiltajiet li ġejjin taħt ir-Regolament (KE) Nru 765/2008:

— li jwaqqfu r-rilaxx ta' prodotti fejn hemm suspett li l-prodotti huma ta' riskju serju għas-saħħa, is-sikurezza, l-ambjent jew materji oħra ta' interess pubbliku u/jew ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tad-dokumentazzjoni u l-immarkar u/jew il-marka CE ġiet assenjata b'mod falz jew qarrieqi (l-Artikolu 27(3));

— li ma jawtorizzawx ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera għar-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 29;

— biex jawtorizzaw ir-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera għal kull prodott konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u/jew u li lanqas ma jippreżenta riskji għal kwalunkwe interess pubbliku;

— Fejn ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera ġie sospiż, id-dwana għandhom immedjatament jinnotifikaw lill-awtorità nazzjonali kompetenti dwar is-sorveljanza tas-suq li tingħata tliet ġranet tax-xogħol biex twettaq investigazzjoni preliminari tal-prodotti u tiddeċiedi:

  — jekk dawn jistgħux jiġu rilaxxati peress li ma jippreżentawx riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà jew ma jistgħux jitqiesu li qegħdin jiksru l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni

  — jekk dawn għandhomx jinżammu minħabba li jeħtieġu aktar verifiki biex jiġu assigurati s-sigurtà u l-konformità tagħhom.

L-awtoritajiet doganali għandhom jinnotifikaw id-deċiżjonijiet tagħhom li jissospendu r-rilaxx ta' prodott lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, li min-naħa tagħhom għandhom ikunu f'pożizzjoni li jieħdu azzjoni xierqa. Erba' ipoteżijiet għandhom jiġu distinti mill-mument tan-notifika.

1. Il-prodotti inkwistjoni joħolqu riskju serju

Jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq taċċerta li l-prodotti jippreżentaw riskju serju, għandha tipprojbixxi l-introduzzjoni tagħhom fis-suq tal-UE. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jitolbu lill-awtoritajiet tad-dwana biex jimmarkaw il-fattura kummerċjali li takkumpanja l-prodott, u kwalunkwe dokument ta' akkumpanjament ieħor rilevanti, bil-kliem "Prodott perikoluż — Rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera mhux awtorizzat — Regolament (KE) Nru 765/2008" ([269]). L-awtoritajiet tal-Istati Membri jistgħu wkoll jiddeċiedu li jeqirdu l-prodotti jew li jwaqqfuhom milli jaħdmu, fejn iqisu li dan ikun meħtieġ u proporzjonat. F'dawn il-każijiet l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq għandha tuża s-sistema għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni — RAPEX ([270]). Bħala konsegwenza, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha jiġu informati, u dawn min-naħa tagħhom jistgħu jinformaw lill-awtoritajiet doganali nazzjonali dwar il-prodotti importati minn pajjiżi terzi, li juru karatteristiċi li jagħtu lok għal dubju serju dwar l-eżistenza ta' riskju serju. Din l-informazzjoni hija ta' importanza partikolari għall-awtoritajiet doganali meta din tinvolvi miżuri li jipprojbixxu jew li jirtiraw mis-suq prodotti importati minn pajjiżi terzi.

Feedback minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar jekk il-prodotti humiex meqjusa bħala mhux sikuri jew mhux konformi, huwa kruċjali għal ġestjoni tar-riskju doganali u għall-proċessi ta' kontroll. Dan jiżgura li l-kontrolli jistgħu jiġu kkonċentrati fuq kunsinni riskjużi, li jippermettu l-faċilitazzjoni tal-kummerċ leġittimu.

([269]) Jekk wara r-rifjut tar-rilaxx mid-dwana għaċ-ċirkolazzjoni libera l-prodotti jiġu ddikjarati għal trattament jew użu approvati mid-dwana minbarra r-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera, u jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma joġġezzjonawx, l-istess kliem għandu jiżdied, taħt l-istess kondizzjonijiet, mad-dokumenti li jirrigwardaw dak it-trattament jew użu.

([270]) Għal RAPEX, ara l-Punt 7.5.2.

Barra minn hekk, meta jinstabu prodotti perikoluż jew mhux konformi fis-suq intern, ħafna drabi huwa estremament diffiċli li wieħed jidentifika kif ikunu daħlu fl-UE. Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tad-dwana u dawk tas-sorveljanza tas-suq hija mħeġġa biex jittejjeb it-traċċar f'dawk il-każijiet.

2. Il-prodotti inkwistjoni ma jkunux konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni

F'dan il-każ, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu miżuri xierqa, jekk meħtieġ billi jipprojbixxu l-introduzzjoni fis-suq skont ir-regoli inkwistjoni. F'każijiet meta l-introduzzjoni fis-suq tkun ipprojbita, huma għandhom jistaqsu lill-awtoritajiet doganali sabiex jimmarkaw il-fattura kummerċjali li takkumpanja lill-prodotti, u kwalunkwe dokument rilevanti ieħor ta' akkumpanjament, bi "Prodott mhux konformi — rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera mhux awtorizzat — Regolament (KE) Nru 765/2008" ([271]).

3. Il-prodotti inkwistjoni ma jippreżentawx riskju serju u ma jistgħux jitqiesu li ma jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. F'dan il-każ, il-prodotti għandhom jiġu rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera, sakemm il-kondizzjonijiet l-oħra u l-formalitajiet rigward ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera jiġu ssodisfati.

4. L-awtoritajiet tad-dwana ma ġewx notifikati dwar xi azzjoni li ħadu l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Jekk, fi żmien tlett ijiem tax-xogħol mis-sospensjoni tar-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx innotifikat lid-dwana b'kull azzjoni li tkun ħadet, il-prodott għandu jiġi rilaxxat għaċ-ċirkolazzjoni libera dejjem jekk il-ħtiġijiet u l-formalitajiet l-oħra kollha relattivi għal dak ir-rilaxx ikunu ġew issodisfati.

Il-proċedura sħiħa mis-sospensjoni sar-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera jew il-projbizzjoni tiegħu mid-dwana għandha titlesta mingħajr dewmien biex jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakoli għal kummerċ leġittimu iżda mhux neċessarjament għandha titlesta fi żmien tlett ijiem ta' xogħol. Is-sospensjoni tar-rilaxx tista' tibqa' valida għaż-żmien meħtieġ mill-awtorità ta' sorveljanza tas-suq biex twettaq kontrolli xierqa fuq il-prodotti u li jippermettilha tieħu d-deċiżjoni finali. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-moviment liberu tal-prodotti ma jkunx ristrett għal kwalunkwe livell ikbar minn dak li huwa permess taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jew kwalunkwe leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-UE. Għal dan l-għan l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu l-attivitajiet tagħhom fir-rigward ta' prodotti li joriġinaw minn pajjiżi terzi — inkluża l-interazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti — bl-istess urġenza u metodoloġiji għal prodotti li jiġu minn ġewwa l-UE.

F'dan il-każ, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tavża lid-dwana matul dawn it-tlett ijiem ta' xogħol li d-deċiżjoni finali dwar il-merkanzija tkun għadha pendenti. Ir-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera għandu jibqa' sospiż sakemm l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq tkun ħadet id-deċiżjoni finali tagħha. Dik in-notifika tagħti s-setgħa lid-Dwana biex testendi l-perjodu ta' sospensjoni inizjali. Il-prodotti jibqgħu taħt sorveljanza doganali anki jekk jitħallew li jiġu maħżuna f'post ieħor awtorizzat mid-dwana.

7.4. RESPONSABBILTAJIET TAL-ISTATI MEMBRI

— *Is-sorveljanza tas-suq hija organizzata fil-livell nazzjonali u l-Istati Membri huma l-atturi primarji f'din l-attività. Konsegwentement, huma meħtieġa jiżguraw sett xieraq ta' infrastrutturi għal dak l-iskop u jħejju l-programmi tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali.*

— *Ħidma ewlenija tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq hija li jżommu lill-pubbliku informat kontra r-riskji potenzjali.*

— *Il-proċess tas-sorveljanza tas-suq huwa soġġett għal proċeduri stretti.*

— *Prodotti li ma jkunux konformi huma soġġetti għal miżuri korrettivi, projbizzjonijiet, rtirar jew sejħiet lura.*

— *Il-livell ta' sanzjonijiet huwa ddeterminat fil-livell nazzjonali.*

7.4.1. ***L-INFRASTRUTTURI NAZZJONALI***

Is-sorveljanza tas-suq hija r-responsabbiltà tal-awtoritajiet pubbliċi. Dan biex tiġi garantita, b'mod partikolari, l-imparzjalità tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq. Kull Stat Membru jista' jiddeċiedi dwar l-infrastruttura tas-sorveljanza tas-suq, pereżempju m'hemm l-ebda limitazzjoni fuq l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet bejn l-awtoritajiet fuq bażi funzjonali jew ġeografika sakemm is-sorveljanza tkun effiċjenti u tkopri t-territorju kollu. L-Istati Membri jorganizzaw

([271]) F'dan il-każ ukoll, jekk wara rifjut tar-rilaxx mid-dwana għaċ-ċirkolazzjoni libera l-prodotti jiġu ddikjarati għal trattament jew użu approvati mid-dwana minbarra r-rilaxx għal ċirkolazzjoni libera, u jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma joġġezzjonawx, l-istess kliem għandu jiżdied, taħt l-istess kondizzjonijiet, mad-dokumenti li jirrigwardaw dak it-trattament jew użu.

u jwettqu s-sorveljanza tas-suq permezz tal-istabbiliment ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ([272]). L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq huma l-awtoritajiet ta' Stat Membru responsabbli għat-twettiq tas-sorveljanza tas-suq fit-territorju tiegħu. Is-sorveljanza tas-suq minn awtoritajiet pubbliċi huwa element fundamentali għal implimentazzjoni tajba tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-pubbliku jkun konxju tal-eżistenza, ir-responsabilitajiet u l-identità tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, u dwar kif jista' jsir kuntatt ma' dawn l-awtoritajiet. Huma jridu wkoll jiżguraw li l-konsumaturi u partijiet interessati oħra jingħataw opportunità biex iressqu lmenti lill-awtoritajiet kompetenti u li dawn l-ilmenti jiġu ttrattati b'mod xieraq.

L-Istati Membri għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq is-setgħat, ir-riżorsi u l-għarfien meħtieġ għat-twettiq kif xieraq tal-kompiti tagħhom. Dan sabiex isir monitoraġġ tal-prodotti mqiegħda fis-suq u, fil-każ ta' prodotti li jippreżentaw riskju jew forma oħra ta' nonkonformità, biex tittieħed azzjoni xierqa biex jitneħħa r-riskju u tiġi infurzata l-konformità. Fir-rigward ta' riżorsi ta' persunal, l-awtorità għandu jkollha, jew għandu jkollha aċċess għal, għadd suffiċjenti ta' membri ta' persunal ikkwalifikat u ta' esperjenza, bl-integrità professjonali meħtieġa. L-awtorità ta' sorveljanza tas-suq għandha tkun ukoll indipendenti, u twettaq l-attivitajiet tagħha b'mod imparzjali u mhux diskriminatorju. Barra minn hekk, l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq għandha twettaq is-sorveljanza tas-suq billi tirrispetta l-prinċipju ta' proporzjonalità, pereżempju l-azzjoni trid tkun konformi mal-grad ta' riskju jew nuqqas ta' konformità u l-impatt fuq iċ-ċirkulazzjoni libera ta' prodotti ma jistax ikun iktar minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-objettivi tas-sorveljanza tas-suq.

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tissottokuntratta kompiti tekniċi (bħal ittestjar jew spezzjoni) lil korp ieħor, sakemm hija żżomm ir-responsabbiltà għad-deċiżjonijiet tagħha, u sakemm ma jkunx hemm kunflitt ta' interess bejn l-entità l-oħra rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa f'isem operaturi ekonomiċi u l-valutazzjoni tal-konformità pprovduta lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq. B'hekk l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq għandha toqgħod attenta ħafna sabiex tiżgura li l-imparzjalità tal-pariri li tirċievi ma jkunux dubbjużi. Ir-responsabbiltà għal kwalunkwe deċiżjoni li tittieħed abbażi ta' parir bħal dan għandha tkun f'idejn l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq.

7.4.2. *PROGRAMMI NAZZJONALI GĦAS-SORVELJANZA TAS-SUQ (NMSP) U ANALIŻI TAL-ATTIVITAJIET*

L-awtoritajiet nazzjonali huma marbuta, skont l-Artikolu 18(5) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jistabbilixxu, jimplimentaw u jaġġornaw perjodikament u jikkomunikaw l-NMSP tagħhom ([273]). Il-programmi jistgħu jkunu ġenerali u/jew settorali. Huma għandhom jiżguraw li, b'mod ġenerali, il-qafas ta' sorveljanza tas-suq tal-UE ikun rispettat. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw ukoll il-programmi lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u jagħmluhom aċċessibbli għall-pubbliku permezz tal-internet, mingħajr l-informazzjoni li tista' tfixkel l-effettività tal-programm jekk tkun disponibbli għall-pubbliku. L-għan ta' dawn il-programmi huwa li jippermetti lill-awtoritajiet tal-pajjiżi l-oħrajn, kif ukoll liċ-ċittadini inġenerali, jifhmu kif, meta, fejn u f'liema oqsma titwettaq sorveljanza tas-suq. Il-programmi nazzjonali mbagħad ikun fihom informazzjoni dwar attivitajiet ippjanati biex itejbu l-organizzazzjoni ġenerali tas-sorveljanza tas-suq fil-livell nazzjonali (eż. mekkaniżmi ta' koordinazzjoni bejn awtoritajiet differenti, ir-riżorsi attribwiti lilhom, il-metodi ta' ħidma, eċċ.) u inizjattivi f'oqsma speċifiċi ta' intervent (eż. il-kategoriji tal-prodotti, il-kategoriji tar-riskju, tip ta' utent, eċċ.) ([274]). Iż-żewġ tipi ta' informazzjoni huma meħtieġa.

Il-Kummissjoni għenet lill-Istati Membri billi pproponiet mudelli komuni sabiex jistabbilixxu l-programmi tagħhom. L-użu tal-mudelli rilevanti kollha huwa rrakkomandat biex tiġi żgurata l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta. Dan jiffaċilita wkoll il-komparabbiltà tal-programmi tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali f'oqsma speċifiċi ta' prodotti jew ta' leġiżlazzjoni u tagħmilha possibbli għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jippjanaw il-kooperazzjoni transkonfinali f'oqsma ta' interess komuni.

Meta jkunu qegħdin jistabbilixxu l-programmi tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu kont tal-ħtiġijiet ta' dwana. Il-programmi għandhom iqisu l-bilanċ bejn l-attivitajiet ta' kontroll proattivi u reattivi u kwalunkwe fattur ieħor li jista' jinfluwenza l-prijoritajiet tal-infurzar. Il-kapaċitajiet tar-riżorsi jridu jkunu assigurati fil-fruntiera għal dan l-għan.

([272]) Lista tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq magħżulin mill-Istati Membri tista' tinstab fuq: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([273]) Dispożizzjoni simili tinsab fid-DSĠP.

([274]) Il-programmi pubbliċi ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali jistgħu jiġu kkonsultati hawnhekk: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Skont l-Artikolu 18(6) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq għandu jkun rivedut u vvalutat perjodikament mill-Istati Membri, mill-inqas kull erba' snin. Ir-riżultati ta' din l-evalwazzjoni mbagħad jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u jitqiegħdu għad-disponibbiltà tal-pubbliku ([275]).

7.4.3. ***L-INFORMAZZJONI PUBBLIKA***

Meta wieħed iqis li l-għan tas-sorveljanza tas-suq huwa li tipprovdi livell għoli ta' protezzjoni ta' ċerti interessi pubbliċi, l-informazzjoni lill-pubbliku hija element essenzjali tas-sorveljanza tas-suq. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jiżguraw l-onestà mal-pubbliku u mal-partijiet interessati u għandhom jiżguraw l-aċċess pubbliku għall-informazzjoni disponibbli għall-awtoritajiet dwar il-konformità tal-prodotti. Skont il-prinċipju ta' trasparenza, l-informazzjoni disponibbli għall-awtoritajiet tal-Istati Membri jew għall-Kummissjoni rigward ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew interessi pubbliċi oħrajn protetti skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-UE ikkawżati mill-prodotti għandha tkun disponibbli b'mod ġenerali għall-pubbliku, mingħajr preġudizzju għar-restrizzjonijiet meħtieġa għall-protezzjoni tal-privattivi u informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali oħra kif ukoll il-preservazzjoni ta' data personali, u għall-attivitajiet ta' monitoraġġ u investigazzjoni u prosekuzzjoni ([276]).

Il-pubbliku għandu jkun konxju tal-eżistenza, ir-responsabilitajiet u l-identità tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, u dwar kif jista' jsir kuntatt ma' dawn l-awtoritajiet. Anke l-programmi tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali u reviżjonijiet tal-attivitajiet imwettqa jridu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz ta' komunikazzjoni elettronika, u fejn ikun xieraq, b'mezzi oħrajn.

Fost il-miżuri li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu, hemm l-obbligu li jiġbdu l-attenzjoni tal-utenti fit-territorju tagħhom f'limitu ta' ħin adegwat dwar perikli li huma jkunu identifikaw relatati ma' kwalunkwe prodott sabiex inaqqsu r-riskju ta' korriment jew ħsara oħra partikolarment meta l-operatur ekonomiku responsabbli jonqos milli jagħmel dan.

7.4.4. ***IL-PROĊEDURI TAS-SORVELJANZA TAS-SUQ***

Is-sorveljanza tas-suq titwettaq permezz tal-implimentazzjoni ta' sekwenza ta' proċeduri li l-għan tagħhom huwa li jiġi żgurat li sistema effettiva u konsistenti ta' sorveljanza tas-suq tkun stabbilita madwar l-UE. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isegwu dawn il-proċeduri meta jittrattaw prodotti li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, skont l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u skont l-Artikoli R31 u R32 fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE, u prodotti li jippreżentaw riskju serju li jitlob intervent rapidu, skont l-Artikoli 20 u 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

L-ewwel każ li jissuġġerixxi li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li prodott jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku jista' jinstiga l-ħtieġa għal iżjed skrutinju tal-prodott. Jista' jkun aċċident, sensiela ta' lmenti, inizjattivi ex officio tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq (inklużi kontrolli tal-prodotti li jidħlu fl-UE mill-awtoritajiet tad-dwana) kif ukoll informazzjoni mingħand operaturi ekonomiċi dwar prodotti li joħolqu riskju. Meta jkun hemm raġunijiet suffiċjenti sabiex wieħed jemmen li prodott jippreżenta riskju, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jagħmlu evalwazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Huma għandhom jagħmlu verifiki xierqa (kemm tad-dokumenti kif ukoll kontrolli fiżiċi/eżamijiet fil-laboratorju, kif meħtieġ) dwar il-karatteristiċi tal-prodotti, b'kont dovut meħud tar-rapporti u taċ-ċertifikati ta' valutazzjoni tal-konformità maħruġa minn korp akkreditat tal-valutazzjoni tal-konformità pprovduti mill-operaturi ekonomiċi.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu valutazzjoni tar-riskju sabiex jivverifikaw jekk il-prodotti jippreżentawx riskju serju. Skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament valutazzjoni xierqa tar-riskji "tqis in-natura tal-periklu u l-probabbiltà tal-okkorrenza tiegħu" ([277]).

([275]) Ir-reviżjonijiet u l-evalwazzjonijiet nazzjonali jistgħu jinstabu hawnhekk: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([276]) Ara d-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti, billi n. 24 u 35 u l-Artikolu 16; ara wkoll l-Artikolu 19(5) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

([277]) Ara l-Linji Gwida tas-Sistema ta' Twissija Rapida għal definizzjoni aktar preċiża ta' "riskju" u "riskju serju".

Jekk prodott jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà ta' persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iridu jitolbu mingħajr dewmien lill-operaturi ekonomiċi rilevanti sabiex:

a) jieħdu kwalunkwe azzjoni biex iġibu l-prodott konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u/jew;

b) jirtiraw il-prodott u/jew;

c) jiġbru l-prodott u/jew;

d) iwaqqfu jew jirrestrinġu l-provvista tal-prodott fi żmien raġonevoli.

Jekk ir-riskju jitqies li jkun "serju", l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iridu jadottaw intervent rapidu skont id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Artikoli 20 u 22 tar-Regolament.

L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li tittieħed l-azzjoni korrettiva madwar l-UE kollha. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom ukoll jinformaw lill-entità notifikata rilevanti (jekk ikun hemm waħda) dwar id-deċiżjoni meħuda. F'każ ta' riskju serju li jeħtieġ intervent rapidu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tadotta miżuri restrittivi mingħajr ma tistenna lill-operatur ekonomiku jieħu azzjoni korrettiva biex iġib il-prodott konformi. Skont l-Artikolu 21 tar-Regolament, il-miżuri adottati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu proporzjonati u kkomunikati lill-operatur ekonomiku relevanti mingħajr dewmien. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom ukoll jikkonsultaw lill-operatur ekonomiku qabel l-adozzjoni tal-miżuri u, jekk din il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minħabba l-urġenza tal-miżuri li għandhom jittieħdu, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jinstema' mill-iktar fis possibbli. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirtiraw jew jemendaw il-miżuri meħuda jekk l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ħa azzjoni effettiva.

Meta n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni tal-konformità u dwar l-azzjonijiet meħtieġa mill-operatur ekonomiku jew il-miżuri adottati. Fil-każ ta' riskju serju, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinnotifikaw lill-Kummissjoni permezz tas-sistema RAPEX dwar kwalunkwe miżura volontarja jew obbligatorja skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 22 tar-Regolament u/jew l-Artikolu 12 tad-DSĠP. Fil-każ ta' prodotti li ma jippreżentawx riskju serju, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn għandhom ikunu informati permezz tas-sistema ta' appoġġ għall-informazzjoni indikata fl-Artikolu 23 tar-Regolament u/jew l-Artikolu 11 tad-DSĠP. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iridu jivverifikaw li ttieħdu miżuri korrettivi adegwati. Inkella, jadottaw miżuri provviżorji xierqa, waqt li jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-proċeduri spjegati hawn fuq.

Sabiex titkabbar l-effettività tal-attività ta' sorveljanza tas-suq imnedija mill-Istat Membru li jinnotifika, l-Istati Membri l-oħra huma mħeġġa biex jieħdu passi dwar in-notifika billi jivverifikaw jekk l-istess prodott ikunx tqiegħed fis-suq fit-territorji tagħhom u billi jadottaw miżuri xierqa. Huma għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra skont il-proċeduri tan-notifika inizjali.

Skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni allinjata mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE jekk il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra ma jqajmux xi oġġezzjoni fi żmien ċertu perjodu, il-miżuri restrittivi jitqiesu ġġustifikati u jkollhom jiġu adottati mingħajr dewmien mill-Istati Membri. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità minħabba nuqqasijiet fl-istandards armonizzati, il-Kummissjoni tgħarraf lill-korpi rilevanti tal-istandardizzazzjoni u tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit taħt l-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li: a) tinżamm ir-referenza għall-istandards armonizzati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; b) iżżomm b'restrizzjonijiet ir-referenza għall-istandards armonizzati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; c) tirtira r-referenza għall-istandards armonizzati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni tinforma wkoll lill-organizzazzjoni tal-istandardizzazzjoni Ewropea rilevanti u, jekk ikun meħtieġ, titlob li jkunu riveduti l-istandards armonizzati kkonċernati.

Jekk jitqajmu oġġezzjonijiet, jibda japplika l-mekkaniżmu ta' salvagwardja.

Informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura li tippermetti lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar miżuri meħuda kontra prodotti li joħolqu riskju u, jekk ikun xieraq, biex jiġu vvalutati mill-Kummissjoni Ewropea hija pprovduta fit-taqsimiet 7.5.1. u 7.5.2.

7.4.5. ***MIŻURI KORRETTIVI — PROJBIZZJONI — IRTIRAR — ĠBIR***

Skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, l-Istati Membri huma meħtieġa li jiżguraw li l-prodotti jitqiegħdu fis-suq biss jekk jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli. Dawn tal-aħħar jinkludu kemm ir-rekwiżiti essenzjali, kif ukoll għadd ta' rekwiżiti formali u amministrattivi. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jsibu li prodott ma jkunx konformi mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, huma jridu jieħdu azzjoni biex jiżguraw li jinġieb konformi mar-regoli jew li jitneħħa mis-suq.

L-azzjoni korrettiva tiddependi fuq ir-riskju jew in-nuqqas ta' konformità u, għalhekk, għandha tkun konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità. Nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali għandu jkun ikkunsidrat bħala nonkonformità sostanzjali, għax dan jista' jwassal biex il-prodott jippreżenta riskju potenzjali jew reali għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. F'każ ta' riskju serju, l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistabbilixxi l-ħtieġa li l-prodotti ma jitħallewx jitqiegħdu fis-suq, li jiġu rtirati jew jissejħu lura.

Jekk prodott kopert b'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma jkollux il-marka CE, din tkun indikazzjoni li l-prodott mhuwiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali jew il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ma ġietx applikata u, konsegwentement, il-prodott jista' jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew jagħmel ħsara lil interessi pubbliċi oħra protetti permezz ta' dik il-leġiżlazzjoni. Biss jekk, wara investigazzjoni ulterjuri, il-prodott jinstab li huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali, in-nuqqas tal-marka CE għandu jitqies bħala nuqqas ta' konformità formali (jiġifieri l-prodott ma jippreżentax riskju).

Sakemm ma jkunx hemm raġunijiet biex wieħed jemmen li l-prodott jippreżenta riskju, hemm każijiet fejn in-nuqqas ta' konformità ma' numru ta' rekwiżiti formali jew amministrattivi huwa definit bħala nuqqas ta' konformità formali mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Dan huwa l-każ f'dak li jirrigwarda t-twaħħil żbaljat tal-marka CE fir-rigward ta', pereżempju, id-disinn, id-daqs, il-viżibbiltà, il-permanenza tal-linka jew il-leġibbiltà, li jista' ġeneralment jitqies bħala nuqqas ta' konformità formali. Eżempji tipiċi ta' nonkonformità formali jistgħu jkunu wkoll sitwazzjonijiet fejn il-marki tal-konformità l-oħra previsti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma jitwaħħlux sew, jew fejn id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tistax tiġi pprovduta immedjatament jew ma takkumpanjax il-prodott meta dan ikun obbligatorju, jew ir-rekwiżit li tingħata informazzjoni oħra prevista f'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur li ma jkunx issodisfat biżżejjed, jew, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat ma jkunx twaħħal mal-marka CE.

L-infurzar tal-konformità jista' jinkiseb billi tobbliga lill-manifattur, lir-rappreżentant awtorizzat, jew persuni oħra responsabbli (importaturi, distributuri), biex jieħdu l-miżuri meħtieġa. Azzjoni korrettiva tista' ssehh ukoll jekk jittieħdu l-miżuri meħtieġa (pereżempju l-prodott jiġi mmodifikat jew irtirat mis-suq), jew bħala riżultat ta' konsultazzjonijiet imwettqa mill-awtorità ta' sorveljanza tas-suq jew bħala riżultat ta' twissijiet formali jew informali. Fi kwalunkwe każ, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tistabbilixxi miżuri ta' akkumpanjament biex jiġi żgurat li l-konformità tiġi infurzata. Il-"Linji gwida għan-Negozji biex Jamministraw il-Ġbir ta' Prodotti u Azzjonijiet Korrettivi Oħrajn" ("Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions") ([278]) tal-PROSAFE tfasslu biex jgħinu lin-negozji biex jiżguraw, kull meta jkun meħtieġ, l-azzjonijiet korrettivi xierqa u s-segwitu ladarba prodott ikun diġà tqiegħed fis-suq tal-UE jew ikun ġej minn pajjiżi terzi.

L-azzjonijiet lijipprojbixxu jew jirrestrinġu l-introduzzjoni fis-suq jistgħu jkunu temporanji għall-ewwel biex jippermettu lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tikseb evidenza suffiċjenti dwar ir-riskju jew xi nuqqas ta' konformità sostanzjali ieħor tal-prodott.

F'każ ta' nuqqas ta' konformità formali biss (jiġifieri mingħajr riskju), l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha l-ewwel tobbliga lill-manifattur, jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, li jagħmel il-prodott maħsub biex jitqiegħed fis-suq u, jekk ikun hemm bżonn, il-prodott li diġà jkun fis-suq, konformi mad-dispożizzjonijiet u li jirrimedja għall-ksur f'perjodu raġonevoli ta' żmien. Jekk ma jkun jista' jinkiseb ebda riżultat, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha, finalment, tieħu pass ieħor biex tillimita jew tipprojbixxi l-introduzzjoni fis-suq tal-prodott, u jekk meħtieġ, biex tiżgura li jiġi rtirat jew jissejjaħ lura wkoll mis-suq.

Kwalunkwe deċiżjoni meħuda minn awtorità ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali li tillimita jew tipprojbixxi l-introduzzjoni fis-suq jew it-tħaddim, li tirtira jew issejjaħ lura prodotti mis-suq, għandha tindika r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata. Il-parti kkonċernata — b'mod partikolari, il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni —

([278]) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

għandhom jiġu notifikati. Huma jridu jiġu infurmati wkoll dwar ir-rimedji disponibbli taħt il-liġi nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru inkwistjoni u bil-limiti ta' żmien li għalihom dawn ir-rimedji huma soġġetti ([279]).

Sakemm il-kwistjoni ma tkunx urġenti (pereżempju l-prodott jippreżenta riskju serju), il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni, għandu jkollu l-opportunità li jiġi kkonsultat minn qabel, qabel ma l-awtorità kompetenti tieħu azzjoni sabiex tirrestrinġi ċ-ċirkulazzjoni libera ta' prodotti. Fil-prattika, għandu jiġi kkunsidrat suffiċjenti meta l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ingħata opportunità jirreaġixxi ([280]). Madankollu, dan m'għandux jittardja l-proċeduri, jekk il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat jibqa' passiv.

Id-deċiżjoni li tirrestrinġi l-moviment liberu ta' prodott li jġib il-marka tal-KE f'każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali ġeneralment tinvoka l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja. Din il-proċedura hija mmirata biex tippermetti lill-Kummissjoni jkollha ħarsa ġenerali fuq dawn il-miżuri, tikkunsidra jekk humiex ġustifikati u biex tiżgura li l-Istati Membri kollha jieħdu miżuri simili fir-rigward tal-istess prodotti. Manifattur, rappreżentant awtorizzat, jew operatur ekonomiku ieħor jista' jikkunsidra ruħu li sofra telf bħala riżultat ta' miżura nazzjonali mhux xierqa li rrestrinġiet il-moviment liberu ta' prodott. F'każ bħal dan jista' ikun intitolat jitlob id-danni taħt il-ġurisdizzjoni tal-Istat Membru li beda l-proċedura u għaldaqstant il-Kummissjoni, fi tmiem proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja, meta l-miżura nazzjonali titqies bħala mhux ġustifikata. Dan jista' jqajjem il-kwistjoni dwar jekk jistax iseħħ każ ta' responsabbiltà minħabba implimentazzjoni ħażina tal-liġi tal-UE.

7.4.6. ***SANZJONIJIET***

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw l-implimentazzjoni korretta tad-dispożizzjonijiet tiegħu u li jieħdu azzjoni xierqa f'każ ta' ksur. Ir-Regolament jesiġi li l-pieni jkunu proporzjonati mal-gravità tar-reat u jikkostitwixxu deterrent effettiv kontra l-abbużi.

Hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jistabbilixxu u jimplimentaw il-mekkaniżmu għall-infurzar tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fit-territorji tagħhom. Skont l-Artikolu 41 tar-Regolament, "il-pieni previsti għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jiżdiedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti preċedentement wettaq ksur simili tad-dispożizzjonijiet".

Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni allinjata mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, tinkludi wkoll dispożizzjoni li teħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu pieni għall-ksur min-naħa tal-operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dik il-leġiżlazzjoni partikolari.

Is-sanzjonijiet huma imposti permezz ta' multi, li l-ammonti tagħhom ivarjaw minn Stat Membru għall-ieħor. Huma jistgħu jinkludu wkoll sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.

L-iktar strumenti legali komuni li jipprevedu sanzjonijiet huma atti dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti u/jew leġiżlazzjoni speċifika għas-settur. Madankollu, f'xi Stati Membri, is-sanzjonijiet huma pprovduti f'atti dwar il-Marka CE, il-kodiċi tad-dwana jew atti dwar is-sistema ta' valutazzjoni tal-konformità.

7.5. IL-KOOPERAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI U L-KUMMISSJONI EWROPEA

Il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni ta' azzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, hija indispensabbli biex tinkiseb sorveljanza effettiva u konsistenti fis-Suq Uniku. Il-qafas legali tal-UE jipprovdi numru ta' għodod biex jintlaħaq dan l-għan. Il-mekkaniżmu ta' salvagwardja inkluż fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jobbliga li tinqasam l-informazzjoni dwar miżuri restrittivi adottati mill-awtoritajiet nazzjonali sabiex, jekk ikun xieraq, awtoritajiet oħrajn jistgħu jieħdu azzjoni ta' segwitu. L-assistenza reċiproka bbażata fuq ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tippermetti lill-awtoritajiet jinfurzaw talba ta' informazzjoni fil-konfront ta' operaturi ekonomiċi li jinsabu fi Stat Membru ieħor. Il-Gruppi ta' Koperazzjoni Amministrattiva (ADCOs), il-bażi tad-data tal-ICSMS, is-Sistema ta' Twissija Rapida RAPEX huma għodod essenzjali għall-iskambju tal-informazzjoni u jottimizzaw il-qsim tax-xogħol bejn l-awtoritajiet.

([279]) Ara d-Direttivi dwar reċipjenti sempliċi taħt pressjoni, ġugarelli, makkinarju, tagħmir protettiv personali, strumenti tal-użin mhux awtomatiċi, tagħmir mediku attiv impjantabbli, tagħmir tal-gass, atmosferi potenzjalment splussivi, l-apparat mediku, id-dgħajjes li jintużaw għad-divertiment, liftijiet, apparat ta' refriġerazzjoni, apparat ta' pressjoni, rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija u apparat mediku dijanjostiku in vitro.

([280]) Dispożizzjoni espliċita dwar il-konsultazzjoni ġiet inkluża fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, kif ukoll fid-Direttivi dwar l-apparati mediċi u s-servizzi mediċi dijanjostiċi in vitro.

7.5.1. ***MEKKANIŻMI TA' SALVAGWARDJA***

— *Minn naħa, il-klawżola ta' salvagwardja tawtorizza lill-Istati Membri jieħdu miżuri restrittivi fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà jew aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Min-naħa l-oħra, tiżgura li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kollha jkunu infurmati dwar prodotti li jippreżentaw riskju, u, għaldaqstant, li r-restrizzjonijiet meħtieġa jkunu estiżi għall-Istati Membri kollha.*

— *Il-mekkaniżmu jippermetti wkoll lill-Kummissjoni tieħu pożizzjoni dwar il-miżuri nazzjonali li jirrestringu l-moviment liberu ta' prodotti bil-ħsieb li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.*

Il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja, ibbażata fuq l-Artikolu 114(10) TFUE u inkluża fil-parti l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur, tawtorizza lill-Istati Membri jieħdu miżuri restrittivi fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju għas-saħħa u għas-sigurtà jew għal aspetti oħra tal-ħarsien tal-interessi pubbliċi u tobbligahom li jinnotifikaw dawn il-miżuri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja hija mfassla biex tipprovdi mezz biex tinforma lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kollha dwar prodotti perikoluż, u, għaldaqstant, biex ir-restrizzjonijiet meħtieġa jiġu estiżi għall-Istati Membri kollha, sabiex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' protezzjoni madwar l-UE. Barra minn hekk, tippermetti lill-Kummissjoni tieħu pożizzjoni dwar il-miżuri nazzjonali li jirrestringu l-moviment liberu ta' prodotti bil-ħsieb li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

Għandu jiġi nnutat li l-proċedura ta' salvagwardja hija differenti mill-proċedura tas-Sistema ta' Twissija Rapida RAPEX minħbba l-kriterji ta' notifika differenti tagħhom u l-metodi differenti ta' applikazzjoni ([281]).

Fejn, wara li jkun wettaq evalwazzjoni, Stat Membru jsib li prodott ma jkunx konformi jew prodott huwa konformi iżda jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri adegwati kollha biex jassigura li l-prodott konċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju jew jirtirah jew isejħu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi l-Istat Membru.

Din il-proċedura għandha tkun applikabbli, sakemm ma jkunx stabbilit li r-riskju ma jaffettwax sensiela sħiħa ta' prodotti manifatturati, limitata kemm tkun limitata s-serje, jew li r-riskju mhuwiex dovut għall-prodott innifsu iżda għall-użu ħażin tiegħu, jiġifieri, meta ma jintużax skont l-għan maħsub għalih jew taħt kundizzjonijiet li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli u meta ma jiġix installat u miżmum kif xieraq. Għal żball iżolat, limitat għat-territorju tal-Istat Membru li jkun skopra n-nuqqas ta' konformità, m'hemmx bżonn li tiġi invokata l-klawżola ta' salvagwardja, peress li mhemmx bżonn ta' azzjoni fil-livell tal-UE. Barra minn hekk, ir-riskju għandu jkun dovut għall-prodott innifsu u mhux għall-użu ħażin tiegħu.

Il-konformità tista' tkun infurzata jekk l-awtorità nazzjonali titlob lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat jieħu l-miżuri meħtieġa, jew jekk il-prodott jiġi mmodifikat jew irtirat volontarjament mis-suq. Sakemm ma tittieħdx deċiżjoni formali f'dawn il-każijiet, li tipprojbixxi jew tirrestringi t-tqegħid fis-suq tal-prodott jew li jiġi ritrat mis-suq, il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja ma tkunx invokata. F'każ li ma jkunx hemm miżura obbligatorja; mhemmx bżonn li tiġi invokata l-klawżola ta' salvagwardja ([282]).

Madankollu, jekk l-operatur ekonomiku ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien indikat minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-prodott jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex il-prodott jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jissejjaħ lura.

([281]) Il-proċeduri tal-klawżola ta' salvagwardja taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni japplikaw b'mod indipendenti mis-Sistema ta' Twissija Rapida. Għaldaqstant, is-Sistema ta' Twissija Rapida mhux neċessarjament tiġi attivata qabel il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja tiġi applikata. Madankollu, il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja għandha tiġi applikata, flimkien mas-Sistema ta' Twissija Rapida, meta Stat Membru jieħu deċiżjoni li jipprojbixxi jew jirrestringi b'mod permanenti l-moviment liberu ta' prodotti armonizzati fuq il-bażi ta' periklu jew riskju serju ieħor ikkawżat mill-prodott.

([282]) Anki jekk ma tkunx tikkostitwixxi klawżola ta' salvagwardja, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-azzjonijiet meħuda kontra prodotti mhux konformi meta n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali (ara l-Artikolu R31(2) fl-Anness I għad-Deċiżjoni 768/2008/KE.

7.5.2. ***L-APPLIKAZZJONI TA' MEKKANIŻMI TA' SALVAGWARDJA PASS PASS***

— *Il-klawżola ta' salvagwardja tapplika meta l-Istati Membri jadottaw miżuri restrittivi obbligatorji minħabba li l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa huwa nnifsu u jinnotifikahom lill-Kummissjoni Ewropea.*

— *Meta l-miżuri restrittivi kkomunikati huma kkunsidrati ġustifikati l-Istati Membri l-oħra jridu jiżguraw li, mingħajr dewmien, isir is-segwitu xieraq fir-rigward tal-prodott ikkonċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom.*

7.5.2.1. **Miżuri restrittivi obbligatorja meħuda**

L-applikazzjoni tal-klawżola ta' salvagwardja titlob li l-awtorità nazzjonali kompetenti tieħu miżura obbligatorja biex tillimita jew tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u, possibbilment, it-tqegħid fis-servizz tal-prodott, jew tara li jiġi rtirat mis-suq meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva adatta huwa stess. Il-kontenut tad-deċiżjoni għandu japplika għall-prodotti kollha li jappartjenu għall-istess tip, lott jew serje. Irid ikollha wkoll effett vinkolanti: tkun segwita minn sanzjonijiet, jekk ma tiġix irrispettata, u tista' tkun soġġetta għal proċedura ta' appell. Id-deċiżjonijiet tal-Qorti li jirrestriġu l-moviment liberu ta' prodotti bil-marka CE fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni, ma jinvokawx il-klawżola ta' salvagwardja. Madankollu, meta l-proċedimenti amministrattivi mibdija mill-awtorità ta' sorveljanza jridu jkunu, skont il-liġi nazzjonali, ikkonfermati mill-Qorti, tali deċiżjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja ma jiġux eskluži mill-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja.

Is-sejbiet li jiġġustifikaw il-miżura nazzjonali huma stabbiliti jew mill-awtorità ta' sorveljanza tas-suq fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni li tasal mingħand partijiet terzi (bħalma huma l-konsumaturi, il-kompetituri, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, l-ispettorati tax-xogħol). Barra minn hekk, il-miżura nazzjonali għandha tkun ibbażata fuq evidenza (pereżempju testijiet jew eżamijiet) li tikkostitwixxi prova suffiċjenti ta' żbalji fid-disinn jew il-manifattura li jindikaw periklu potenzjali jew reali prevedibbli jew xi nuqqas ta' konformità sostanzjali oħra, anke meta l-prodotti jkunu mibnija, installati, mantnuti u użati skont l-għan maħsub tagħhom jew b'mod raġonevolment prevedibbli. Teżisti żona griża bejn manutenzjoni u użu korretti u żbaljati, u jista' jiġi kkunsidrat li, sa ċertu punt, il-prodotti għandhom ikunu siguri, anke jekk jiġu mantnuti u użati għall-għan maħsub tagħhom b'mod inkorrett li jista' raġonevolment ikun mistenni. Fl-evalwazzjoni ta' dan, id-data pprovduta mill-manifattur fuq it-tikketta, fl-istruzzjonijiet, fil-manwal tal-utent jew f'materjal promozzjonali għandha tiġi kkunsidrata.

Ir-raġuni għat-teħid ta' miżuri restrittivi tista' tirriżulta, pereżempju, minn differenzi jew nuqqasijiet fl-applikazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali, l-applikazzjoni żbaljata tal-istandards armonizzati jew nuqqasijiet. L-awtorità ta' sorveljanza tista' żżid jew tispeċifika raġunijiet oħra (pereżempju nuqqas ta' konformità ma' prassi tajba fl-inġinerija) meta tinvoka l-klawżola ta' salvagwardja, sakemm dawn ikunu direttament marbuta ma' dawn it-tliet raġunijiet.

Fejn jiġi stabbilit nuqqas ta' konformità mal-istandards armonizzati li jagħtu preżunzjoni ta' konformità, il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat, għandu jintalab jipprovdi evidenza dwar il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali. Id-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li tieħu azzjoni korrettiva għandha dejjem tkun ibbażata fuq nuqqas stabbilit ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali.

Il-miżuri meħuda mill-awtoritajiet għandhom ikunu proporzjonati mas-serjetà tar-riskju u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott u għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni.

7.5.2.2. **Notifika lill-Kummissjoni**

Hekk kif awtorità nazzjonali kompetenti tirrestriġi jew tipprojbixxi l-moviment liberu ta' prodott b'tali mod li tkun invokata l-klawżola ta' salvagwardja, l-Istat Membru għandu javża minnufih ([283]) lill-Kummissjoni u jindika r-raġunijiet u l-ġustifikazzjoni għad-deċiżjoni.

([283]) Din in-notifika għandha ssir permezz tal-ICSMS. Konnessjoni bejn il-bażi tad-data tal-ICSMS u l-għodda informatika GRS RAPEX tevita li l-kodifikar doppju tal-informazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-iskopijiet tal-proċess tal-klawżola ta' salvagwardja u tat-twissijiet bikrija rispettivament skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

L-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur, tar-rappreżentant awtorizzat, u barra minn hekk — jekk meħtieġ — l-isem u l-indirizz tal-importatur jew ta' persuna oħra responsabbli għat-tqegħid tal-prodott fis-suq;

— id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott ikkonċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott;

— in-natura tar-riskju involut u n-natura tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu;

— referenza għal leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, u b'mod partikolari għar-rekwiżiti essenzjali, li għalihom ikun ġie stabbilit in-nuqqas ta' konformità;

— valutazzjoni komprensiva u evidenza li tiġġustifika l-miżura (pereżempju l-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn użati mill-awtorità, ir-rapporti tat-testijiet u identifikazzjoni tal-laboratorju tal-ittestjar). B'mod partikolari, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità huwiex minħabba:

a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sigurtà ta' persuni jew ma' aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku; jew

b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati li jikkonferixxu preżunzjoni ta' konformità.

— l-argumenti ppreżentati mill-operatur ekonomiku rilevanti;

Jekk possibbli, in-notifika għandha tinkludi wkoll:

— kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità;

— l-isem u n-numru ta' kwalunkwe korp notifikat li intervjena fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, jekk applikabbli;

— kopja tad-deċiżjoni meħuda mill-awtoritajiet tal-Istat Membru.

7.5.2.3. **Il-ġestjoni tal-proċess ta' salvagwardja mill-Kummissjoni**

Meta jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru ([284]), jew fejn il-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tkun kontra l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' din il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata jew le.

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

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

Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 dwar oġġezzjoni formali kontra standard armonizzat.

([284]) Il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni allinjata mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tipprovdi għal proċedura ta' salvagwardja li tapplika biss f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar miżuri meħudin minn Stat Membru. L-għan huwa li jkun żgurat li ttieħdu miżuri xierqa u proporzjonati meta prodott mhux konformi jkun preżenti fit-territorju tagħhom u li jittieħdu approċċi simili fi Stati Membri differenti.Filwaqt li fil-passat, notifika ta' riskju tal-prodott kienet innotifikat, il-Kummissjoni kien ikollha tiftaħ kawża u tfassal opinjoni, iżda llum dan il-piż tneħħa u kawża ta' salvagwardja tinfetaħ biss jekk Stat Membru jew il-Kummissjoni joġġezzjonaw għall-miżura li ttieħdet mill-awtorità ta' notifika. Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx aktar meħtieġ l-involviment tal-Kummissjoni, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.

L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-prodott konċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-prodott konċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

Fejn, f'ċertu perjodu ta' żmien minn meta tidħol l-informazzjoni, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

Min-naħa l-oħra, jekk il-Kummissjoni ma tara l-ebda ġustifikazzjoni għall-azzjoni nazzjonali li invokat il-klawżola ta' salvagwardja, hija għandha titlob lill-Istat Membru biex jirtira l-azzjoni tiegħu u jieħu minnufih passi xierqa sabiex jerġa' jistabbilixxi l-moviment liberu tal-prodotti inkwistjoni fit-territorju tiegħu.

Jekk l-azzjoni meħuda mill-Istat Membru titqiesx ġustifikata jew le, fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni għandha żżomm lill-Istati Membri infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura.

Ladarba d-deċiżjoni tittieħed mill-Kummissjoni, din tista' tkun irrikużata legalment mill-Istati Membri abbażi tal-Artikolu 263 TFUE. L-operatur ekonomiku kkonċernat direttament jista' jikkontesta wkoll din id-deċiżjoni abbażi tal-Artikolu 263 TFUE.

Jekk l-Istat Membru ta' tnedija ma jirtirax il-miżura f'każ ta' nuqqas ta' ġustifikazzjoni, f'dan il-każ, il-Kummissjoni sejra tikkunsidra li tiftaħ il-proċedura ta' ksur prevista fl-Artikolu 258 TFUE.

7.5.3. *ASSISTENZA REĊIPROKA, KOOPERAZZJONI AMMINISTRATTIVA U SKAMBJU TA' INFORMAZZJONI BEJN L-ISTATI MEMBRI*

- *Il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tas-sorveljanza tas-suq hija indispensabbli għas-suċċess tal-politika ta' sorveljanza tas-suq tal-Unjoni b'mod ġenerali.*
- *Assistenza reċiproka, il-qsim tar-rapporti tat-testijiet u gruppi ta' Kooperazzjoni Amministrattiva (ADCOs) huma għodod essenzjali.*
- *Il-kooperazzjoni tal-Istati Membri hija ffaċilitata permezz tal-użu ta' pjattaformi speċifiċi tal-IT għall-iskambju ta' informazzjoni.*

L-applikazzjoni tajba tal-liġi tal-UE tiddependi minn kooperazzjoni amministrattiva xierqa li tiżgura infurzar effiċjenti u uniformi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fl-Istati Membri kollha. L-obbligu ta' koperazzjoni huwa konformi mal-Artikolu 20 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE) li jistipula li l-Istati Membri jridu jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex iwettqu l-obbligi tagħhom ([285]), kif ukoll skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008. Għalkemm l-armonizzazzjoni teknika ħolqot suq uniku fejn il-prodotti jiċċirkolaw tul il-fruntieri nazzjonali, is-sorveljanza tas-suq titwettaq fuq bażi nazzjonali. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu żviluppati mekkaniżmi ta' kooperazzjoni amministrattiva bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza nazzjonali sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza, jonqos kemm jista' jkun l-effett ta' prattiki ta' sorveljanza differenti u tonqos is-sovrapożizzjoni ta' operazzjonijiet ta' sorveljanza nazzjonali. Kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu wkoll ixerrdu prattiki u tekniki tajba ta' sorveljanza madwar l-Unjoni, peress li tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali jqabblu l-metodi tagħhom ma' dawk ta' awtoritajiet oħra, pereżempju fil-qafas ta' paraguni u stħarriġ konġunt jew żjarat ta' studju. Barra minn hekk, il-kooperazzjoni tista' tkun utli biex isir skambju tal-fehmiet u jiġu solvuti problemi prattiċi.

Il-kooperazzjoni amministrattiva titlob fiduċja reċiproka u trasparenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jridu jkunu infurmati dwar il-mod kif l-infurzar tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti hija organizzata madwar is-suq uniku. Dan jinkludi informazzjoni dwar l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-sorveljanza tas-suq għad-diversi setturi ta' prodotti, u dwar il-mekkaniżmi nazzjonali għas-sorveljanza tas-suq ħalli jiġi ċċarat kif iseħħ il-monitoraġġ tal-prodotti mqiegħda fis-suq u x'azzjonijiet korrettivi u attivitajiet oħra, l-awtorità ta' sorveljanza hija intitolata li tuża.

([285]) Obbligu espliċitu għal kooperazzjoni amministrattiva huwa stabbilit fid-Direttivi relatati ma' apparat ta' pressjoni u tagħmir mediku dijanjostiku in vitro: L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jinkoraġġixxu u jiżguraw li l-awtoritajiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva jikkooperaw ma' xulxin u jipprovdu lil xulxin (u lill-Kummissjoni) b'informazzjoni sabiex jiġi assistit il-funzjonament ta' din id-Direttiva.

It-trasparenza hija wkoll meħtieġa fir-rigward tar-regoli nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità. Għall-kisba ta' sorveljanza effettiva tas-suq fl-Unjoni, huwa importanti li l-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali li jgħinu lil xulxin. Fuq talba, awtorità nazzjonali għandha tagħmel l-informazzjoni disponibbli u tipprovdi assistenza oħra. Mingħajr talba minn qabel, awtorità nazzjonali tista' tikkunsidra li tibgħat lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħrajn l-informazzjoni kollha relevanti rigward operazzjonijiet li jikkostitwixxu, jew jistgħu jikkostitwixxu, ksur tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li jista' jkollhom impatt fuq it-territorju ta' Stati Membri oħra. Barra minn hekk, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni kull informazzjoni li huma jikkunsidraw relevanti, b'mod spontanju jew b'rispons għal talba motivata mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' mbagħad tikkomunika din l-informazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħrajn jekk ikun meħtieġ.

Il-kooperazzjoni u l-assistenza reċiproka skont l-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 huma, b'mod partikolari, meħtieġa sabiex tkun tista' tittieħed azzjoni kontra dawk kollha li huma responsabbli għall-fatt li prodott mhux konformi jitqiegħed fis-suq. F'xi każijiet ikun meħtieġ li tiġi kkuntattjata l-awtorità tal-Istat Membru, fejn il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, jew persuna oħra responsabbli jkunu stabbiliti. Din isir biex jiġu inforzati t-talbiet ta' informazzjoni magħmulin lil dawn l-operaturi ekonomiċi, pereżempju biex tintalab id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew xi dettalji speċifiċi mid-dokumentazzjoni teknika, jew sabiex tintalab informazzjoni dwar il-katina ta' distribuzzjoni, u mhux segwiti minnhom. L-Istat Membru li taħt il-ġurisdizzjoni tiegħu jopera l-korp notifikat (fejn applikabbli) jeħtieġ li jiġi kkuntattjat ukoll. Meta awtorità nazzjonali taġixxi minħabba informazzjoni li tkun irċeviet mingħand korp nazzjonali ieħor, għandha tirraporta lura lil din l-awtorità dwar l-eżitu tal-azzjoni.

Barra minn hekk, is-sorveljanza tas-suq tkun aktar effiċjenti, fil-livell tal-Unjoni, jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jaqblu dwar kif jallokaw ir-riżorsi tagħhom b'tali mod li l-ikbar numru possibbli ta' tipi differenti ta' prodotti jistgħu jkunu koperti f'kull settur. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' testijiet tal-prodotti, jew investigazzjonijiet oħra għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jiskambjaw rapporti sommarji ta' dawn it-testijiet. Dan jista' jsir bl-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS) ([286]). L-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali għandhom iqisu wkoll jekk hemmx ħtieġa speċjali li jsiru analiżijiet tekniċi jew eżamijiet tal-laboratorju meta awtorità ta' sorveljanza oħra diġà għamlithom, u r-riżultati jkunu disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jew fuq talba tagħhom jistgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tagħhom ([287]). Jista' jkun utli wkoll li wieħed jaqsam ir-riżultati ta' spezzjonijiet perjodiċi fuq tagħmir fis-servizz, diment li jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità ta' prodotti meta dawn jitqiegħdu fis-suq.

L-informazzjoni skambjata bejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali għandha tkun koperta bil-kunfidenzjalità professjonali, skont il-prinċipji tas-sistema legali nazzjonali inkwistjoni, u għandha tgawdi mill-protezzjoni estiża għal informazzjoni simili taħt il-liġi nazzjonali. Fejn Stat Membru jkollu regoli li jippermettu li persuni jaċċessaw b'mod liberu l-informazzjoni miżmuma minn awtoritajiet ta' sorveljanza, dan il-fatt għandu jiġi żvelat fil-ħin li ssir it-talba lil awtorità ta' sorveljanza oħra, jew matul l-iskambju ta' informazzjoni jekk ma jkunx hemm talba bħal din. Jekk l-awtorità li tibgħat tindika li l-informazzjoni tinvolvi kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità professjonali jew kummerċjali, l-awtorità riċeventi għandha tiżgura li din tista' tiġi pprovduta. Inkella l-awtorità li tibgħat hija intitolata li żżomm l-informazzjoni. Il-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza għandhom jiġu miftiehma bejn il-partijiet involuti u b'kont meħud tal-ħtiġijiet tas-settur ikkonċernat. Il-prinċipji li ġejjin jistgħu jiġu kkunsidrati, fejn xieraq:

— li jinħatar punt ta' komunikazzjoni nazzjonali jew korrispondent għal kull settur, li jikkoordina internament skont il-bżonn;

— il-qbil dwar it-tipi ta' każijiet li għalihom ikun utli li tiġi kkomunikata informazzjoni ta' sorveljanza;

— l-iżvilupp ta' approċċ komuni għal kwistjonijiet bħalma huma l-klassifikazzjoni tar-riskji u l-perikli u l-kodifikazzjoni tagħhom;

— l-identifikazzjoni tad-dettalji li għandhom jiġu kkomunikati f'kull każ, inkluża t-talba għal aktar informazzjoni;

— l-aċċettazzjoni tal-obbligu li l-mistoqsijiet jingħataw tweġiba f'limitu partikolari ta' żmien ([288]);

— tiġi trażmessa informazzjoni (talbiet u risposti), bl-iktar mod sempliċi, permezz tal-posta elettronika, jew permezz ta' sistema telematika mħaddma mill-Kummissjoni (ICSMS) jew minn korp estern, u bl-użu ta' formoli standard multilingwi;

([286]) Għall-ICSMS, ara l-Punt 7.5.3.
([287]) Ara s-sentenza tal-Qorti, il-kawżi 272/80 u 25/88.
([288]) Talba għall-informazzjoni ma tiksirx id-dritt ta' awtorità nazzjonali li tieħu kwalunkwe miżuri meħtieġa biex tassigura konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fil-ġurisdizzjoni tagħha.

— jittieħed vantaġġ minn tekniki ta' reġistrazzjoni tad-data aġġornata sabiex id-domandi jkunu jistgħu jsiru faċilment u

— it-trattament tal-informazzjoni li tasal b'kunfidenzjalità sħiħa.

Il-kooperazzjoni bejn l-amministrazzjonijiet isir fi gruppi ta' ħidma mwaqqfa taħt il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Id-diskussjonijiet jiffukaw primarjament fuq kwistjonijiet ta' interpretazzjoni, iżda jiġu trattati wkoll kwistjonijiet relatati mas-sorveljanza tas-suq u mal-kooperazzjoni amministrattiva. Kooperazzjoni amministrattiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali li jwettqu sorveljanza tas-suq qiegħda sseħħ f'dawn is-setturi li ġejjin: strumenti tal-kejl u strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (WELMEC), tagħmir b'vultaġġ baxx (LVD ADCO), il-Grupp tal-Ekodisinn tal-ADCO, il-kompatibbiltà elettromanjetika (kooperazzjoni amministrattiva EMC), makkinarju, apparat mediku (il-Grupp ta' Ħidma u Viġilanza u COEN — il-Grupp ta' Konformità u Infurzar), PEMSAC (Il-Pjattaforma tal-Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Ewropew għall-Kosmetika) Toy-ADCO (Il-Grupp ta' Kooperazzjoni Amministrattiva tal-ġugarelli), tagħmir terminali ta' telekomunikazzjoni (TCAM), dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni, it-tagħmir personali ta' protezzjoni, it-tagħmir tal-ATEX, Tagħmir tar-Radju u tat-Terminali tat-Telekomunikazzjoni (R&TTE), Funikulari (CABLE), it-Tikkettar tal-Enerġija (ENERLAB), Apparat tal-Gass (GAD), Liftijiet (LIFTS), Tagħmir tal-Baħar(MED), is-settur tal-Ħoss, u tal-Apparat ta' pressjoni (PED/SVPD), Murtali (PYROTEC), is-sustanzi kimiċi (REACH), ir-Restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi (ROHS), Apparat Taħt Pressjoni li Jista' Jinġarr (TPED), it-Tikkettar tat-tajers. Hemm ukoll gruppi li jittrattaw kwistjonijiet aktar orizzontali bħal PROSAFE (il-forum Ewropew dwar is-sikurezza tal-prodott), il-Grupp ta' Esperti dwar is-Suq Intern tal-Prodotti (IMP-MSG), kumitat orizzontali fejn jiġu diskussi, pereżempju, kwistjonijiet ġenerali relatati mal-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, bħal aspetti orizzontali tas-sorveljanza tas-suq. Il-kumitati ta' emerġenza, imwaqqfa skont id-DSĠP, jiddiskutu regolarment kwistjonijiet ta' kooperazzjoni amministrattiva ta' interess ġenerali.

7.5.4. *SISTEMA TA' TWISSIJA RAPIDA GĦAL PRODOTTI MHUX TAL-IKEL LI JIPPREŻENTAW RISKJU*

Is-Sistema ta' Twissija Rapida użata għall-prodotti mhux tal-ikel tippermetti li 31 pajjiż parteċipant (il-pajjiżi kollha taż-ŻEE) u l-Kummissjoni Ewropea jiskambjaw informazzjoni dwar prodotti li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà jew interessi protetti oħra u dwar il-miżuri meħuda minn dawn il-pajjiżi biex jeliminaw dan ir-riskju.

L-Artikolu 12 tad-DSĠP jipprovdi bażi legali għal sistema ġenerali u orizzontali għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar riskji serji kkawżati mill-użu ta' prodotti (RAPEX, Sistema ta' Twissija Rapida).

Is-Sistema ta' Twissija Rapida tkopri prodotti għall-konsumatur u prodotti professjonali ([289]). Hija tapplika kemm għal prodotti mhux armonizzati kif ukoll għal prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ([290]).

Is-Sistema ta' Twissija Rapida taħdem skont il-proċeduri dettaljati stipulati fl-Anness II għad-DSĠP u fil-Linji gwida tas-Sistema ta' Twissija Rapida ([291]).

Bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, il-kamp ta' applikazzjoni tas-Sistema ta' Twissija Rapida ġie estiż għal riskji oħrajn minbarra dawk li jaffettwaw is-saħħa u s-sigurtà (jiġifieri r-riskji għall-ambjent u fuq il-post tax-xogħol, ir-riskji ta' sigurtà) u wkoll għall-prodotti maħsuba għall-użu professjonali (mhux għall-konsumatur). L-Istati Membri għandhom jassiguraw li prodotti li jippreżentaw riskju serju u li jitolbu intervent rapidu, inkluż riskju serju li l-effetti tiegħu ma jkunux immedjati, jissejħu lura, jiġu rtirati jew ma jitħallewx jitqiegħdu fis-suq tagħhom, u li l-Kummissjoni tkun infurmata mingħajr dewmien permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

([289]) Skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, is-Sistema ta' Twissija Rapida tapplika għal prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

([290]) Fil-qasam ta' prodotti mediċinali u apparat mediku, teżisti sistema speċifika ta' skambju ta' informazzjoni.

([291]) Adottata bħala d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/15/UE tas-16 ta' Diċembru 2009 li tistabbilixxi l-linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida tal-Komunità "RAPEX" stabbilita skont l-Artikolu 12 tal-proċedura ta' notifika stabbilita skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/95/KE (id-Direttiva dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti(ĠU L 22, 26.1.2010, p. 1). Il-Kummissjoni tinsab fil-proċess ta' tfassil ta' Metodoloġija ta' Valutazzjoni tar-Riskju fl-UE kollha, li tkompli tibni fuq il-Linji gwida RAPEX, żviluppata fil-qafas tad-DSĠP u li testendi l-valutazzjoni tar-riskju għal prodotti li jistgħu jkunu ta' ħsara għas-saħħa u s-sigurtà tal-utenti professjonali jew interessi pubbliċi oħra.

Fis-16 ta' Diċembru 2009, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni 2010/15/UE ([292]) li tistabbilixxi l-linji gwida għall-immaniġġjar tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida. Peress li l-linji gwida ġew miktuba qabel l-1 ta' Jannar 2010 huma jirreferu b'mod espliċitu biss għal notifiki skont il-DSĠP. Madankollu huma wkoll ir-referenza ewlenija għal notifiki bbażati fuq ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 (ara l-Artikolu 22(4) ta' dan ir-Regolament) — prodotti professjonali u riskji oħra minbarra s-saħħa u s-sigurtà.

Il-proċedura tas-Sistema ta' Twissija Rapida hija kif ġej:

— Meta xi prodott (p.eż. ġugarelli, oġġetti li jintużaw fit-trobbija tat-tfal, jew apparat domestiku) jinstab, pereżempju, li huwa perikoluż, l-awtorità nazzjonali kompetenti tieħu l-azzjoni xierqa sabiex jitneħħa r-riskju. Tista' tiġbor il-prodott lura mis-suq, titlob lill-konsumaturi jirritornawh jew tippubblika twissijiet. L-operaturi ekonomiċi jistgħu wkoll jieħdu miżuri bħal dawn b'mod volontarju li jridu jiġu rrapportati mill-awtoritajiet kompetenti wkoll. Il-Punt ta' Kuntatt Nazzjonali, imbagħad, jinforma lill-Kummissjoni Ewropea (permezz tas-Sistema kompjuterizzata ta' Twissija Rapida GRAS- ([293])) dwar il-prodott, ir-riskji li jippreżenta u l-miżuri meħuda mill-awtorità jew mill-operatur ekonomiku biex jevitaw ir-riskji u l-inċidenti.

— Il-Kummissjoni xxerred it-tagħrif li jkun waslilha fost il-Punti tal-Kuntatt Nazzjonali l-oħra kollha tal-l-pajjiżi kollha tal-UE u taż-ŻEE. Hija tippubblika ħarsiet ġenerali ta' kull ġimgħa ta' prodotti li jippreżentaw riskju u l-miżuri meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fuq is-sit web tas-Sistema ta' Twissija Rapida tal-Kummissjoni ([294]).

— Il-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali f'kull pajjiż tal-UE u taż-ŻEE jiżguraw li l-awtoritajiet responsabbli jiċċekkjaw jekk prodott li jkun għadu kif ġie nnotifikat huwiex preżenti fis-suq. Jekk iva, l-awtoritajiet jieħdu xi miżuri sabiex jeliminaw ir-riskju, jew billi jobbligaw li l-prodott jinġabar lura mis-suq, jew billi l-konsumaturi jintalbu jirritornawh inkella billi joħorġu twissijiet.

Il-proċeduri tal-klawżola ta' salvagwardja taħt il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni japplikaw flimien mas-Sistema ta' Twissija Rapida. Għaldaqstant, is-Sistema ta' Twissija Rapida mhux neċessarjament tiġi attwata qabel tiġi applikata l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja. Madankollu, il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja għandha tiġi applikata, flimkien mas-Sistema ta' Twissija Rapida, meta l-Istat Membru jieħu deċiżjoni li jipprojbixxi jew jirrestrinġi l-moviment liberu ta' prodotti bil-marka CE fuq il-bażi ta' periklu serju jew riskju serju ieħor ikkawżat mill-prodott.

7.5.5. ***L-ICSMS***

— *L-ICSMS (Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq) hija għodda tal-IT li tipprovdi pjattaforma ta' komunikazzjoni komprensiva bejn l-awtoritajiet kollha tas-sorveljanza tas-suq.*

— *L-ICSMS tikkonsisti f'qasam intern (aċċessibbli biss għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq) u għal qasam pubbliku.*

7.5.5.1. **L-irwol**

L-ICSMS toffri mezz ta' komunikazzjoni rapidu u effiċjenti għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jiskambjaw l-informazzjoni f'qasir żmien. L-ICSMS tippermetti li l-informazzjoni dwar prodotti mhux konformi (riżultati tat-testijiet, data dwar l-identifikazzjoni tal-prodotti, ritratti, informazzjoni dwar l-operaturi ekonomiċi, valutazzjonijiet tar-riskju, informazzjoni dwar inċidenti, informazzjoni dwar miżuri li ħadu l-awtoritajiet tas-sorveljanza eċċ.) tiġi kondiviża malajr u b'mod effiċjenti bejn l-awtoritajiet.

L-għan mhuwiex biss li jiġu evitati każijiet fejn prodott mhux sigur li tneħħa mis-suq f'pajjiż wieħed ikunu għall-bejgħ għal żmien twil f'pajjiż ieħor iżda l-aktar li jkun hemm għodda ta' politika ta' sorveljanza tas-suq li tippermetti li jiġi stabbilit mekkaniżmu ta' kooperazzjoni fost l-awtoritajiet.

([292]) Id-Deċiżjoni 2010/15/UE hija disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf

([293]) Is-Sistema ta' Twissija Rapida għan- notifiki RAPEX. GRAS-RAPEX issostittwixxiet RAPEX-REIS (Sistema Informatika ta' Skambju Rapidu) bl-applikazzjoni tas-Sistema ta' Twissija Rapida u estendiet il-kamp ta' applikazzjoni tas-Sistema ta' Twissija Rapida għall-prodotti professjonali u għal riskji oħra minbarra s-saħħa u s-sigurtà.

([294]) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Filwaqt li aħna konxji tal-fatt li s-sempliċi skambju ta' informazzjoni affidabbli hija essenzjali għas-sorveljanza tas-suq, għandu jiġi rikonoxxut li l-valur miżjud tal-ICSMS ġej minħabba l-kapaċità tagħha li tkun il-pjattaforma għall-implimentazzjoni tal-politika Ewropea dwar is-sorveljanza tas-suq.

F'dan ir-rigward kull darba li awtorità nazzjonali tkun trid tiskambja informazzjoni dwar prodott investigat ma' awtoritajiet oħra sabiex jaqsmu r-riżorsi (eż. għal kontrolli tal-prodott), twettaq azzjonijiet komuni u tikkonsulta ma' awtoritajiet oħrajn, trid iddaħħal l-informazzjoni rilevanti fl-ICSMS. Dan għandu jsir kemm jista' jkun malajr u ċertament ferm qabel id-deċiżjoni li tadotta miżuri dwar prodotti li jkun instab li jippreżentaw riskju. Eż. jekk awtorità nazzjonali ma tistax tiddetermina l-livell ta' riskju ppreżentat minn prodott rilevanti u twettaq l-investigazzjonijiet, hija għandha tuża l-ICSMS sabiex tikkomunika mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra.

L-ICSMS mhix limitata biss għal prodotti li mhumiex konformi, iżda tagħti wkoll informazzjoni dwar il-prodotti kollha ċċekkjati mill-awtoritajiet anki jekk ir-riżultat tal-verifiki juru li ma jkun instab ebda nuqqas ta' konformità. Dan jgħin lill-awtoritajiet jevitaw kwalunkwe verifika doppja (jew multipla) ta' prodotti.

Għalhekk ir-rwol aħħari tal-ICSMS huwa li tgħin lill-Unjoni Ewropea twettaq wieħed mill-għanijiet politiċi ewlenin tagħha; jiġifieri li tiżgura l-affidabbiltà u l-koerenza fl-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni Ewropea) sabiex l-operaturi u ċ-ċittadini jibbenefikaw mill-intenzjoni oriġinali ta' aċċess sħiħ għas-Suq Intern.

B'mod partikolari l-ICSMS tgħin lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq sabiex:

— jagħmlu skambju malajr u fil-ħin ta' informazzjoni dwar miżuri ta' sorveljanza tas-suq;

— jikkoordinaw l-attivitajiet u l-ispezzjonijiet tagħhom b'mod aktar effettiv, speċjalment billi jiffukaw fuq prodotti li jkunu għadhom ma ġewx spezzjonati jew ittestjati;

— jikkondividu r-riżorsi u b'hekk ikollhom aktar żmien biex jikkonċentraw fuq prodotti oħra li għad iridu jiġu ttestjati;

— iwettqu interventi fis-suq fuq skala wiesgħa fir-rigward ta' prodotti ta' natura dubjuża bl-użu tal-aħħar informazzjoni u b'hekk jevitaw l-ispezzjonijiet doppji u multipli;

— ifasslu l-aħjar prattiki;

— jiżguraw li s-sorveljanza tas-suq hija effiċjenti u tal-istess rigorożità fl-Istati Membri kollha u b'hekk jevitaw id-distorsjoni tal-kompetizzjoni;

— joħolqu enċiklopedija ta' intelligence tas-sorveljanza tas-suq tal-UE.

7.5.5.2. **Struttura**

Il-qasam intern huwa maħsuba għall-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet doganali u l-UE. Jinkludi fih l-informazzjoni kollha disponibbli (deskrizzjoni tal-prodott, ir-riżultati tat-testijiet, il-miżuri meħudin eċċ.). Min ikollu kont fl-ICSMS biss jistgħu jidħlu f'dan il-qasam.

Il-qasam pubbliku huwa maħsub għall-konsumaturi, l-utenti u l-manifatturi. L-informazzjoni li hija viżibbli għall-pubbliku, tipprovdi biss id-data ta' referenza tal-prodott u n-nuqqas ta' konformità tiegħu u mhux kwalunkwe dokumenti interni (jiġifieri l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtorità u l-manifattur/importatur).

L-ICSMS tippermetti tiftix speċifiku ta' prodotti mhux konformi. Aspetti tal-kunfidenzjalità huma protetti minn sistema ta' awtorizzazzjonijiet ta' aċċess.

Kull awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' ddaħħal data dwar prodotti investigati, li mhumiex diġà fil-bażi tad-data u żżid informazzjoni (p.eż. riżultati ta' testijiet addizzjonali, miżuri meħuda) fil-fajl ta' informazzjoni li diġà jeżisti dwar prodott.

Il-Kummissjoni tiżgura l-funzjonament korrett tal-ICSMS. L-użu tal-ICSMS huwa mingħajr ħlas.

7.5.6. ***APPARAT MEDIKU: SISTEMA TA' VIĠILANZA***

Sistema ta' viġilanza speċifika tapplika fil-każ tal-apparat mediku.

Ir-riskji kkawżati minn strumenti mediċi kienu jeġtieġu sistema komprensiva ta' monitoraġġ fejn kull inċident ikkawżat minn prodott jiġi rrappurtat ([295]). Is-sistema ta' viġilanza tat-tagħmir mediku tapplika għal kull inċident li jista' jwassal għal, jew li seta' wassal, għall-mewt ta' pazjent jew utent, jew għal deterjorazzjoni serja ta' saħħithom, u li jirriżulta minħabba:

— kwalunkwe difett jew deterjorament fil-karatteristiċi jew fil-prestazzjoni ta' apparat;

— kwalunkwe insuffiċjenza fit-tikketta jew fl-istruzzjonijiet għall-użu; jew

— kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew il-prestazzjoni tal-apparat, u li twassal lill-manifattur biex b'mod sistematiku jneħħi l-apparat kollu tal-istess tip.

Il-manifattur huwa responsabbli mill-attivazzjoni tas-sistema ta' viġilanza u, għaldaqstant, għandu jinforma lill-awtorità ta' sorveljanza dwar inċidenti li jinvokawha. Wara n-notifika, il-manifattur huwa obbligat li jagħmel investigazzjonijiet, jibgħat rapport lill-awtorità ta' sorveljanza u jikkunsidra, b'kollaborazzjoni mal-awtorità, x'azzjoni għandha tittieħed.

In-notifika tal-manifattur għandha tkun segwita minn evalwazzjoni mwettqa mill-awtorità ta' sorveljanza, jekk ikun possibbli, flimkien mal-manifattur. Wara l-valutazzjoni, l-awtorità għandha tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-inċidenti li għalihom il-miżuri inkwistjoni jkunu ttieħdu jew ikunu qegħdin jiġu kkontemplati. Il-Kummissjoni, imbagħad, tista' tieħu kwalunkwe passi biex tikkoordina, tiffaċilita u tappoġġja miżuri meħudin minn awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali meta jittrattaw l-istess tip ta' inċident, jew, jekk ikun hemm bżonn, tieħu miżuri fil-livell tal-Unjoni (pereżempju billi tipprevedi l-klassifikazzjoni mill-ġdid tal-apparat). Għandu jitwaqqaf bank tad-data li jkun fih, fost informazzjoni oħra, id-data miksuba skont is-sistema ta' viġilanza u jkun magħmul aċċessibbli għall-awtoritajiet kompetenti. Is-sistema ta' viġilanza hija differenti mill-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja, peress li tirrikjedi notifika anke jekk il-manifattur jieħu l-miżuri meħtieġa fuq bażi volontarja. Madankollu, meta tapplika s-sistema ta' viġilanza l-awtorità ta' sorveljanza hija wkoll obbligata tadotta miżura restrittiva fil-konfront ta' prodotti bil-marka CE mhux konformi, jekk il-kundizzjonijiet għall-invokazzjoni tal-klawżola ta' salvagwardja japplikaw u, kif xieraq, tinnotifika din il-miżura wara l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja. Madankollu, is-sistema ta' viġilanza ma għandhiex neċessarjament tiġi attwata qabel tiġi applikata l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja.

8. **MOVIMENT LIBERU TAL-PRODOTTI FL-UE** ([296])

8.1. KLAWŻOLA TA' MOVIMENT LIBERU

L-objettiv li jiġu eliminati l-ostakoli għall-kummerċ bejn l-Istati Membri u li jissaħħaħ il-moviment liberu tal-prodotti huwa indikat minn klawżola dwar il-moviment liberu, introdotta fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li tiggarantixxi l-moviment liberu tal-prodotti li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni. Il-klawżoli dwar il-moviment liberu huma dispożizzjonijiet imdaħħla fl-atti leġiżlattivi tal-UE li espressament jipprojbixxu lill-Istati Membri milli jieħdu miżuri iktar restrittivi dwar xi kwistjoni, jekk dik il-kwistjoni tkun tissodisfa r-rekwiżiti tal-liġi inkwistjoni. Għalhekk, l-Istati Membri ma jistgħux jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodott li jkun konformi mad-dispożizzjonijiet kollha ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni settorjali.

Il-konformità mal-obbligi kollha li jaqgħu fuq il-manifatturi bis-saħħa tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huwa simbolizzat bil-marka CE. L-Istati Membri għandhom jassumu li l-prodotti li jkollhom il-marka CE jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet kollha tal-leġiżlazzjoni applikabbli li tipprevedi t-twaħħil tagħha. Għalhekk, l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestriġu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom ta' prodotti li jkollhom il-marka CE, sakemm id-dispożizzjonijiet dwar il-marka CE huma applikati b'mod korrett.

([295]) Ara d-Direttivi dwar l-istrumenti mediċi li jistgħu jiġu impjantati, l-apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku in vitro.

([296]) Dan il-kapitolu jittratta biss prodotti soġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Il-moviment liberu ta' prodotti li mhumiex soġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni huwa rregolat mill-Gwida għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat li jirregolaw il-moviment liberu tal-merkanzija, disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104

8.2. LIMITI U RESTRIZZJONIJIET

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li hija intiża li tiżgura l-moviment liberu ta' prodotti li jkunu konformi mal-livell għoli ta' protezzjoni stipulat fil-leġiżlazzjoni applikabbli. Għalhekk, l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestrinġu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jżommu jew jadottaw, fl-osservanza tat-Trattat (b'mod partikolari l-Artikoli 34 u 36 TFUE), dispożizzjonijiet nazzjonali addizzjonali rigward l-użu ta' prodotti partikolari li huma intiżi għall-protezzjoni tal-ħaddiema jew ta' utenti oħrajn, jew tal-ambjent. Dispożizzjonijiet nazzjonali bħal dawn la jistgħu jeħtieġu modifikazzjoni ta' prodott immanifatturat f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni applikabbli, u lanqas jinfluwenzaw il-kondizzjonijiet biex isir disponibbli.

Il-limitazzjoni fuq il-moviment liberu ta' prodott tista' tiġi imposta fil-każ ta' nuqqas ta' konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħra. Barra minn hekk, jista' jagħti l-każ li prodotti li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni armonizzata, xorta waħda jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà ta' persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. F'dan il-każ, l-Istati Membri għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex jieħu l-azzjonijiet korrettivi. Għalhekk, huwa possibbli li wieħed jillimita l-moviment liberu ta' prodott mhux biss fil-każ ta' nuqqas ta' konformità tal-prodott mar-rekwiżiti stabbiliti mil-leġiżlazzjoni rilevanti iżda wkoll fil-każ ta' konformità meta r-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti oħra ma jkoprux għal kollox ir-riskji kollha relatati mal-prodott ([297]).

9. **ASPETTI INTERNAZZJONALI FIL-LEĠIŻLAZZJONI TAL-UE DWAR IL-PRODOTTI**

Fir-relazzjonijiet tagħha ma' pajjiżi terzi l-UE, fost affarijiet oħra, taħdem biex tippromwovi l-kummerċ internazzjonali fi prodotti regolati. Il-kundizzjonijiet għall-kummerċ ħieles jinkludu kompatibilità fl-istrateġija, koerenza tar-regolamenti u l-istandards, it-trasparenza tar-regoli, livelli u mezzi ta' regolazzjoni adatti, l-imparzjalità fiċ-ċertifikazzjoni, il-kompatibbiltà tal-miżuri tas-sorveljanza tas-suq u prattiki ta' superviżjoni, u livell xieraq ta' infrastruttura teknika u amministrattiva.

Għaldaqstant, skont l-istatus tal-kundizzjonijiet ta' hawn fuq, firxa wiesgħa ta' miżuri tista' tiġi applikata sabiex jiġi ffaċilitat il-kummerċ. L-espansjoni tas-suq uniku tal-prodotti huwa segwit permezz ta' diversi strumenti legali internazzjonali li jippermettu l-kisba ta' livelli xierqa ta' koperazzjoni, konverġenza jew armonizzazzjoni tal-leġiżlazzjoni u b'hekk tiffaċilita l-moviment liberu tal-merkanzija. Dawn l-istrumenti jinkludu:

— l-integrazzjoni sħiħa tal-pajjiżi taż-ŻEE EFTA fis-suq intern permezz tal-Ftehim taż-ŻEE ([298]),

— l-allinjament tas-sistema leġiżlattiva u l-infrastruttura tal-Pajjiżi kandidati ma' dawk tal-UE

— allinjament simili minn pajjiżi ġirien bil-konklużjoni ta' Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali (ACAA),

— il-konklużjoni ta' Ftehimiet ta' Għarfien Reċiproku (MRAs) (intergovernattivi) bilaterali għall-valutazzjoni tal-konformità, iċ-ċertifikati u l-immarkar, li huma maħsuba biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-ittestjar u ċ-ċertifikazzjoni fi swieq oħra, u

— fl-aħħar nett, l-invokazzjoni ta' ftehim tad-WTO dwar l-Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ ([299]).

9.1. FTEHIMIET DWAR IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ U L-AĊĊETTAZZJONI (ACAAS)

Il-ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni huma stabbiliti bejn l-Unjoni u l-pajjiżi ġirien tal-UE.

([297]) Deskrizzjoni aktar dettaljata tal-proċeduri li għandhom jiġu segwiti f'każ ta' prodotti li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku hija mogħtija fil-Kapitolu 7.
([298]) Għall-Ftehim ŻEE, ara l-Punt 2.8.2.
([299]) Il-kwistjonijiet relatati mal-Ftehim tad-WTO huma lil hinn mill-iskop ta' din il-Gwida.

L-Unjoni Ewropea dejjem kienet minn ta' quddiem biex tappoġġja l-kooperazzjoni internazzjonali fl-oqsma tar-regolamenti tekniċi, standards, valutazzjoni tal-konformità u l-eliminazzjoni ta' ostakoli tekniċi għall-kummerċ ta' prodotti. Fi ħdan il-qafas tal-Politika Ewropea tal-Viċinat, il-Kummissjoni Ewropea għamlet ċara l-intenzjoni tagħha li tintensifika l-kooperazzjoni mal-ġirien tal-Lvant u tan-Nofsinhar tal-UE fl-oqsma tal-kummerċ, l-aċċess għas-suq u l-istrutturi regolatorji.

L-użu tas-sistema tal-Unjoni ta' standardizzazzjoni u valutazzjoni tal-konformità minn pajjiżi terzi huwa mfassal biex jiffaċilita l-aċċess għall-kummerċ u għas-swieq fiż-żewġ direzzjonijiet.

Il-Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali huma intenzjonati li jiġu stabbiliti bejn l-Unjoni u l-pajjiżi ġirien tal-UE (fil-Mediterran — l-Alġerija, l-Eġittu, l-Iżrael, il-Ġordan, il-Libanu, il-Marokk, l-Awtorità Palestinjana, it-Tuneżija, — u fil-Lvant — l-Armenja, l-Azerbajġan, il-Bjelorussja, il-Ġeorġja, il-Moldova u l-Ukraina).

Dan ir-rikonoxximent reċiproku tal-ekwivalenza tar-regolamenti tekniċi, l-istandardizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità li fuqhom huma bbażati dawn il-ftehimiet huma bbażati, jopera fuq il-bażi tal-acquis tal-UE li ġie traspost mill-pajjiż sieħeb, bl-istess mod li japplika għall-prodotti li jitqiegħdu fis-suq ta' Stat Membru. Dan jippermetti li prodotti industrijali koperti mill-ftehimiet u ċċertifikati bħala konformi mal-proċeduri tal-Unjoni Ewropea jitqiegħdu fis-suq tal-pajjiż imsieħeb mingħajr ma jkollhom jgħaddu minn proċeduri oħra ta' approvazzjoni, u viċi versa.

ACAA jeħtieġ li l-allinjament sħiħ minn qabel tal-qafas legali tal-pajjiż imsieħeb mal-leġiżlazzjoni u l-istandards tal-UE u t-titjib tal-infrastruttura ta' implimentazzjoni skont il-mudell tas-sistema tal-UE, b'relazzjoni mal-istandardizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, il-valutazzjoni tal-konformità, il-metroloġija u s-sorveljanza tas-suq.

ACAA jikkonsisti fi ftehim qafas u anness wieħed jew aktar, li jistabilixxi l-prodotti koperti, u l-mezzi adotatti biex jiġi estiż il-benefiċċju tal-kummerċ f'dan is-settur. Il-ftehim qafas jistipula żewġ mekkaniżmi, (a) ir-rikonoxximent tal-ekwivalenza f'ir-regolamentazzjoni teknika, l-istandardizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità għall-prodotti industrijali soġġetti għal regolamentazzjoni ekwivalenti fil-liġi tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali tal-pajjiż sieħeb, u (b) l-approvazzjoni reċiproka tal-prodotti industrijali li jissodisfaw il-ħtiġijiet sabiex jitqiegħdu legalment fuq is-suq f'waħda mill-Partijiet f'każijiet fejn ma teżisti l-ebda leġiżlazzjoni teknika Ewropea applikabbli għall-prodotti rilevanti. Aktar annessi settorjali jistgħu jiżdiedu suċċessivament.

L-ewwel ACAA daħal fis-seħħ f'Jannar 2013 mal-Iżrael u kien jirrigwarda prodotti farmaċewtiċi. Waqt il-kitba ta' dan id-dokument, imsieħba oħra fil-Mediterran qed jiffinalizzaw il-ħidma preparatorja għat-tnedija ta' negozjati f'għadd ta' setturi ta' Approċċ Ġdid (prodotti elettriċi, materjal tal-kostruzzjoni, ġugarelli, tagħmir tal-gass u tagħmir ta' pressjoni).

9.2. FTEHIMIET TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU (MRAS)

- *Il-Ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku huma stabbiliti bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, li huma fuq livell komparabbli ta' żvilupp tekniku u għandhom approċċ kompatibbli dwar il-valutazzjoni tal-konformità.*
- *Dawn il-ftehimiet huma bbażati fuq l-aċċettazzjoni reċiproka ta' ċertifikati, marki ta' konformità u rapporti ta' testijiet maħruġa mill-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità ta' kull parti skont il-leġiżlazzjoni tal-Parti l-oħra.*

9.2.1. ***KARATTERISTIĊI EWLENIN***

Wieħed mill-istrumenti li jippromwovu l-kummerċ internazzjonali ta' prodotti regolati huwa l-konklużjoni ta' Ftehimiet ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRAs) fuq il-bażi tal-Artikolu 207 u 218 tat-TFUE. L-MRAs huma ftehimiet stabbiliti bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi għall-fini tar-rikonoxximent reċiproku tal-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti regolati.

L-MRAs huma mfassla b'tali mod li kull Parti taċċetta r-rapporti, iċ-ċertifikati u l-marki li jinħarġu fil-pajjiż sieħeb skont il-leġiżlazzjoni tiegħu stess. Dawn huma mħejjija u maħruġa minn korpi li l-Parti l-oħra tkun ħatret taħt l-MRA għall-valutazzjoni tal-konformità f'dan il-qasam (l-oqsma) kopert mill-MRA. Dan jista' jintlaħaq, peress li l-MRAs jinkludu kull rekwiżit ta' valutazzjoni tal-konformità tal-partijiet meħtieġa biex jinkiseb aċċess sħiħ għas-suq, u l-prodotti huma evalwati fil-pajjiż tal-produzzjoni skont ir-rekwiżiti regolatorji tal-Parti l-oħra. Dawn normalment jissejħu "MRAs Tradizzjonali".

L-MRAs ikopru t-territorju kollu tal-partijiet sabiex jiggarantixxu l-moviment liberu u sħiħ ta' prodotti ċċertifikati bħala konformi, b'mod partikolari fi Stati bi struttura federali. Bħala regola ġenerali, l-MRAs huma limitati għall-prodotti li joriġinaw fit-territorju ta' waħda mill-partijiet.

L-MRAs japplikaw għal kategorija jew diversi kategoriji ta' prodotti jew ta' setturi li jaqgħu taħt il-qasam irregolat (dawn huma koperti mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni fis-seħħ) u, f'ċerti każijiet, minn liġi nazzjonali mhux armonizzata. Fil-prinċipju l-MRAs għandhom ikopru il-prodotti industrijali kollha li għalihom ir-Regolamenti ta' mill-inqas waħda mill-Partijiet jeħtieġu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza.

L-MRAs jinkludu ftehim qafas u annessi settorjali. Il-ftehim qafas jistabbilixxi l-prinċipji essenzjali ta' ftehim tradizzjonali. L-annessi Settorjali jispeċifikaw, b'mod partikolari, il-kamp ta' applikazzjoni u l-kopertura, ir-rekwiżiti regolatorji, il-lista tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità nominati, il-proċeduri u l-awtoritajiet responsabbli għan-nomina ta' dawn il-korpi u, jekk applikabbli, il-perjodi ta' tranżizzjoni. Aktar annessi settorjali jistgħu jiżdiedu suċċessivament.

L-MRAs mhumiex ibbażati fuq il-ħtieġa li l-istandards jew ir-regolamenti tekniċi tal-Parti l-oħra jiġu aċċettati b'mod reċiproku, jew li l-leġiżlazzjoni taż-żewġ partijiet titqies ekwivalenti. Huma jinvolvu biss l-aċċettazzjoni reċiproka tar-rapporti, iċ-ċertifikati u l-marki li jinħarġu fil-pajjiż sieħeb skont il-leġiżlazzjoni tiegħu stess. Madankollu, l-MRAs jistgħu jwittu t-triq lejn sistema armonizzata ta' standardizzazzjoni u ċertifikazzjoni mill-partijiet. Madankollu, iż-żewġ leġiżlazzjonijiet, huma, bħala regola, meqjusa li jiżguraw livell komparabbli ta' protezzjoni rigward is-saħħa, is-sigurtà, l-ambjent jew interessi pubbliċi oħra. Barra minn hekk, l-MRAs iżidu t-trasparenza tas-sistemi regolatorji. Ladarba jkun stabbilit, MRA jeħtieġ li jinżamm, pereżempju billi jinżammu listi ta' entitajiet ta' ċertifikazzjoni rikonoxxuti, u tal-istandards jew ir-regoli li fuqhom jiġu ċċertifikati l-prodotti.

Il-benefiċċji tal-MRA jirriżultaw mill-eliminazzjoni ta' spezzjonijiet jew ċertifikazzjoni doppji. Meta prodott maħsub għal żewġt iswieq jista' xorta jkun jeħtieġ valutazzjoni doppja (f'każ ta' rekwiżiti tekniċi jew standards differenti), il-valutazzjoni tkun irħas meta ssir mill-istess korp. Iż-żmien ta' tqegħid fis-suq jiqsar minħabba li l-kuntatti bejn il-manifattur u korp ta' valutazzjoni tal-konformità wieħed, u valutazzjoni waħda, jħaffu l-proċess. Anki jekk ir-regolamenti sottostanti jiġu armonizzati, pereżempju minħabba li jirreferu għal standard internazzjonali, il-ħtieġa għal rikonoxximent ta' ċertifikati tibqa', u f'dan il-każ, il-benefiċċju se jkun wieħed ċar: il-prodott huwa vvalutat darba skont l-istandard aċċettat miż-żewġ Partijiet minflok darbtejn.

Bħalissa hemm MRAs fis-seħħ mal-Awstralja, ma' New Zealand, l-Istati Uniti, il-Kanada, il-Ġappun u l-Isvizzera.

Il-ftehimiet ta' hawn fuq huma konklużi f'għadd ta' setturi speċifiċi li jistgħu jvarjaw minn pajjiż għall-ieħor. Aktar dettalji dwar il-ftehimiet jistgħu jinstabu fl-indirizz li ġej: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Il-korpi maħturin skont l-MRAs jidhru f'sezzjoni għaliha ta' NANDO.

9.2.2. *L-MRA BEJN L-UE U L-ISVIZZERA*

L-MRA konklużi mal-Isvizzera li daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2002 (ĠU L 114 30.4.2002) huwa ftehim komprensiv ibbażat fuq l-ekwivalenza tal-leġiżlazzjoni tal-UE u l-Isvizzera ([300]). Dan ikopri r-rikonoxximent ta' valutazzjonijiet ta' konformità, irrispettivament mill-oriġini tal-prodotti, ħlief għall-Kapitolu 15 dwar il-prodotti mediċinali, spezzjoni tal-PTM u ċ-Ċertifikazzjoni tal-Lottijiet. Dan it-tip ta' ftehim MRA normalment jissejjaħ "MRA Msaħħaħ". Madankollu, il-każ tal-Isvizzera għadu pjuttost uniku.

([300]) It-test sħiħ tal-MRA bejn l-UE u l-Isvizzera u dispożizzjonijiet speċifiċi jistgħu jinstabu fuq il-paġna ewlenija tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim u l-armonizzazzjoni tar- regolamenti tekniċi tal-Isvizzera ma' dawk tal-UE jiżguraw aċċess mingħajr xkiel għas-suq ta' prodotti tal-UE lejn is-suq Svizzeru, u viċi versa għal prodotti Svizzeri għas-suq tal-UE/ŻEE. Madankollu, minkejja l-MRA, m'hemmx unjoni doganali bejn l-UE u l-Isvizzera.

Skont il-Ftehim, is-Servizz tal-Akkreditazzjoni tal-Isvizżera (Swiss Accreditation Service — SAS) huwa membru sħiħ tal-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) u huwa firmatarju tal- ftehimiet kollha ta' rikonoxximent reċiproku mal-EA. Fil-qasam tal-istandardizzazzjoni, l-Isvizzera hija membru sħiħ ta' CEN, CENELEC u ETSI u tipparteċipa attivament fil-ħidma tal-istandardizzazzjoni Ewropea.

Barra minn hekk, korp ta' valutazzjoni tal-konformità tal-UE huwa awtorizzat biex joħroġ ċertifikati fl-UE skont il-leġiżlazzjoni tal-UE, li jitqiesu li huma ekwivalenti għal dawk tal-Isvizzera. L-istess japplika bil-maqlub għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità tal-Isvizzera. Għalhekk, iċ-ċertifikati maħruġa minn korpi Svizzeri ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditati mill-SAS għal prodotti li jaqgħu taħt l-MRA huma meqjusa bħala ekwivalenti għal dawk maħruġa minn korpi tal- valutazzjoni tal-konformità tal-UE.

Dan kien possibbli biss għaliex, minn naħa, l-Isvizzera għandha infrastruttura teknika eżistenti (eż. l-istituzzjonijiet pubbliċi jew privati li għandhom x'jaqsmu mal-istandards, l-akkreditazzjoni, il-valutazzjoni tal-konformità, is-sorveljanza tas-suq u l-protezzjoni tal-konsumatur) li hija daqstant żviluppata u meqjusa ekwivalenti għal dik li hemm fl-UE. Min-naħa l-oħra, l-Isvizzera għażlet li timmodifika l-leġiżlazzjoni tagħha fis-setturi koperti mill-Ftehim, sabiex tallinjaha ma' dik tal-Unjoni. Barra minn hekk, intrabtet li żżomm il-leġiżlazzjoni tagħha allinjata kull meta tiġi introdotta xi emenda għaliha mill-Unjoni fir-rigward tal-qafas legali applikabbli tal-UE.

L-hekk imsejjaħ ftehim "MRA Msaħħaħ" mal-Isvizzera bħalissa jkopri għoxrin settur ta' prodotti: Makkinarju, Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (TPP), is-Sigurtà tal-Ġugarelli, Apparat Mediku, Tagħmir u Bojlers tal-Gass, Tagħmir tal-Pressa, Tagħmir Terminali tat-Telekomunikazzjoni, Tagħmir u Sistemi ta' Protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (ATEX), Sigurtà Elettrika u Kompatibilità Elettromanjetika (EMC), Impjanti u Apparat tal-Kostruzzjoni, Strumenti tal-Kejl u Imballaġġi lesti, Vetturi bil-Mutur, Trakters għall-użu fl-Agrikoltura u l-Forestrija, Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP), Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) Spezzjoni u Ċertifikazzjoni tal-Lottijiet, Prodotti ta' tip ta' Kostruzzjoni, Elevaturi, il-Prodotti Bijoċidali, Installazzjonijiet tal-Funikulari u Splussivi għal użu ċivili.

B'mod parallel, MRA li jkopri l-istess kamp ta' applikazzjoni ġie konkluż bejn l-Istati taż-ŻEE-EFTA u l-Isvizzera (l-Anness I għall-Konvenzjoni ta' Vaduz tal-EFTA li daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2002), li jiżgura aċċess għas-suq omoġenju madwar is-suq intern tal-UE, iż-ŻEE u l-Isvizzera.

9.2.3. *L-ISTATI TAŻ-ŻEE-EFTA: FTEHIMIET TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU U FTEHIMIET DWAR IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ U L-AĊĊETTAZZJONI*

Il-mandat mogħti mill-Kunsill lill-Kummissjoni biex tinnegozja ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku u Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali indikat l-għan li l-pajjiżi terzi kkonċernati jikkonkludu ftehimiet paralleli mal-Istati taż-ŻEE-EFTA li jkunu ekwivalenti għal dawk li għandhom jiġu konklużi mal-Unjoni, u li, eventwalment, ikollhom l-istess data ta' dħul fis-seħħ.

Is-sistema ta' ftehimiet paralleli formalment tagħti lill-pajjiż terz ikkonċernat l-istess aċċess għas-suq madwar iż-Żona Ekonomika Ewropea għall-prodotti koperti minn ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku jew Ftehimiet dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali. Rigward l-implimentazzjoni prattika ta' dawn il-ftehimiet, jiġu ppjanati sessjonijiet ta' laqgħat tal-Kumitat Konġunt flimkien mal-pajjiż terz ikkonċerna

ANNESS I

LEĠIŻLAZZJONI TAL-UE MSEMMIJA FIL-GWIDA (LISTA MHUX EŻAWRJENTI)

L-Att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni orizzontali	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93	765/2008	ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30
Id-Deċiżjoni 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti	768/2008/KE	ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82
Regolament (KE) Nru 764/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi l-proċeduri relatati mal-applikazzjoni ta' ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u li jħassar id-Deċiżjoni 3052/95/KE	764/2008	ĠU L 218, 13.8.2008, p. 21
Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi	85/374/KEE (1999/34/KE)	ĠU L 210, 7.8.1985 (ĠU L 141, 4.6.1999, p. 20)
Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti	2001/95/KE	ĠU L 11, 15.1.2002
Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea	1025/2012	ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12

L-att ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ	73/23/KEE 93/68/KEE 2006/95/KE	ĠU L 77, 26.3.1973 ĠU L 220, 30.8.1993 ĠU L 374, 27.12.2006 (ĠU L 181, 4.7.1973)
Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mad-disponibbiltà fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (Riformulazzjoni)	2014/35/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli	2009/48/KE	ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1

L-att ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika	89/336/KEE 92/31/KEE 93/68/KEE 2004/108/KE (98/13/KE)	ĠU L 139, 23.5.1989 ĠU L 126, 12.5.1992 ĠU L 220, 30.8.1993 ĠU L 390, 31.12.2004 (ĠU L 74, 12.3.1998) (ĠU L 144, 27.5.1989)
Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (Riformulazzjoni)	2014/30/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-makkinarju	98/37/KE 98/79/KE	ĠU L 207, 23.7.1998 ĠU L 331, 7.12.1998 (ĠU L 16, 21.1.1999)
Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettiv	89/686/KEE 93/68/KEE 93/95/KEE 96/58/KE	ĠU L 399, 30.12.1989 ĠU L 220, 30.8.1993 ĠU L 276, 9.11.1993 ĠU L 236, 18.9.1996
Id-Direttiva 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar strumenti tal-użin mhux awtomatiċi	90/384/KEE 93/68/KEE 2009/23/KE	ĠU L 189, 20.7.1990 ĠU L 220, 30.8.1993 ĠU L 122, 16.5.2009 (ĠU L 258, 22.9.1990)
Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (Riformulazzjoni)	2014/31/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 2004/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-istrumenti tal-kejl	2004/22/KE	ĠU L 135, 30.4.2004, p. 1
Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' strumenti ta' kejl (Riformulazzjoni)	2014/32/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi	93/42/KEE 98/79/KE 2000/70/KE 2001/104/KE 2007/97/KE	ĠU L 169, 12.7.1993 ĠU L 331, 7.12.1998 ĠU L 313, 13.12.2000 ĠU L 6, 10.1.2002 ĠU L 247, 21.9.2007 (ĠU L 323, 26.11.1997) (ĠU L 61, 10.3.1999)

L-att ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Id-Direttiva tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem	90/385/KEE 93/42/KEE 93/68/KEE	ĠU L 189, 20.7.1990 ĠU L 169, 12.7.1993 ĠU L 220, 30.8.1993 (ĠU L 7, 11.1.1994) (ĠU L 323, 26.11.1997)
Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro	98/79/KE	ĠU L 331, 7.12.1998 (ĠU L 22, 29.1.1999) (ĠU L 74, 19.3.1999)
Id-Direttiva tal-Kunsill 90/396/KEE tad-29 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward appliances li jużaw il-gass	90/396/KEE 93/68/KEE 09/142/KE	ĠU L 196, 26.7.1990, ĠU L 220, 30.8.1993, ĠU L 330, 16.12.2009
Id-Direttiva tal-Kunsill tal-5 ta' April 1993 dwar l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-dħul fis-suq u s-superviżjoni ta' splussivi għall-użu ċivili	93/15/KEE	ĠU L 121, 15.5.1993 (ĠU L 79, 7.4.1995)
Id-Direttiva 2014/28/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mad-disponibbiltà fis-suq u s-superviżjoni ta' splużivi għall-użu ċivili (tfassil mill-ġdid)	2014/28/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 2007/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Mejju 2007 dwar it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti pirotekniċi	2007/23/KE	ĠU L 154, 14.6.2007, p. 1
Direttiva 2013/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' oġġetti pirotekniċi (Riformulazzjoni)	2013/29/UE	ĠU L 178, 28.6.2013
Id-Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplussivi	94/9/KE	ĠU L 100, 19.4.1994 (ĠU L 257, 10.10.1996)
Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (Riformulazzjoni)	2014/34/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 94/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-dgħajjes illi jintużaw għar-rikreazzjoni	94/25/KE 03/44/KE	ĠU L 164, 30.6.1994, ĠU L 214, 26.8.2003 (ĠU L 127, 10.6.1995) (ĠU L 17, 21.1.1997)

L-att ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Id-Direttiva 2013/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali u li tħassar id-Direttiva 94/25/KE	2013/53/UE	ĠU L 354, 28.12.2013
Id-Direttiva 95/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 1995 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-lifts	95/16/KE	ĠU L 213, 7.9.1995
Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (Riformulazzjoni)	2014/33/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 2000/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-installazzjonijiet ta' funikulari maħsuba biex iġorru n-nies	2000/9/KE	ĠU L 106, 3.5.2000, p. 21
Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni	97/23/KE	ĠU L 181, 9.7.1997 (ĠU L 265, 27.9.1997)
Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-disponibbiltà fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (Riformulazzjoni)	2014/68/UE	ĠU L 189, 27.6.2014
Id-Direttiva 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 marbuta ma' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni	2009/105/KE	ĠU L 264, 8.10.2009, p. 12
Id-Direttiva 2014/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni (Riformulazzjoni)	2014/29/UE	ĠU L 96, 29.3.2014
Id-Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2010 dwar apparat ta' pressjoni li jista' jinġarr	2010/35/KE	ĠU L 165, 30.6.2010, p. 1
Direttiva tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-aerosol dispensers	75/324/KEE 94/1/KE 2008/47/KE	ĠU L 147, 9.6.1975, ĠU L 23, 28.1.1994, p. 28 ĠU L 96, 9.4.2008
Id-Direttiva 99/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u r-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom	99/5/KE	ĠU L 91, 7.4.1999
Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE	2014/53/UE	ĠU L 153, 22.5.2014
Id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija	2009/125/KE	ĠU L 285, 31.10.2009, p. 10

L-att ta' armonizzazzjoni settorjali tal-Unjoni	Numru (emenda)	Referenza fil-ĠUUE
Id-Direttiva 97/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-miżuri kontra l-emissjoni ta' inkwinanti ta' gass u partikulati minn magni tal-kombustjoni interna li għandhom jigu installati f'makkinarju mobbli mhux tat-triq	97/68/KE 2002/88/KE 2004/26/KE 2006/105/KE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	ĠU L 59, 27.2.1998 ĠU L 35, 11.2.2003, p. 28 ĠU L 146, 30.4.2004, p. 1 ĠU L 368, 20.12.2006 ĠU L 86, 1.4.2010, p. 29 ĠU L 350, 23.11.2011, p. 1 ĠU L 353, 21.12.2012, p. 80
Id-Direttiva 2000/14/KE tal-Parlament Ewpopew u l-Kunsill tat-8 ta' Mejju 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar emissjoni tal-ħoss fl-ambjent minn tagħmir għall-użu ta' barra	2000/14/KE 2005/88/KE 219/2009	ĠU L 162, 3.7.2000, ĠU L 344, 27.12.2005, ĠU L 87, 31.3.2009
Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (RoHS)	2011/65/UE	ĠU L 174, 1.7.2011
Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE)	2012/19/UE	ĠU L 197, 24.7.2012, p. 38
Id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE, tal-20 ta' Diċembru 1996, dwar it-tagħmir marittimu	96/98/KE	ĠU L 46, 17.2.1997 (ĠU L 246, 10.9.1997) (ĠU L 241, 29.8.1998)
Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE	2014/90/UE	ĠU L 257, 28.8.2014
Id-Direttiva tal-Kunsill 2008/57/KE tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja ġewwa l-Komunità	2008/57/KE 2009/131/KE 2011/18/UE 2013/9/UE	ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1 ĠU L 273, 17.10.2009, p. 12 ĠU L 57, 2.3.2013, p. 21 ĠU L 68, 12.3.2013, p. 55
Il-Parlament Ewropew u d-Direttiva tal-Kunsill 94/62/KE tal-20 ta' Diċembru 1994 dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ	94/62/KE 2004/12/KE 2005/20/KE	ĠU L 365, 31.12.1994, ĠU L 47, 18.2.2004, ĠU L 70, 16.3.2005
Ir-Regolament (KE) Nru 552/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 dwar l-interoperabilità tax-Xibka Ewropea ta' Amministrazzjoni ta' Traffiku tal-Ajru	552/2004 1070/2009	ĠU L 96, 31.3.2004 ĠU L 300, 14.11.2009
Id-Direttiva 2010/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Mejju 2010 dwar l-indikazzjoni permezz ta' ttikkettar u l-informazzjoni standard tal-prodott dwar il-konsum tal-enerġija u riżorsi oħra minn prodotti marbutin mal-enerġija.	2010/30/UE	ĠU L 153, 18.6.2010, p. 1
Ir-Regolament (KE) Nru 1222/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar it-tikkettar tat-tajers fir-rigward tal-effiċjenza fl-użu tal-fjuwil u parametri essenzjali oħra	1222/2009	ĠU L 342, 22.12.2009

ANNESS II

DOKUMENTI TA' GWIDA ADDIZZJONALI

— Dokumenti ta' gwida mill-Grupp ta' Esperti dwar is-Sigurtà tal-Ġugarelli:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

— L-istrumenti tal-kejl u strumenti tal-użin mhux awtomatiċi:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

— Sostanzi kimiċi:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Id-Direttiva dwar il-Vultaġġ Baxx — Linji gwida dwar l-applikazzjoni u rakkomandazzjonijiet:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

— Il-kompatibbiltà elettromanjetika (EMC) — Gwida:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

— Gwida dwar it-Tagħmir tat-Terminali tar-Radju u tat-Telekomunikazzjoni (r&tte):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

— Apparat Mediku — Dokumenti interpretattivi:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

— Mistoqsijiet frekwenti dwar ir-Regolament tal-Prodotti ta' Kostruzzjoni (CPR):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

— L-industrija tal-karozzi — Mistoqsijiet frekwenti:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

— L-RoHS 2 — Mistoqsijiet frekwenti:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Id-Direttiva dwar l-Apparat ta' Pressjoni (PED): linji gwida:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

— Makkinarju — Dokumenti ta' Gwida:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm

— Id-Direttiva dwar il-Funikulari — Gwida għall-applikazzjoni:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

— Id-Direttiva dwar il-Lifts — Gwida għall-applikazzjoni:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

— Id-Direttiva dwar it-Tagħmir ta' Protezzjoni Personali — Gwida għall-applikazzjoni:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

— Id-Direttiva dwar l-emissjonijiet ta' storbju fl-ambjent minn tagħmir li jintuża barra — Gwida għall-applikazzjoni, pubblikazzjonijiet u studji:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

— Linji ta' gwida dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 94/9/KE tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (ir-Raba' Edizzjoni Settembru 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

— L-industriji tal-kura tas-saħħa — Mistoqsijiet frekwenti:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

— Gwida dwar l-applikazzjoni prattika tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Il-Linji gwida dwar is-Sistema ta' Twissija Rapida RAPEX:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

— Standards Ewropej — Il-qafas ġenerali:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

— Vademecum ta' standardizzazzjoni Ewropea b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni (SWD(2015) 205 finali, 27.10.2015):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

ANNESS III

INDIRIZZI TAL-INTERNET UTLI

— Is-Suq Uniku għall-Prodotti

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Suq intern għall-prodotti

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Standards Ewropej

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Sistema ta' Twissija Rapida għal prodotti mhux tal-ikel li jippreżentaw riskju serju

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

ANNESS IV

PROĊEDURI GĦALL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ (MODULI MID-DEĊIŻJONI 768/2008/KE)

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
A (Kontroll intern tal-produzzjoni) — Disinn u Produzzjoni — Il-manifattur iwettaq huwa stess il-kontrolli kollha sabiex jiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti leġiżlattivi (Nru tat-tip KE)	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	L-ebda involviment ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-manifattur iwettaq huwa stess il-kontrolli kollha li korp notifikat jista' jagħmel
A1 (Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar b'superviżjoni tal-prodott) — Disinn u Produzzjoni — A + testijiet dwar aspetti speċifiċi tal-prodott	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi — jagħmel testijiet jew jara li jsiru testijiet imwettqa f'ismu fuq aspett speċifiku jew fuq diversi aspetti speċifiċi tal-prodott. — F'dan ir-rigward u skont l-għażla tiegħu t-testijiet jitwettqu jew minn korp akkreditat intern jew taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat magħżul mill-manifattur — meta t-testijiet jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, għandu, taħt ir-responsabbilità tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, id-Deċiżjoni (notifikat jew korp intern akkreditat) u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	Jew korp notifikat jew korp akkreditat intern (għażla tal-manifattur) (*): A) Korp akkreditat intern — iwettaq testijiet fuq aspett speċifiku wieħed jew diversi aspetti speċifiċi tal-prodott — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq B) Il-Korp Notifikat — jissorvelja u jassumi r-responsabbiltà għal testijiet imwettqa mill-manifattur jew għan-nom tiegħu fuq aspett speċifiku wieħed jew iktar tal-prodott — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni — rilevanti oħra jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
A2 (il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifiki sorveljati tal-prodott f'intervalli aleatorji) — Disinn u Produzzjoni — A + kontrolli tal-prodott f'intervalli aleatorji	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi — jippreżenta applikazzjoni għal kontrolli tal-prodott minn korp wieħed tal-għażla tiegħu — meta t-testijiet jitwettqu minn korp notifikat, għandu, taħt ir-responsabbilità tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess ta' manifattura.	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, id-Deċiżjoni (notifikat jew korp intern akkreditat) u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	Jew korp notifikat jew korp akkreditat intern (l-għażla tal-manifattur) (*): — iwettaq kontrolli tal-prodott f'intervalli mhux regolari li jkunu ddeterminati mill-korp — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq
B (eżami tat-tip KE) — Disinn	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-kampjun (i) mar-rekwiżiti leġiżlattivi Kumment: Rimarka: minħabba li l-modulu B ikopri biss il-fażi tad-disinn, il-manifattur ma jfassalx dikjarazzjoni tal-konformità u ma jistax iwaħħal in-numru ta' identifkazzjoni tal-korp notifikat fuq il-prodott	— jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tat-tip EC lil korp wieħed notifikat tal-għażla tiegħu — jżomm id-dokumentazzjoni teknika u ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — jinforma lill-korp notifikat dwar kull modifika fit-tip approvat	Korp Notifikat — jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn. — jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati skont ir-rekwiżiti leġiżlattivi. F'dan ir-rigward, il-leġiżlatur jistabbilixxi liema minn dawn il-metodi li ġejjin għandhom jintużaw: — l-eżami ta' kampjun, (tip ta' produzzjoni); — l-eżami tad-dokumentazzjoni teknika flimkien mal-eżami ta' kampjun, (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn); — eżami tad-dokumentazzjoni teknika, mingħajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn). — iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa — ifassal rapport ta' valutazzjoni li jista' jiġi ppubblikat biss bi ftehim mal-manifattur

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
			— joħroġ eżami tat-tip tal-KE ċertifikat — jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu u l-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tat-tip "CE" li huwa wettaq — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra
C (Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni) — Produzzjoni (issegwi lil B) — Il-manifattur iwettaq huwa stess il-kontrolli kollha biex jiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip tal-KE.	— jiżgura l-konformità tal-prodotti ffabrikati mat-tip KE approvat (taħt modulu B) u skont ir-rekwiżiti leġiżlattivi Kumment: Ir-referenza għal "kontroll intern tal-produzzjoni" fit-titolu tal-modulu tirreferi għall-obbligu tal-manifattur li jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità tal-prodott mat-tip UE approvat taħt il-modulu B.	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B) u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	— L-ebda involviment ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-manifattur iwettaq huwa stess il-kontrolli kollha li korp notifikat jista' jagħmel
C1 (Konformità mat-tip ibbażata fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tal-prodott sorveljat) — Produzzjoni (issegwi lil B) — C + testijiet dwar aspetti speċifiċi tal-prodott	— jiżgura l-konformità tal-prodotti ffabrikati mat-tip KE approvat (taħt modulu B) u skont ir-rekwiżiti leġiżlattivi Kumment: Ir-referenza għal "kontroll intern tal-produzzjoni" fit-titolu tal-modulu tirreferi għall-obbligu tal-manifattur li jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità tal-prodott mat-tip UE approvat taħt il-modulu B. — jagħmel testijiet jew jara li jsiru testijiet imwettqa f'ismu fuq aspett speċifiku jew fuq diversi aspetti speċifiċi tal-prodott. F'dan ir-rigward u skont l-għażla tiegħu t-testijiet jitwettqu jew minn korp akkreditat intern jew taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat magħżul mill-manifattur	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B), id-deċiżjoni tal-korp (notifikat jew korp intern akkreditat) u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	Jew korp notifikat jew korp akkreditat intern (għażla tal-manifattur) (*): A) Korp akkreditat intern — iwettaq testijiet fuq aspett speċifiku wieħed jew diversi aspetti speċifiċi tal-prodott Kumment: Korp intern akkreditat iqis id-dokumentazzjoni teknika iżda ma jeżaminahiex, peress li tkun diġà ġiet eżaminata skont il-modulu B — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
	— meta t-testijiet jitwettqu taħt ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, għandu, taħt ir-responsabbilità tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura		B) Il-Korp Notifikat — jissorvelja u jassumi responsabbiltà għal testijiet imwettqa mill-manifattur jew għan-nom tiegħu fuq aspett speċifiku wieħed jew iktar tal-prodott Kumment: il-korp notifikat iqis id-dokumentazzjoni teknika iżda ma jeżaminahiex, peress li tkun diġà ġiet eżaminata skont il-modulu B. — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq
C2 (Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli aleatorji) — Produzzjoni (issegwi lil B) — C + verifiki tal-prodotti f'intervalli aleatorji	— jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi Kumment: Ir-referenza għal "kontroll intern tal-produzzjoni" fit-titolu tal-modulu tirreferi għall-obbligu tal-manifattur li jikkontrolla internament il-produzzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità tal-prodott mat-tip UE approvat taħt il-modulu B. — jippreżenta applikazzjoni għal kontrolli tal-prodott minn korp wieħed tal-għażla tiegħu — meta t-testijiet jitwettqu minn korp notifikat, għandu, taħt ir-responsabbilità tal-korp notifikat, iwaħħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura	— iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B), id-deċiżjoni tal-korp (notifikat jew korp intern akkreditat) u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	Jew korp notifikat jew korp akkreditat intern (l-għażla tal-manifattur) (*): — iwettaq kontrolli tal-prodott f'intervalli mhux regolari li jkunu ddeterminati mill-korp Kumment: il-korp akkreditat intern jew il-korp notifikat iqis id-dokumentazzjoni teknika iżda ma jeżaminahiex, peress li tkun diġà ġiet eżaminata skont il-modulu B — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
D (Konformità mat-tip KE ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni) — Produzzjoni (issegwi lil B) — L-assigurazzjoni tal-kwalità għall-manifattura u l-ispezzjoni tal-prodott finali	— jopera sistema ta' kwalità approvata għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti sabiex jiżgura l-konformità tal-prodotti mmanifatturati mat-tip KE (modulu B) approvat u r-rekwiżiti leġiżlattivi Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet ta' kwalità, l-istruttura organizzattiva, it-tekniki ta' manifattura u ta' kontroll tal-kwalità, testijiet (li jsiru qabel, matul u wara l-manifattura), ir-rekords tal-kwalità, metodi ta' monitoraġġ — iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi	— iressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat infurmat bi kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B), l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar	Korp Notifikat — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema tal-kwalità L-awditjar jinkludi: reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità lill-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni) — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tas-sistema tal-kwalità li wettaq
D1 (Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni) — Disinn u Produzzjoni — L-assigurazzjoni tal-kwalità għall-manifattura u l-ispezzjoni tal-prodott finali — Użat bħal D minħajr modulu B (Ebda tip KE)	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti sabiex jiżgura l-konformità tal-prodotti mmanifatturati mal-ħtiġijiet leġiżlattivi Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet tal-kwalità, l-istruttura organizzattiva, it-tekniki tal-manifattura u tal-kontroll tal-kwalità, testijiet (li saru qabel, matul u wara l-manifattura), ir-rekords tal-kwalità, metodi ta' monitoraġġ	— iressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat informat dwar kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità. — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE	Korp Notifikat — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema tal-kwalità L-awditjar jinkludi: reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni)

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
	— iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi	— iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar,	— iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tas-sistema tal-kwalità li wettaq
E (Konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott) — Produzzjoni (issegwi lil B) — L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott finali (= produzzjoni mingħajr il-parti tal-manifattura) — Bħal D mingħajr il-parti tas-sistema ta' kwalità li tiffoka fuq il-proċess ta' manifattura	— jopera sistema ta' kwalità approvata għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar sabiex jiżgura l-konformità tal-prodotti mmanifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet ta' kwalità, l-istruttura organizzattiva, it-testijiet (li jsiru wara l-manifattura), ir-rekords tal-kwalità, metodi ta' monitoraġġ Kumment: it-testijiet li jsiru qabel jew waqt il-manifattura, u t-tekniki ta' manifattura, m'humiex parti mis-sistema ta' kwalità skont il-modulu E (bħalma huwa l-każ għall-moduli D, D1), għaliex il-Modulu E jimmira għall-kwalità tal-prodott finali u mhux għall-kwalità tal-proċess kollu tal-produzzjoni (kif inhu l-każ għall-moduli D, D1) — iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema tal-kwalità — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi	— iressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat infurmat bi kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B), l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar	Korp Notifikat — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema tal-kwalità L-awditjar jinkludi: il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti Kumment: il-korp notifikat iqis id-dokumentazzjoni teknika iżda ma jeżaminahiex, peress li tkun diġà ġiet eżaminata taħt il-modulu B — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità lill-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni) — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tas-sistema tal-kwalità li wettaq

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
E1 (Assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott finali spezzjonijiet u ttestjar) — Disinn u Produzzjoni — L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott finali (= produzzjoni mingħajr il-parti tal-manifattura) — Bħal D1 mingħajr il-parti tas-sistema ta' kwalità li tiffoka fuq il-proċess ta' manifattura — Użat bħal E mingħajr modulu B (l-ebda tip KE)	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jopera sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u għall-ittestjar tal-prodott finali sabiex tiġi żgurata l-konformità prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet ta' kwalità, l-istruttura organizzattiva, it-testijiet (li jitwettqu wara l-manifattura), ir-rekords ta' kwalità, metodi ta' monitoraġġ Kumment: it-testijiet imwettqa qabel jew waqt il-manifattura, u tekniki ta' manifattura, m'humiex parti mis-sistema ta' kwalità skont il-modulu E1 (bħalma huwa l-każ għall-moduli D, D1), għaliex il-modulu E1 (modulu E) jimmira għall-kwalità tal-prodott finali u mhux għall-kwalità tal-proċess kollu tal-produzzjoni (kif inhu l-każ għall-moduli D, D1) — iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità. — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi	— iressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat infurmat bi kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar	Korp Notifikat — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema tal-kwalità L-awditjar jinkludi: reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità lill-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivate motivata dwar il-valutazzjoni) — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tas-sistema tal-kwalità li wettaq
F (Konformità mat-tip KE ibbażata fuq il-verifika tal-prodott) — Produzzjoni (issegwi lil B) — L-eżami tal-prodott (testijiet ta' kull prodott jew verifiki statistiċi) sabiex tkun żgurata konformità tat-tip KE	— jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi	— iressaq applikazzjoni għal kontrolli tal-prodott għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iwaħħal il-Marka CE	Korp Notifikat — iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa (testijiet ta' kull prodott jew verifiki statistiċi)

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
— Bħal C2 iżda l-korp notifikat iwettaq kontrolli aktar dettaljati.	— f'każ fejn issir verifika skont l-istatistika, jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji	— ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat (stabbilit skont il-modulu B), ċertifikat ta' konformità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — Bil-permess tal-korp notifikat iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu	— Fix-xenarju ta' verifika skont l-istatistika u jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jieħu l-miżuri adegwati sabiex jipprevjeni li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut frekwenti tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika skont l-istatistika u jieħu miżuri xierqa Kumment: il-korp notifikat iqis id-dokumentazzjoni teknika iżda ma jeżaminahiex, peress li tkun diġà ġiet eżaminata skont il-modulu B — joħroġ ċertifikat ta' konformità — iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu jew jiddelega lill-manifattur t-twaħħil tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq
F1 (Konformità abbażi tal-verifika tal-prodott) — Disinn u Produzzjoni — L-eżami tal-prodott (testijiet ta' kull prodott jew verifiki statistiċi) sabiex tiġi żgurata konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi) — Użat bħal F minħajr il-modulu B (l-ebda tip KE)	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip KE approvat (skont il-modulu B) u r-rekwiżiti leġiżlattivi — f'każ fejn issir verifika skont l-istatistika, jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji	— iressaq applikazzjoni għal kontrolli tal-prodott għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iwaħħal il-Marka CE — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, iċ-ċertifikat ta' konformità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — Bil-permess tal-korp notifikat iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu	Korp Notifikat — iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa (testijiet ta' kull prodott jew verifiki statistiċi) — Fix-xenarju ta' verifika skont l-istatistika u jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jieħu l-miżuri adegwati sabiex jipprevjeni li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut frekwenti tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jieħu miżuri adegwati. — joħroġ ċertifikat ta' konformità

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
			— iwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu jew jiddelega lill-manifattur t-twaħħil tan-numru ta' identifikazzjoni tiegħu — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq
G (Konformità abbażi tal-verifika tal-unità) — Disinn u Produzzjoni — Verifika ta' kull prodott individwali sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi (ebda tip KE)	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi — iressaq applikazzjoni għal kontrolli tal-prodott għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu	— iwaħħal il-marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, iċ-ċertifikat ta' konformità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali	Korp Notifikat — iwettaq eżamijiet xierqa — joħroġ ċertifikat ta' konformità — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet li wettaq
H (Konformità abbażi ta' assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa) — Disinn u Produzzjoni — Assigurazzjoni sħiħa ta' kwalità — Ebda tip KE	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti. Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet ta' kwalità, l-istruttura tal-organizzazzjoni, it-tekniki tal-manifattura u tal-kontroll tal-kwalità, it-tekniki ta' verifika għad-disinn tal-prodott, testijiet (li twettqu qabel, matul u wara l-manifattura), ir-rekords ta' kwalità, metodi ta' monitoraġġ — iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità — jiżgura l-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti leġiżlattivi	— iressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità għand korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat informat dwar kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità. — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar	Korp Notifikat — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema tal-kwalità L-awditjar jinkludi: reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità lill-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni) — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu u lill-korpi l-oħra dwar l-eżamijiet tas-sistema tal-kwalità li wettaq

Moduli	Manifattur	Il-manifattur jew Ir-rappreżentant awtorizzat	Korp għall-valutazzjoni tal-konformità
H1 (Konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità flimkien ma' eżami tad-disinn) — Disinn u Produzzjoni — Assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità flimkien ma' eżami tad-disinn sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi — Ebda tip KE iżda ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE — Bħall-modulu H flimkien mal-ħruġ ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE	— ifassal id-dokumentazzjoni teknika — jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti. Is-sistema ta' kwalità għandha tinkludi l-elementi li ġejjin u għandha tiġi ddokumentata: l-għanijiet ta' kwalità, l-istruttura tal-organizzazzjoni, it-tekniki tal-manifattura u tal-kontroll tal-kwalità, it-tekniki ta' verifika għad-disinn tal-prodott, testijiet (li twettqu qabel, matul u wara l-manifattura), ir-rekords ta' kwalità, metodi ta' monitoraġġ — iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità — jiżgura l-konformità tal-prodotti ffabrikati mad-disinn KE approvat u r-rekwiżiti leġiżlattivi	— jibgħat applikazzjoni għal eżami tad-disinn KE għand l-istess korp notifikat li jivvaluta s-sistema ta' kwalità — jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu ma' korp notifikat tal-għażla tiegħu — iżomm lill-korp notifikat b'kull modifika fid-disinn approvat u bi kwalunkwe bidla fis-sistema ta' kwalità. — ifassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità u informazzjoni rilevanti oħra għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali — iwaħħal il-Marka CE — iwaħħal, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, in-numru tal-identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar	Korp Notifikat — jeżamina d-disinn tal-prodott — johroġ ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE — iwettaq awditjar minn żmien għal żmien sabiex jivvaluta u jistħarreġ is-sistema ta' kwalità L-awditjar jinkludi: reviżjoni tad-dokumentazzjoni teknika, il-kontroll tas-sistema tal-kwalità, spezzjonijiet, testijiet tal-prodotti — jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu dwar is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità lill-manifattur (in-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni) — iżomm rekord tad-deċiżjonijiet tiegħu u informazzjoni rilevanti oħra — jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu u l-korpi l-oħra dwar l-eżami tas-sistema ta' kwalità u l-eżami tad-disinn KE li wettaq

(*) Il-leġiżlatur jista' jillimita l-għażla tal-manifattur.

ANNESS V

IR-RELAZZJONI BEJN L-ISO 9001 U L-MODULI LI JEĦTIEĠU SISTEMA TA' ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Rekwiżiti ta' kwalità msemmija taħt il-moduli tad-Deċiżjoni 768/2008	Modulu D	Modulu D1	Modulu E	Modulu E1	Modulu H	Modulu H1
— l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, ir-responsabilitajiet u l-poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-prodott,	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (minħajr referenza għal § 7.1, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (minħajr referenza għal § 7.1, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)	EN ISO 9001: 2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (minħajr § 5.6.2.b — feedback tal-klijenti)
— id-disinn tekniku	Mhux rilevanti — Il-modulu D ma jkoprix il-fażi tad-disinn	Mhux rilevanti — skont il-Modulu D1, il-kwistjonijiet tad-disinn huma koperti mid-dokumentazzjoni teknika	Mhux rilevanti — Il-modulu E ma jkoprix il-fażi tad-disinn	Mhux rilevanti — skont il-Modulu E1, il-kwistjonijiet tad-disinn huma koperti mid-dokumentazzjoni teknika	EN ISO 9001: 2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3	EN ISO 9001: 2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3
— it-tekniki tal-kontroll tad-disinn u tal-verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li ser jintużaw meta jiġu mfassla l-prodotti li jappartjenu għall-kategorija ta' prodotti koperta	Mhux rilevanti — Il-modulu D ma jkoprix il-fażi tad-disinn	Mhux rilevanti — skont il-Modulu D1, il-kwistjonijiet tad-disinn huma koperti mid-dokumentazzjoni teknika	Mhux rilevanti — Il-modulu E ma jkoprix il-fażi tad-disinn	Mhux rilevanti — skont il-Modulu E1, il-kwistjonijiet tad-disinn huma koperti mid-dokumentazzjoni teknika	EN ISO 9001: 2008, § 7.3.4, § 7.3.7	EN ISO 9001: 2008, § 7.3.4, § 7.3.7
— it-tekniki tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-garanzija tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti, li se jintużaw,	EN ISO 9001: 2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	EN ISO 9001: 2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	Mhux rilevanti — Il-modulu E ma jkoprix il-parti tal-manifattura	Mhux rilevanti — Il-modulu E1 ma jkoprix il-parti tal-manifattura	EN ISO 9001: 2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	EN ISO 9001: 2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3

Rekwiżiti ta' kwalità msemmija taħt il-moduli tad-Deċiżjoni 768/2008	Modulu D	Modulu D1	Modulu E	Modulu E1	Modulu H	Modulu H1
— l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu u — il-mezzi biex ikun immonitorjat it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5	EN ISO 9001: 2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (l-ewwel paragrafu biss), § 8.3, § 8.4 (mingħajr § 8.4.a -is-sodisfazzjoni tal-klijent), § 8.5
— ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data dwar il-kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.	EN ISO 9001: 2008, § 4	EN ISO 9001: 2008, § 4	EN ISO 9001: 2008, § 4	EN ISO 9001: 2008, § 4	EN ISO 9001: 2008, § 4	EN ISO 9001: 2008, § 4

ANNESS VI

L-UŻU TA' STANDARDS ARMONIZZATI GĦALL-VALUTAZZJONI TAL-KOMPETENZA TAL-KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Jekk jogħġbok innota li dan l-Anness hawn taħt huwa biss gwida indikattiva. Ma jistabbilixxix il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' Korpi ta' Valutazzjoni tal-Konformità.

1. *REKWIŻITI GĦALL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtieq li jkun notifikat taħt att ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għal xi modulu jew diversi moduli ta' valutazzjoni tal-konformità tad-Deċiżjoni 768/2008/KE irid jiġi vvalutat sabiex jiġi determinat jekk huwiex teknikament kompetenti sabiex iwettaq il-kompiti meħtieġa mill-modulu jew moduli inkwistjoni.

Daqstant ieħor importanti hija s-sorveljanza kontinwa tal-kompetenza tal-korp notifikat. Dan għandu jsir f'intervalli regolari u skont il-prattika stabbilita mill-organizzazzjonijiet ta' akkreditazzjoni.

Il-proċess ta' valutazzjoni għandu jiddetermina jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkunx ħarreġ b'mod adegwat persunal tekniku b'għarfien u esperjenza fit-teknoloġija relevanti, b'faċilitajiet u tagħmir adattati, politiki u proċeduri li jiżguraw l-integrità u l-imparzjalità, fehim korrett tad-Direttiva eċċ.

Il-valutazzjoni tal-konformità tinkludi attivitajiet bħalma huma l-ittestjar (li jsir mil-laboratorji), spezzjonijiet, ċertifikazzjoni eċċ. Iċ-ċertifikazzjoni tal-ispezzjoni u tal-prodotti tista' titqies simili u hemm xi koinċidenzi fid-definizzjonijiet. It-tnejn li huma jmorru lil hinn mis-sempliċi ttestjar billi jinkludu kompiti relatati mal-kapaċità li wieħed jivvaluta r-riżultati tat-testijiet u jiddeċiedi dwar il-konformità. Dawn isegwu l-istess għan (jiġifieri l-valutazzjoni tal-konformità ta' prodott) b'modi xi ftit differenti.

Ġeneralment, l-ispezzjoni tinvolvi d-determinazzjoni diretta tal-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' prodotti ta' serje żgħira jew uniċi. Iċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti tinvolvi prinċipalment id-determinazzjoni tal-konformità ta' prodotti manifatturati f'serje twila.

Fil-prattika, spezzjoni tista' wkoll tinvolvi ġudizzju professjonali fuq il-bażi ta' rekwiżiti ġenerali, filwaqt li ċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti ssir skont standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra.

B'hekk japplikaw kriterji differenti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità skont jekk dawn tal-aħħar ikunux laboratorji, korpi tal-ispezzjoni jew korpi taċ-ċertifikazzjoni.

2. *SETT TA' STANDARDS EWLENIN LI JISTABBILIXXU KRITERJI TA' KOMPETENZA GĦALL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*

Il-kriterji ġenerali, irrispettivament mis-settur inkwistjoni, li l-korpi notifikati għandhom jissodisfaw sabiex jiġu vvalutati possittivament huma stabbiliti fi standards armonizzati ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE* skont il-mandat M417.

Il-leġiżlazzjoni settorjali tista', jekk meħtieġ, tistabbilixxi kriterji speċifiċi addizzjonali dwar l-għarfien tas-settur li korp għandu jkollu.

L-EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 huma l-istandards ewlenin għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità. L-EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 jiffokaw fuq il-kriterji għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li l-EN ISO/IEC 17025 jindirizza f'aktar dettall l-aspett tal-ittestjar.

— EN ISO/IEC 17025 (japplika għall-laboratorji — jieħu post EN 45001 u l-Gwida ISO 25) jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali li laboratorju (tal-ewwel, it-tieni u t-tielet parti u irrispettivament tan-numru tal-persunal jew il-limitu tal-ambitu tal-attivitajiet) għandu jissodisfa jekk dan irid jiġi rikonoxxut kompetenti biex iwettaq it-testijiet u/jew il-kalibrazzjoni inkluż it-teħid ta' kampjuni (it-teħid ta' kampjuni ma ġiex indirizzat fl-istandard ISO 45001).

Dawn l-attivitajiet jinvolvu d-determinazzjoni ta' karatteristika jew diversi karatteristiċi ta' prodott skont metodu definit (jistgħu jkunu metodi istandard, metodi mhux standard, żviluppati fil-laboratorju). Il-konformità tal-operat tal-laboratorji ma' rekwiżiti ta' ta' regoli u ta' sigurtà mhijiex koperta minn dan l-istandard.

Meta laboratorju ma jagħmilx xi attività jew xi attivitajiet minn dawk koperti minn dan l-istandard internazzjonali, bħat-teħid ta' kampjuni u d-disinn/l-iżvilupp ta' metodi ġodda, ir-rekwiżiti ta' dawn il-klawżoli ma japplikawx.

— EN ISO/IEC 17020 (japplika għal entitajiet ta' spezzjoni — jieħu post EN 45004). Dan l-istandard jispeċifika l-kriterji ġenerali għall-kompetenza ta' korpi imparzjali li jwettqu spezzjoni irrespettivament mis-settur involut.

Spezzjoni tinvolvi l-eżami tad-disinn ta' prodott, ta' prodott, servizz, proċess jew impjant u d-determinazzjoni tal-konformità tagħhom ma' rekwiżiti speċifiċi jew, abbażi ta' ġudizzju professjonali, ma' rekwiżiti ġenerali. Hija tispeċifika wkoll il-kriterji ta' indipendenza. Dan l-istandard ma jkoprix il-laboratorji tal-ittestjar, il-korpi ta' ċertifikazzjoni jew id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-fornitur.

— EN ISO/IEC 17065 (japplika għal korpi ta' ċertifikazzjoni — jieħu post EN 45011) jispeċifika r-rekwiżiti ġenerali li parti terza li topera sistema ta' ċertifikazzjoni ta' prodott għandha tissodisfa jekk din trid tiġi rikonoxxuta bħala kompetenti u affidabbli.

Iċ-ċertifikazzjoni tal-prodott tfisser li tingħata garanzija li prodott jikkonforma ma' rekwiżiti speċifiċi bħal regolamenti, standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra. Sistema ta' ċertifikazzjoni tal-prodott tista' tinkludi, eż. l-ittestjar jew l-analiżi tat-tip, ittestjar jew spezzjoni ta' kull prodott jew ta' prodott partikolari, spezzjoni jew ittestjar ta' lott, l-evalwazzjoni tad-disinn, li tista' tkun akkumpanjata mis-sorveljanza jew il-valutazzjoni tal-produzzjoni u s-sorveljanza tas-sistema ta' kwalità tal-manifattur. Dan l-istandard ma jkoprix il-laboratorji tal-ittestjar, il-korpi ta' spezzjoni jew id-dikjarazzjoni ta' konformità. L-ISO/IEC 17065 ifisser li jintuża l-prinċipju ta' żewġ pari għajnejn, jiġifieri l-eżaminatur u min jieħu d-deċiżjonijiet ikun differenti minn min għamel ir-rapport.

— L-ISO/IEC 17021 (li jissostitwixxi EN 45012) jinkludi l-prinċipji u r-rekwiżiti ta' kompetenza u imparzjalità ta' korpi li jwettqu l-awditjar u jiċċertifikaw is-sistemi ta' ġestjoni ta' kull tip (eż. sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità jew is-sistemi ta' ġestjoni ambjentali).

L-entitajiet li joperaw skont dan l-istandard mhumiex obbligati joffru t-tipi kollha ta' ċertifikazzjoni ta' sistemi ta' ġestjoni. Iċ-ċertifikazzjoni tas-sistemi ta' kwalità tinvolvi l-valutazzjoni u d-determinazzjoni tal-konformità skont standard tas-sistemi ta' kwalità u f'ċertu ambitu ta' attività u s-sorveljanza tas-sistema ta' kwalità tal-manifattur.

3. *STANDARDS XIERQA RELATATI MAL-KOMPETENZI TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAL KULL MODULU*

It-taqsimiet ta' hawn taħt jiddeskrivu liema mill-istandards ta' hawn fuq huma l-aktar xierqa għall-kompiti fil-moduli kif stabbilit fid-Deċiżjoni 768/2008/KE.

3.1 **Moduli A1, A2, C1, C2**

Taħt dawn il-moduli l-korp għandu jkollu l-għarfien tekniku, l-esperjenza u l-kapaċità biex iwettaq it- testijiet. Anke jekk it-tagħmir tat-testijiet jinsab għand il-manifattur, ir-rekwiżiti dwar l-adegwatezza tat-tagħmir, it-thaddim, il-manutenzjoni (eż. programmi ta' kalibrazzjoni) u t-traċċabbiltà tal-kejl għandhom ikunu assigurati u għandhom jitqiesu bħala responsabbiltà tal-korp notifikat. Barra minn hekk, jekk il-manifattur ma jkunx applika l-istandards armonizzati rilevanti, għandhom isiru testijiet ekwivalenti, jew fin-nuqqas ta' dan, għandhom jiġu żviluppati metodi xierqa. Fiż-żewġ każijiet, il-korp notifikat għandu jivvalida t-testijiet użati.

Għal A2, C2 il-korp għandu barra minn hekk ikun jista' jittratta metodi ta' statistika, pjanijiet ta' teħid ta' kampjuni, metodi aleatorji, karatteristiċi operattivi, li huma inklużi fl-iċċekkjar tal-prodott u speċifikati mil-leġiżlazzjoni applikabbli tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni.

F'dan ir-rigward u għal dawn il-moduli kollha, peress li l-EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 jew EN ISO/IEC 17065 (skont jekk il-korp inkwistjoni huwiex laboratorju, korp ta' spezzjoni, entità ta' ċertifikazzjoni tal-prodotti) jistabbilixxu l-kriterji ta' kompetenza u deontoloġija għat-twettiq tal-eżami tal-prodotti, ir-rekwiżiti tagħhom jistgħu jitqiesu bħala l-aktar xierqa għall-valutazzjoni tal-korpi li jfittxu notifika sabiex iwettqu x-xogħol f'dan il-modulu.

Madankollu, jekk il-valutazzjoni tkun ibbażata fuq l-EN ISO/IEC 17025 u peress li dan l-istandard jistipula kriterji biss għall-ittestjar/kalibrazzjoni mingħajr ma jittratta l-valutazzjoni tar-riżultati tat-testijiet mill-korp notifikat, dan tal-aħħar irid juri separatament il-kapaċità u l-proċeduri tiegħu biex jiġġudika u jiddeċiedi, skont ir-riżultati tat-testijiet, jekk ir-rekwiżiti essenzjali jew rekwiżiti legali oħrajn humiex issodisfatu u/jew jekk ikunux ġew applikati l-istandards armonizzati.

Min-naħa l-oħra jekk l-EN ISO/IEC 17020 jew l-EN ISO/IEC 17065 jintużaw u peress li dawn l-istandards ma jittrattawx il-kriterji tal-ittestjar/kalibrazzjoni, ir-rekwiżiti dwar l-attivitajiet ta' ttestjar kif stabbiliti fl-EN ISO/IEC 17025 għandhom jiġu kkunsidrati. Fil-każijiet kollha, il-korp notifikat għandu jkollu l-kapaċità li jivvaluta prodott irrispettivament minn jekk il-manifattur applikax l-istandards armonizzati rilevanti jew le.

3.2 **Modulu B**

Il-korp notifikat għandu jiddetermina jekk id-disinn tal-prodott huwiex konformi mar-rekwiżiti leġiżlattivi rilevanti.

F'dan ir-rigward l-EN ISO/IEC 17025 waħdu mgħandux jitqies adattat għall-għan ta' Modulu B. Dan minħabba l-fatt li dan l-istandard jittratta biss kwistjonijiet purament ta' ttestjar u ma jkoprix il-funzjonijiet importanti tal-Modulu B dwar il-valutazzjoni tad-disinn tal-prodott, li minħabba l-kumplessità tagħha (tmur lil hinn mis-sempliċi eżami tad-dokumentazzjoni teknika bħal fil-każ tal-moduli D1, E1, F1) teħtieġ kompetenzi addizzjonali mingħand il-korp notifikat (simili għal Moduli G, H1)

Ir-rekwiżiti fl-EN ISO/IEC 17020 kif ukoll fl-EN ISO/IEC 17065 jistgħu jitqiesu adatti għall-valutazzjoni ta' korpi li jfittxu notifika biex iwettqu l-kompiti fil-Modulu B, peress li dawn l-istandards jiddefinixxi l-kriterji tal-kompetenza u d-deontoloġija għat-twettiq ta' eżami u valutazzjoni tal-konformità tal-prodott. Madankollu, peress li dawn l-istandards ma jittrattawx il-kriterji għall-ittestjar/kalibrazzjoni, ir-rekwiżiti rilevanti fl-istandard EN ISO/IEC 17025 għandhom dejjem jiġu kkunsidrati għall-ittestjar meħtieġ.

3.3 **Moduli D, D1, E, E1, H**

Il-korp notifikat jevalwa u jiddeċiedi jekk is-sistema tal-kwalità tal-manifattur tassigurax il-konformità tal-prodotti jew tassigurax il-konformità mar-rekwiżiti tal-istrument leġiżlattiv applikabbli għalihom (fil-każ ta' moduli D1, E1, H) jew mat-tip KE approvat (fil-każ tal-moduli D, E).

Għalhekk, ir-rekwiżiti tal-EN ISO/IEC 17021 jistgħu jitqiesu adatti għall-valutazzjoni tal-korpi li jfittxu notifika sabiex iwettqu x-xogħol f'dan il-modulu. Għandu jiġi enfasizzat li t-tħaddim tas-sistema ta' kwalità tal-manifattur għandu jiżgura l-konformità tal-prodotti finali mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu wkoll il-kapaċità adegwata biex jivvaluta l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti tal-prodott u jwettaq l-ispezzjonijiet u t-testijiet meħtieġa.

L-EN ISO/IEC 17065 huwa wkoll meqjus xieraq għall-valutazzjoni tal-moduli D, D1, E u E1, li jevalwaw il-kapaċità tas-sistema ta' ġestjoni tal-manifattur biex jiġi żgurat li l-prodotti huma skont il-leġiżlazzjoni rilevanti applikabbli u jkomplu jkunu konformi mat-tip. L-evalwazzjonijiet għal dawn il-moduli huma ffukati ħafna fuq il-proċessi ta' produzzjoni u l-kontrolli assoċjati mal-prodott(i) konċernat(i), b'ħekk ir-rekwiżiti tal-EN ISO/IEC 17065 ikopru l-aspetti relatati mal-prodott u mal-proċessi kif ukoll il-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni (skont ir-rekwiżiti tal-istandard EN ISO/IEC 17065 l-aspetti tal-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni jridu jsiru skont l-ISO/IEC 17021).

3.4 **Moduli F, F1**

Il-korp notifikat iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, kemm billi jeżamina u jittestja kull prodott jew billi jeżamina u jittestja prodotti fuq bażi ta' statistika. Skont il-Modulu F1, il-korp notifikat irid jeżamina wkoll id-dokumentazzjoni teknika.

F'dan ir-rigward u għal dawn il-moduli, peress li l-EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 jew EN ISO/IEC 17065 (jiddependi fuq jekk il-korp inkwistjoni huwiex laboratorju, korp ta' spezzjoni, entità ta' ċertifikazzjoni tal-prodotti) jistabbilixxu l-kriterji tal-kompetenza u d-deontoloġija għat-twettiq ta' eżami tal-prodotti, ir-rekwiżiti tagħhom jistgħu jitqiesu bħala l-aktar xierqa għall-valutazzjoni tal-korpi li jfittxu notifika għal dawn il-moduli.

Għandu jiġi osservat li, għalkemm l-EN ISO/IEC 17025 ma jittrattax l-eżami tad-disinn tal-prodotti u għalkemm il-Modulu F1 ikopri wkoll il-fażi tad-disinn, dan l-istandard, anki waħdu, jibqa' adattat għal dan il-modulu: ir-raġuni hija li l-eżami tad-disinn taħt F1 huwa relattivament sempliċi, u jsir biss permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u mhux b'eżami ta' xi kampjun jew xi parti kritika tad-disinn li jkunu jeħtieġu kompetenzi addizzjonali mill-korp innotifikat bħal fil-każ tal-Moduli B (jew G -ara hawn taħt).

Madankollu, jekk il-valutazzjoni tkun ibbażata fuq l-istandard EN ISO/IEC 17025, u peress li dan l-istandard jistipula kriterji biss għall-ittestjar/kalibrazzjoni mingħajr ma jindirizza l-evalwazzjoni tar-riżultati tat-testijiet mill-korp notifikat, dan tal-aħħar irid juri separatament il-kapaċità u l-proċeduri tiegħu biex jiġġudika u jiddeċiedi, skont ir-riżultati tat-testijiet, jekk ir-rekwiżiti essenzjali humiex issodisfati u/jew jekk ġewx applikati l-istandards armonizzati.

Min-naħa l-oħra jekk jintużaw l-EN ISO/IEC 17020 jew l-EN ISO/IEC 17065, u minħabba li dawn l-istandards ma jittrattawx il-kriterji għal ittestjar/kalibrazzjoni, ir-rekwiżiti dwar l-attivitajiet ta' ttestjar stabbiliti fl-EN ISO/IEC 17025 għandhom jiġu kkunsidrati. Fil-każijiet kollha, il-korp notifikat għandu jkollu l-kapaċità li jivvaluta prodott irrispettivament minn jekk il-manifattur applikax l-istandards armonizzati rilevanti jew le.

3.5 **Modulu G**

Il-korp notifikat għandu jeżamina l-prodott individwali sħiħ kemm fil-fażi tad-disinn kif ukoll fil-fażi tal-produzzjoni.

F'dan ir-rigward l-EN ISO/IEC 17025 waħdu mgħandux jitqies adattat għall-għan ta' Modulu G. Dan minħabba l-fatt li dan l-istandard jittratta biss kwistjonijiet purament ta' ttestjar u ma jkoprix il-funzjonijiet importanti tal-Modulu G dwar il-valutazzjoni tad-disinn tal-prodott, li minħabba l-kumplessità tagħha (tmur lil hinn mis-sempliċi eżami tad-dokumentazzjoni teknika bħal fil-każ tal-moduli D1, E1, F1) teħtieġ kompetenzi addizzjonali mingħand il-korp notifikat (simili għal Moduli B, H1).

Ir-rekwiżiti fl-EN ISO/IEC 17020 kif ukoll fl-EN ISO/IEC 17065 jistgħu jitqiesu adatti għall-valutazzjoni ta' korpi li jfittxu notifika biex iwettqu l-kompiti fil-Modulu G, peress li dawn l-istandards jiddefinixxi l-kriterji tal-kompetenza u d-deontoloġija għat-twettiq ta' eżami u valutazzjoni tal-konformità tal-prodott. Madankollu, peress li dawn l-istandards ma jittrattawx il-kriterji għall-ittestjar/kalibrazzjoni, ir-rekwiżiti rilevanti fl-istandard EN ISO/IEC 17025 għandhom dejjem ikunu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa.

3.6 **Modulu H1**

Il-korp notifikat jevalwa u jiddeċiedi jekk is-sistema tal-kwalità tal-manifattur tassigurax li l-prodotti huma konformi mal-istrument(i) leġiżlattiv(i) li japplikaw għalihom. Barra minn hekk, huwa jeżamina l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tekniku tal-manifattur, inkluża l-evidenza meħtieġa ta' appoġġ u r-riżultat ta' testijiet imwettqa mill-manifattur.

Għalhekk, ir-rekwiżiti tal-EN ISO/IEC 17021 jistgħu jitqiesu adatti għall-valutazzjoni tal-korpi li jfittxu notifika għal dan il-modulu. Għandu jiġi enfasizzat li t-tħaddim tas-sistema ta' kwalità tal-manifattur għandu jiżgura l-konformità tal-prodotti finali mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Għaldaqstant, il-korp notifikat għandu jkollu wkoll il-kapaċità adegwata biex jivvaluta l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti tal-prodott u jwettaq l-ispezzjonijiet u t-testijiet meħtieġa.

Barra minn hekk, peress li l-korp notifikat jeżamina wkoll id-disinn tal-prodott biex jiċċertifikah permezz tal-ħruġ ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, ir-rekwiżiti fl-EN ISO/IEC 17020 jew l-EN ISO/IEC 17065 jistgħu jitqiesu adatti għall-valutazzjoni ta' korpi li jfittxu notifika skont il-modulu H1, minħabba li dawn l-istandards jiddefinixxi l-kriterji tal-kompetenza u d-deontoloġija għat-twettiq ta' eżami u valutazzjoni tal-konformità tal-prodott. Fil-każ tal-ISO/IEC 17065 l-elementi tal-ittestjar huma koperti peress li l-istandard jeżiġi li kull test li jsir ikun konformi mal-ISO/IEC 17025. Madankollu, peress li l-EN ISO/IEC 17020 ma jittrattawx il-kriterji għall-ittestjar/kalibrazzjoni, ir-rekwiżiti rilevanti fl-istandard EN ISO/IEC 17025 għandhom dejjem jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa.

F'dan ir-rigward għandu jiġi osservat li l-EN ISO/IEC 17025 waħdu mgħandux jitqies adattat għall-għan ta' Modulu H1. Dan minħabba l-fatt li dan l-istandard jittratta biss kwistjonijiet purament ta' ttestjar u ma jkoprix il-funzjonijiet importanti tal-Modulu H dwar il-valutazzjoni tad-disinn tal-prodott, li minħabba l-kumplessità tagħha (tmur lil hinn mis-sempliċi eżami tad-dokumentazzjoni teknika bħal fil-każ tal-moduli D1, E1, F1) teħtieġ kompetenzi addizzjonali mingħand il-korp notifikat (simili għal Moduli B, G).

4. *SOMMARJU*

It-tabella li ġejja tirrifletti l-approċċ mixtieq għall-għażla tal-istandards għall-moduli differenti.

Modulu	Standard(s) EN applikabbli
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ l-abilità li tiddeċiedi dwar il-konformità), jew EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa, jew EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa

Modulu	Standard(s) EN applikabbli
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa, jew EN ISO/IEC 17065, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ l-abilità li tiddeċiedi dwar il-konformità), jew EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa, jew EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ għarfien relatat mal-prodott) jew EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ għarfien relatat mal-prodott) jew EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ l-abilità li tiddeċiedi dwar il-konformità), jew EN ISO/IEC 17020, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa, jew EN ISO/IEC 17065, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa, jew EN ISO/IEC 17065, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġa
H	EN ISO/IEC 17021 (+ għarfien relatat mal-prodott)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ għarfien relatat mal-prodott) jew EN ISO/IEC 17065 Jew EN ISO/IEC 17020, EN 17025 li għandhom jiġu kkunsidrati għat-testijiet meħtieġ

ANNESS VII

MISTOQSIJIET FREKWENTI DWAR IL-MARKA CE

X'tindika l-marka CE fuq prodott?

Meta jwaħħal il-marka CE fuq prodott, il-manifattur ikun qed jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli li tipprovdi għat-twaħħil tagħha u li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti jkunu ġew issodisfati. Il-prodotti li jkollhom il-marka CE huma preżunti li huma konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni u b'hekk jibbenefikaw miċ-ċirkolazzjoni libera fis-Suq Ewropew.

Prodott bil-marka CE ikun dejjem prodott fl-UE?

Le. Il-marka CE turi biss li r-rekwiżiti essenzjali kollha ġew issodisfati meta l-prodott kien manifatturat. Il-marka CE mhijiex marka ta' oriġini, minħabba li ma tindikax li l-prodott kien manifatturat fl-Unjoni Ewropea. Konsegwentement, prodott bil-marka CE seta' ġie prodott kullimkien fid-dinja.

Il-prodotti kollha mmarkati CE ikunu ġew ittestjati u approvati mill-awtoritajiet?

Le. Fil-fatt, il-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti leġiżlattivi li japplikaw għalihom taqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u jfassal id-dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE. Il-prodotti biss li jitqiesu li jippreżentaw riskju għoli għall-interess pubbliku, pereżempju, reċipjenti ta' pressjoni, liftijiet u ċerti għodod tal-magni, jeħtieġu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, jiġifieri korp notifikat.

Nista', bħala manifattur, inwaħħal il-marka CE fuq il-prodotti tiegħi jien stess?

Iva, il-marka CE dejjem titwaħħal mill-manifattur innifsu jew minn rappreżentant awtorizzat tiegħu wara li ssir il-proċedura meħtieġa ta' valutazzjoni tal-konformità. Dan ifisser li, qabel ma tingħatalu l-marka CE u jitqiegħed fis-suq, il-prodott ikun soġġett għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita f'att jew f'diversi atti ta' armonizzazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Dawn tal-aħħar jistabbilixxu jekk il-valutazzjoni ta' konformità tistax titwettaq mill-manifattur innifsu jew jekk hux meħtieġ l-intervent ta' terza parti (il-korp notifikat).

Fejn għandha titwaħħal il-marka CE?

Il-marka għandha tkun imwaħħla jew fuq il-prodott jew fuq it-tabella tad-data dwar il-prodott. Meta dan ma jkunx possibbli minħabba n-natura tal-prodott, il-marka CE għandha titwaħħal fuq il-pakkett u/jew mad-dokumenti ta' akkumpanjament.

X'inhi Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-manifattur?

Id-dikjarazzjoni ta' konformità (DoC) tal-UE hija dokument li fih il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), jindika li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti meħtieġa kollha ta' leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-prodott speċifiku. Id-DoC tal-UE għandha tinkludi wkoll l-isem u l-indirizz tal-manifattur flimkien mat-tagħrif dwar il-prodott, bħalma huma l-marka u n-numru tas-serje. Id-DoC tal-UE għandha tiġi ffirmata minn individwu li jaħdem għall-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-funzjoni tal-impjegat trid tkun indikata wkoll.

Irrispettivament minn jekk Korp Notifikat kienx involut jew le, il-produttur għandu jfassal u jiffirma d-Dikjarazzjoni ta' Konformità ta' EE.

Il-marka CE hija obbligatorja, u jekk iva; għal-liema prodotti?

Iva, il-marka CE hija obbligatorja. Madankollu, huma biss il-prodotti li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' wieħed jew aktar minn dawn l-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li jipprovdu għall-marka CE għandhom ikollhom fuqhom il-marka sabiex jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Eżempji ta' prodotti li jaqgħu taħt l-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li jipprovdu għall-marka CE huma ġugarelli, prodotti tal-elettriku, makkinarju, tagħmir ta' protezzjoni personali u l-lifts. Prodotti li ma humiex koperti minn leġiżlazzjoni tal-immarkar CE ma għandhomx ikollhom il-marka CE.

Tista' ssib informazzjoni dwar prodotti li huma mmarkati CE u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għall-marka CE fuq

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

X'inhi d-differenza bejn il-marka CE u marki oħra, u marki oħra jistgħu jitwaħħlu mal-prodott jekk ikun hemm marka CE?

Il-marka CE hija l-unika marka li tindika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali kollha tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha. Prodott jista' jkollu marki addizzjonali sakemm dawn ma jkollhomx l-istess tifsira bħall-marka CE, ma jkunux tali li jikkawżaw konfużjoni mal-marka KE u ma jfixklux il-leġibilità u l-viżibilità tal-marka CE. F'dan ir-rigward, marki oħra jistgħu jintużaw biss jekk ikunu jikkontribwixxu għat-titjib tal-protezzjoni tal-konsumaturi u ma jkunux koperti minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni Ewropea.

Min jissorvelja l-użu korrett tal-marka CE?

Sabiex tiġi garantita l-imparzjalità ta' operazzjonijiet ta' sorveljanza tas-suq, is-superviżjoni tal-marka CE hija r-responsabbiltà tal-awtoritajiet pubbliċi fl-Istati Membri f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea.

X'inhuma l-pieni għall-iffalsifikar tal-marka CE?

Il-proċeduri, miżuri u sanzjonijiet li japplikaw għall-iffalsifikar tal-marka CE huma stabbiliti fil-liġi nazzjonali amministrattiva u penali ta' Stat Membru. Skont is-serjetà tar-reat, l-operaturi ekonomiċi jistgħu jkunu soġġetti għal multa u, f'xi ċirkostanzi, priġunerija. Madankollu, jekk il-prodott ma jitqiesx bħala riskju imminenti għas-sigurtà, il-manifattur jista' jingħata opportunità oħra biex jiżgura li l-prodott ikun konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli qabel ikun obbligat ineħħi l-prodott mis-suq.

X'implikazzjonijiet jista' jkollu t-twaħħil tal-marka CE għall-manifattur, għall-importatur jew għad-distributur?

Filwaqt li l-manifatturi huma responsabbli li jiżguraw li prodott ikun konformi u li jwaħħlu l-marka CE, l-importaturi u d-distributuri wkoll għandhom rwol importanti li jiżguraw li dawk il-prodotti biss li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni u li jkollhom il-marka CE jitqiegħdu fis-suq. Dan mhux biss jgħin biex jissaħħu r-rekwiżiti tal-UE għas-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni ambjentali, iżda jappoġġja wkoll kompetizzjoni ġusta peress li l-partijiet interessati kollha jinżammu responsabbli skont l-istess regoli.

Meta l-prodotti huma mmanifatturati f'pajjiżi terzi u l-manifattur ma jkunx rappreżentat fiż-ŻEE, l-importaturi għandhom jaċċertaw li l-prodotti imqiegħda minnhom fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli u li ma jippreżentawx riskju għall-pubbliku Ewropew. L-importatur għandu jivverifika li l-manifattur barra l-UE ħa l-passi meħtieġa u li d-dokumentazzjoni tingħata jekk tintalab.

Għalhekk, l-importaturi għandu jkollhom għarfien ġenerali tal-atti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rispettivi u huma obbligati jappoġġjaw lill-awtoritajiet nazzjonali jekk tinqala' xi problema. L-importaturi għandu jkollhom assigurazzjoni bil-miktub mingħand il-manifattur li jkollhom aċċess għad-dokumentazzjoni meħtieġa — bħal pereżempju d-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika — u jkunu f'pożizzjoni li jipprovduha lill-awtoritajiet nazzjonali, jekk tintalab. L-importaturi għandhom jiżguraw ukoll li dejjem jistgħu jagħmlu kuntatt mal-manifattur.

Aktar 'il fuq fil-katina tal-provvista, id-distributuri għandhom rwol importanti biex jiżguraw li jkun hemm biss prodotti konformi fis-suq u għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta biex jiżguraw li l-mod kif jimmaniġġjaw il-prodott ma jaffettwax ħażin il-konformità tiegħu. Id-distributur għandu jkollu wkoll tagħrif bażiku dwar ir-rekwiżiti legali — inkluż liema prodotti għandu jkollhom il-marka CE u d-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament — u għandu jkun kapaċi jidentifika prodotti li evidentement mhumiex konformi.

Id-distributuri għandhom ikunu kapaċi juru lill-awtoritajiet nazzjonali li huma aġixxew bl-attenzjoni dovuta u li għandhom dikjarazzjoni mingħand il-manifattur jew l-importatur li ttieħdu l-miżuri neċessarji. Barra minn hekk, id-distributur għandu jkun jista' jgħin lill-awtorità nazzjonali fl-isforzi tagħha biex tirċievi d-dokumentazzjoni meħtieġa.

Jekk l-importatur jew id-distributur jikkummerċjalizza l-prodotti f'ismu stess, huwa mbagħad jassumi r-responsabbiltajiet tal-manifattur. F'dan il-każ, huwa għandu jkollu biżżejjed informazzjoni dwar id-disinn u l-produzzjoni tal-prodott, peress li ser jassumi r-responsabbiltà legali meta jwaħħal il-marka CE.

Minn fejn nista' nikseb aktar informazzjoni?

Informazzjoni dwar il-marka CE, il-prodotti li huma mmarkati CE, il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għall-marka CE u l-passi li għandhom ikunu segwiti taħt

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

L-operaturi ekonomiċi jistgħu jikkuntattjaw lin-Netwerk Enterprise Europe fuq

http://een.ec.europa.eu/