IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 19.12.2017
COM(2017) 789 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW

dwar l-implimentazzjoni tar-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

1. SOMMARJU

Is-sigurtà tal-prodotti tirrappreżenta preokkupazzjoni komuni. Meta nixtru prodott, inkunu nixtiequ li nkunu ċerti li huwa sigur u li jissodisfa r-rekwiżiti legali kollha. Għaldaqstant, il-manifatturi ta' spiss jitolbu lil korpi indipendenti, l-hekk imsejħa "korpi ta' valutazzjoni tal-konformità", biex jivverifikaw jekk il-prodotti tagħhom jissodisfawx ċerti standards qabel ma jinbiegħu. Għalhekk għandna bżonn ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità affidabbli u kompetenti li jagħmlu xogħolhom kif suppost. Din hi wkoll ir-raġuni għaliex l-UE stabbilixxiet sistema ta' akkreditament ta' dawn il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jivverifikaw il-kompetenza u l-imparzjalità u l-indipendenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità f'pajjiżhom.

Dan ir-rapport jagħti ħarsa ġenerali lejn kif id-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditament tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 ("ir-Regolament") u l-markar CE ġew implimentati bejn l-2013 u l-2017. Ir-rapport dwar l-implimentazzjoni tar-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-UE hu inkluż fl-evalwazzjoni li takkumpanja l-proposta ta' infurzar, li hi wkoll parti mill-"Pakkett dwar il-Prodotti".

Dan ir-rapport jikkonferma li l-infrastruttura Ewropea ta' akkreditament maħluqa mir-Regolament ipprovdiet valur miżjud, mhux biss għas-suq uniku iżda anki għall-kummerċ internazzjonali. L-akkreditament għandu appoġġ wiesa' mill-industrija Ewropea u l-komunità ta' valutazzjoni tal-konformità għall-iżgurar li l-prodotti jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli, filwaqt li jitneħħew l-ostakoli għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u tingħata għajnuna biex l-attivitajiet intraprenditorjali jiffjorixxu fl-Ewropa. Ir-Regolament stabbilixxa sistema ta' akkreditament affidabbli u stabbli fl-Istati Membri kollha, kif ukoll fil-pajjiżi tal-EFTA u fit-Turkija. Madankollu, qed jiffaċċja l-isfida li jibqa' kemm jista' jkun solidu; jiġifieri li jżomm is-sistema ta' akkreditament sħiħa allinjata mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u jiżgura li tiġi applikata bl-istess mod strinġenti. Dan ir-rapport jikkonferma wkoll li n-negozji huma aktar konxji mir-rwol importanti tal-markar CE fuq il-prodotti fis-suq uniku.

Dan ir-rapport tħejja f'kooperazzjoni mal-Istati Membri permezz tas-subgrupp ta' akkreditament tal-grupp ta' esperti tas-"Suq intern għall-prodotti".

2. AKKREDITAMENT

2.1. Kunsiderazzjonijiet tal-politika

Is-suq uniku għall-prodotti industrijali hu waħda mill-istejjer ta' suċċess reali tal-Ewropa u l-aqwa assi tagħha fi żminijiet fejn il-globalizzazzjoni qiegħda dejjem tiżdied. Huwa magna għall-bini ta' ekonomija tal-UE aktar b'saħħitha u aktar ġusta. Għal aktar minn 80 % tal-prodotti industrijali, l-ostakoli regolatorji tneħħew permezz tal-adozzjoni ta' regoli Ewropej komuni, biex b'hekk inħoloq suq fl-assjem tiegħu ta' aktar minn 500 miljun konsumatur. Dan saħħaħ il-kompetittività u l-innovazzjoni filwaqt li fl-istess ħin il-konsumaturi Ewropej huma offruti għażla saħansitra akbar ta' prodotti sikuri li jikkonformaw ma' standards għoljin għall-interessi pubbliċi bħas-sikurezza, l-ambjent u s-saħħa.

Biex tiġi indirizzata l-prijorità stabbilita mill-Kummissjoni ta' Juncker b'rabta ma' suq intern aktar approfondit u ġust[1], u kif propost mill-Istrateġija tal-Kummissjoni għal Suq Uniku[2], importanti li l-konformità tal-prodotti tissaħħaħ bir-rekwiżiti leġiżlattivi applikabbli, L-approfondiment tas-suq uniku jfisser ukoll it-tisħiħ tas-sistema ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (laboratorji, korpi ta' ċertifikazzjoni, korpi ta' spezzjoni, korpi ta' verifika ambjentali eċċ.) huma involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti leġiżlattivi rilevanti, fejn il-leġiżlazzjoni settorjali titob valutazzjoni minn parti terza, bħal fil-każ ta' makkinarju, ta' reċipjenti taħt pressjoni, apparati mediċi, lifts, strumenti indikaturi. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jintużaw b'mod volontarju wkoll min-negozji biex juru l-konformità ma' standards jew ma' regolament anki meta din ma tkunx rekwiżit tal-leġiżlazzjoni. L-akkreditament jiżgura u jikkonferma li dawn il-korpi jkollhom il-kapaċità teknika biex iwettqu dmirijiethom kif xieraq.

2.2 L-impatt tal-akkreditament u l-funzjonament tas-sistema ta' akkreditament

L-akkreditament hu l-konferma minn korp nazzjonali ta' akkreditament li korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, minn kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorjali rilevanti.

Ir-Regolament jaqdi rwol importanti fl-iffaċilitar tal-moviment liberu tal-merkanzija fis-suq intern u fil-kummerċ internazzjonali. Skont id-dispożizzjonijiet tiegħu, l-Istati Membri jaħtru Korp Nazzjonali uniku ta' Akkreditament li jipprovdi akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-dipendenza fuq standards armonizzati madwar l-UE hi maħsuba biex jinħoloq il-livell neċessarju ta' trasparenza u ta' fiduċja fil-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u biex jiġi żgurat li s-sistema Ewropea ta' akkreditament tkun kompatibbli mas-sistema internazzjonali ta' akkreditament.

Filwaqt li l-manifatturi jibqgħu responsabbli għall-konformità tal-prodott tagħhom mar-rekwiżiti leġiżlattivi applikabbli, kapaċità teknika għolja tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità tiżgura li l-verifiki jkunu preċiżi u affidabbli. Din tikkontribwixxi għall-protezzjoni ta' interessi pubbliċi bħas-saħħa u s-sikurezza fis-suq intern.

Ir-Regolament jipprevedi approċċ rigoruż b'mod uniformi għall-akkreditament fl-Istati Membri kollha — biex finalment ċertifikat ta' akkreditament wieħed ikun biżżejjed biex tintwera l-kapaċità teknika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità madwar l-Ewropa kollha. Għaldaqstant, il-benefiċċju tal-akkreditament fl-UE hu li ladarba korp ta' valutazzjoni tal-konformità jiġi akkreditat b'suċċess skont ir-Regolament, l-awtoritajiet tal-Istati Membri jkunu obbligati jirrikonoxxu ċ-ċertifikat ta' akkreditament. Dan jelimina l-ispiża żejda biex jinkiseb akkreditament b'mod separat f'kull Stat Membru u biex il-prodotti jiġu vverifikati minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità differenti. Dan joħloq ambjent li jiffavorixxi l-iżvilupp tan-negozji fis-suq Ewropew.

---

1 https://ec.europa.eu/commission/priorities_mt

2 COM(2015) 550 final, *Naġġornaw is-Suq Uniku: opportunitajiet aktar għaċ-ċittadini u għan-negozji*.

Sa tmiem l-2016, ingħataw aktar minn 34450 akkreditament[3] (f'oqsma regolati u mhux armonizzati) li jkopru firxa wiesa' ta' attivitajiet u dawn huma ddistribwiti kif ġej:

Tip ta' akkreditament	Numru ta' akkreditamenti għall-2016
Kalibrar[4]	3245
Ittestjar[5]	18625
Eżamijiet mediċi	3407
Ċertifikazzjoni tal-prodott[6]	1752
Ċertifikazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni	1355
Ċertifikazzjoni tal-persuni	480
Spezzjoni[7]	5158
Fornituri tal-ittestjar tal-profiċjenza (PTP)	176
Produtturi tal-materjali ta' referenza (RMP)	44
Verifika 14065 (gassijiet serra)[8]	133
Skema ta' Ġestjoni u Verifika Ambjentali (EMAS)	79
Total	**34454**

Il-proċess ta' ristrutturar u ta' adattament għar-Regolament issa tlesta[9]. L-Istati Membri kollha kif ukoll il-pajjiżi tal-EFTA u t-Turkija stabbilixxew korpi nazzjonali ta' akkreditament[10].

2.3. Infrastruttura Ewropea ta' akkreditament

Kif stipulat fir-Regolament, il-Kummissjoni rrikonoxxiet il-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditament (EA) bħala l-infrastruttura Ewropea ta' akkreditament[11]. Fl-2009 din ikkonkludiet ftehim li jispeċifika l-kompiti dettaljati tal-EA u l-prinċipji ta' kooperazzjoni.

L-EA għandha l-funzjoni fundamentali ta' determinazzjoni tal-kompetenza tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament permezz ta' evalwazzjoni bejn il-pari[12]. Wara l-evalwazzjoni b'suċċess bejn il-pari, il-korpi nazzjonali ta' akkreditament saru firmatarji għall-Ftehim Multilaterali tal-EA (MLA)[13] għar-rikonoxximent reċiproku taċ-ċertifikati ta' akkreditament. Evalwazzjoni b'suċċess bejn il-pari hi l-prerekwiżit

3 Rapport tal-EA dwar l-MLA 2016, http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released .

4 Il-kalibrar hu primarjament konfigurazzjoni teknika tal-istrumenti tal-kejl.

5 L-ittestjar hu d-determinazzjoni tal-karatteristiċi tekniċi ta' prodott mingħajr ma tiġi eżaminata l-konformità tiegħu.

6 Iċ-ċertifikazzjoni tfisser li permezz ta' diversi kontrolli jintwera li r-rekwiżiti (leġiżlattivi jew mhux leġiżlattivi) speċifiċi huma ssodisfati. Iċ-ċertifikazzjoni tista' tinvolvi diversi spezzjonijiet (ara n-nota 8 f'qiegħ il-paġna għal "spezzjoni") u tinkludi monitoraġġ kontinwu.

7 L-ispezzjoni hi l-eżaminazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti (leġiżlattivi jew mhux leġiżlattivi) speċifiċi f'verifika ta' darba biss.

8 Ir-rekwiżiti għall-korpi li jkejlu/jivverifikaw l-emissjonijiet ta' gassijiet serra.

9 Ara l-Artikoli 4, 6 u 8 tar-Regolament.

10 Id-dettalji ta' kuntatt huma disponibbli fuq is-sit web tal-Kummissjoni fl-indirizz li ġej: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

11 Ara l-Artikolu 14 tar-Regolament.

12 Ara l-Artikoli 10, 11 u 13 tar-Regolament.

13 Il-Ftehim Multilaterali tal-EA (MLA tal-EA) hu ftehim iffirmat li bih il-firmatarji jirrikonoxxu u jaċċettaw l-ekwivalenza tas-sistemi ta' akkreditament operati mill-membri firmatarji, u anki l-affidabilità tar-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità pprovduti mill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditati mill-membri firmatarji.

għar-rikonoxximent reċiproku taċ-ċertifikati ta' akkreditament. Is-sistema ta' evalwazzjoni bejn il-pari wriet is-saħħa tagħha billi żgurat li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament ikollhom livell għoli ta' kompetenza.

Barra minn hekk, l-EA kienet qed taħdem mal-partijiet ikkonċernati interessati permezz tal-Bord Konsultattiv tagħha u ħadet sehem fl-organizzazzjonijiet internazzjonali ta' akkreditament, l-ILAC u l-IAF[14].

Il-kooperazzjoni mal-EA kienet waħda tassew siewja b'mod ġenerali. L-importanza tal-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità żdiedet b'mod sostanzjali tul l-aħħar snin. Bis-saħħa tal-ħidma tal-EA u tal-membri tagħha, hu rikonoxxut li l-akkreditament — bħala l-aħħar livell ta' kontroll fis-sistema Ewropea ta' valutazzjoni tal-konformità — hu essenzjali għall-funzjonament korrett ta' suq trasparenti u orjentat lejn il-kwalità u għas-salvagwardja ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi bħas-saħħa, is-sikurezza u l-ambjent.

2.4. Finanzjament mill-Kummissjoni tal-akkreditament Ewropew

F'Ġunju 2014, il-Kummissjoni u l-EA ffirmaw it-tieni ftehim qafas ta' sħubija għal perjodu ta' erba' snin (sa Ġunju 2018). Dan il-ftehim qafas ta' sħubija jippermetti appoġġ finanzjarju għall-EA fl-issodisfar tal-kompiti tagħha kif stabbiliti mir-Regolament u fl-ilħuq tal-objettivi spjegati fil-linji gwida. L-attivitajiet tal-EA eliġibbli għal finanzjament mill-UE jinkludu:

- it-twettiq ta' ħidma teknika marbuta mas-sistema ta' evalwazzjoni bejn il-pari;
- il-forniment ta' informazzjoni ta' partijiet interessati u l-parteċipazzjoni fl-organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tal-akkreditament;
- it-tfassil u l-aġġornar tal-kontribuzzjonijiet għal-linji gwida relatati mal-akkreditament;
- l-għoti ta' assistenza lil pajjiżi terzi[15].

Il-ftehim qafas ta' sħubija jistipula li l-EA u s-segretarjat tagħha jistgħu jirċievu għotja operatorja annwali għall-ħidma kontinwa tagħhom. Saż-żmien li fih inkiteb dan ir-rapport, ġew żborżati erba' għotjiet operatorji annwali li ammontaw għal EUR 600 000 u li jirrappreżentaw madwar 40 % tal-baġit ġenerali tal-EA.

Parti mill-għotja appoġġjat ħidma relatata mal-operat u mal-ġestjoni tas-sistema ta' evalwazzjoni bejn il-pari li fl-2013-2017 inkludiet[16]:

Sena	Evalwazzjonijiet imwettqa[17]	Jiem ta' xogħol totali minn individwu għall-ħidma ta' evalwazzjoni
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1138

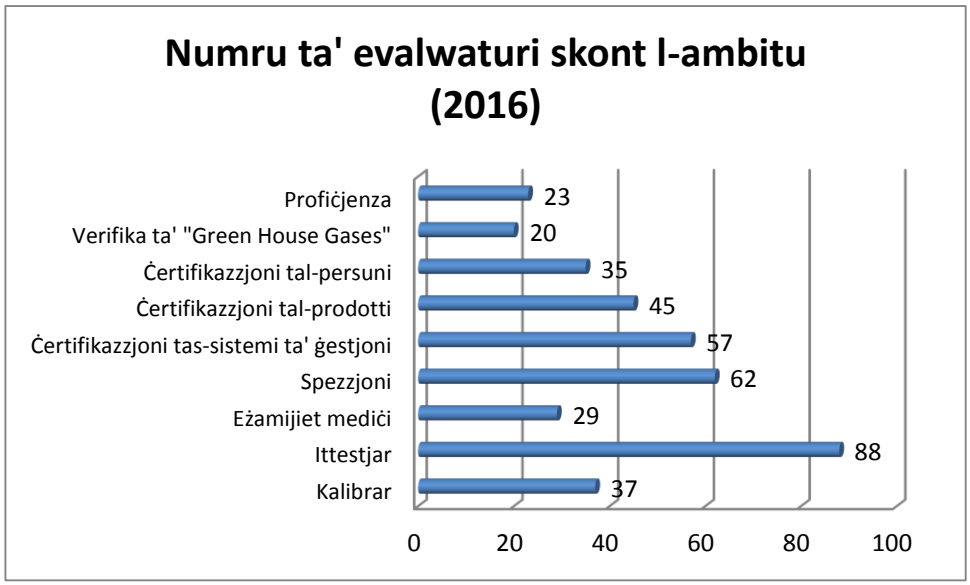
[14] Kooperazzjoni Internazzjonali għall-Akkreditament tal-Laboratorji / Forum Internazzjonali ta' Akkreditament.

[15] Ara l-Artikolu 32 tar-Regolament.

[16] Rapport tal-EA dwar l-MLA 2016, http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released.

[17] Evalwazzjonijiet, inizjali, rievalwazzjonijiet b'estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni jew mingħajrhom u evalwazzjonijiet straordinarji.

In-numru ta’ evalwaturi għall-2016 skont l-ambitu tal-attività hu dan li ġej:



Fl-2016, it-timijiet ta’ evalwazzjoni bejn il-pari rrapportaw total ta’ 135 sejba li fihom il-korpi nazzjonali ta’ akkreditament kienu jeħtieġu azzjoni korrettiva. L-EA qed tissorvelja kif qed tiġi implimentata l-azzjoni korrettiva. F’Lulju 2014 ġie sospiż Korp ta’ Akkreditament wieħed. Wara l-implimentazzjoni b'suċċess tal-azzjonijiet korrettivi meħtieġa mill-EA, is-sospensjoni tneħħiet fi tmiem l-2014 wara r-riżultati ta’ evalwazzjoni straordinarja mill-EA.

Rigward l-evalwazzjoni bejn il-pari, l-attivitajiet tal-EA inkludew ukoll it-titjib kontinwu tas-sistema ta’ evalwazzjoni bejn il-pari u t-tnedija ta’ evalwazzjonijiet bejn il-pari għal attivitajiet ġodda ta’ valutazzjoni tal-konformità.

L-għotja appoġġjat ukoll il-ħidma tal-EA dwar (i) l-armonizzazzjoni tal-kriterji ta’ akkreditament, (ii) l-iżvilupp, il-konsolidazzjoni u l-implimentazzjoni tal-akkreditament fl-UE, u (iii) il-kooperazzjoni ma’ organizzazzjonijiet ta’ akkreditament minn barra l-UE, ma’ organizzazzjonijiet internazzjonali u ma’ partijiet ikkonċernati privati.

Minbarra l-għotja operatorja annwali, il-ftehim qafas ta' sħubija mal-EA jistipula wkoll il-possibbiltà ta’ għotjiet ta’ azzjoni għal proġetti speċifiċi. F'dan ir-rigward, l-EA ħadet sehem fil-proġetti li ġejjin:

- Fl-2013 l-EA ffirmat ftehim speċifiku mad-DĠ CLIMA dwar għotja għal azzjoni rigward l-implimentazzjoni tal-akkreditament fil-kuntest tar-Regolament (UE) Nru 600/2012[18]. Il-ħidma relatata ma’ dan il-ftehim speċifiku ġiet konkluża b’suċċess fi Frar 2015.
- Fl-2012 l-EA ffirmat kuntratt ta' servizz ma’ EuropeAid għall-“Approssimazzjoni tas-Sistemi ta’ Akkreditament tal-UE u tal-Federazzjoni Russa”. Il-ħidma ġiet konkluża b’suċċess f’Diċembru 2015.
- Fl-2014 l-EA ffirmat kuntratt ta' servizz mal-JRC għal “Servizzi ta’ appoġġ rigward l-aspetti ta’ akkreditament tal-proġett fuq skema ta’ Garanzija tal-

[18] Ir-Regolament (UE) Nru 600/2012 dwar il-verifika tar-rapporti dwar l-emissjonijiet tal-gassijiet serra u r-rapporti dwar it-tunnellati kilometri u l-akkreditazzjoni tal-verifikaturi skont id-Direttiva 2003/87/KE.

Kwalità volontarja Ewropea għal Servizzi tal-Kanċer tas-Sider sostnuti minn Linji Gwida dwar l-akkreditament u ta' kwalità għolja". Il-proġett kien għadu għaddej fiż-żmien li fih inkiteb dan ir-rapport.

Bħalissa l-Kummissjoni u l-EA qed jiddiskutu t-tielet ftehim qafas ta' sħubija.

2.5. Akkreditament b'appoġġ tan-notifika

In-notifika hi l-att li bih Stat Membru jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra li jkun għażel korp ta' valutazzjoni tal-konformità skont att ta' armonizzazzjoni tal-UE, u li l-korp jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dak l-att. 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.

Għad li l-akkreditament hu l-istrument ippreferut għall-verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, modi oħra kif tiġi evalwata l-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità huma permessi wkoll. F'każijiet bħal dawn, trid tingħata evidenza lill-Kummissjoni u lil Stati Membri oħra li l-korp evalwat jikkonforma mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli kollha[19]. Barra minn hekk, il-korp innotifikat għandu jkun soġġett għal sorveljanza regolari simili għall-prattika stabbilita mill-organizzazzjonijiet ta' akkreditament.

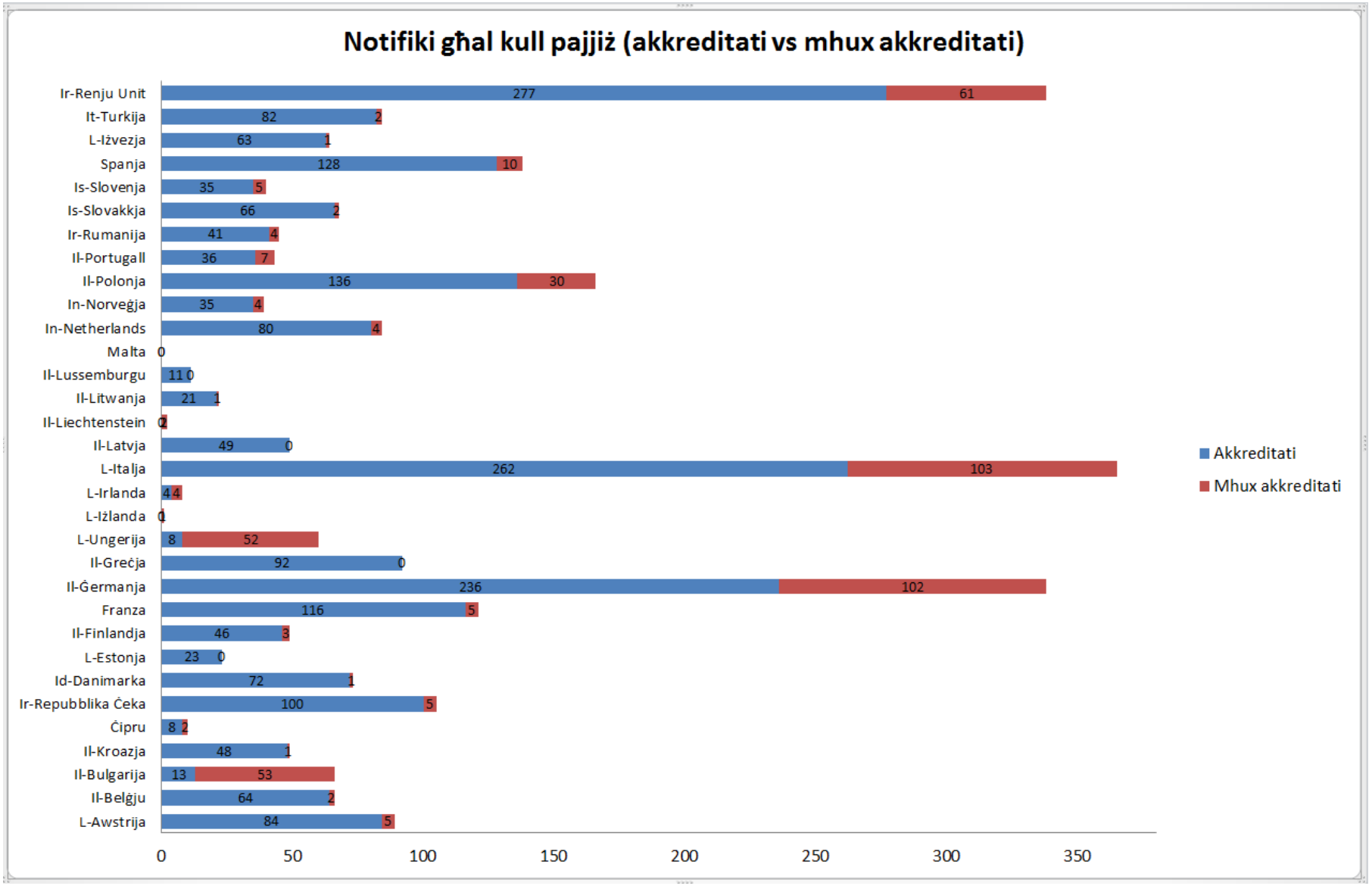
Il-propozjon ta' notifiki ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditati żdied b'34 punt perċentwali bejn tmiem l-2009 u Novembru 2017. Fi tmiem l-2009, qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament, minn 2249 notifika 1089 kienu jikkonċernaw korpi ta' valutazzjoni tal-konformità akkreditati u 1118-il korp mhux akkreditat ikkonċernati; jiġifieri 48.4 % tan-notifiki kollha fost is-setturi kollha ġew akkreditati. Sa Novembru 2017, kien hemm 2708 notifiki li 472 minnhom kienu jikkonċernaw korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mhux akkreditati filwaqt li 2236 kienu jikkonċernaw korpi akkreditati; jiġifieri 82.6 % min-notifiki kollha kienu għal korpi akkreditati.

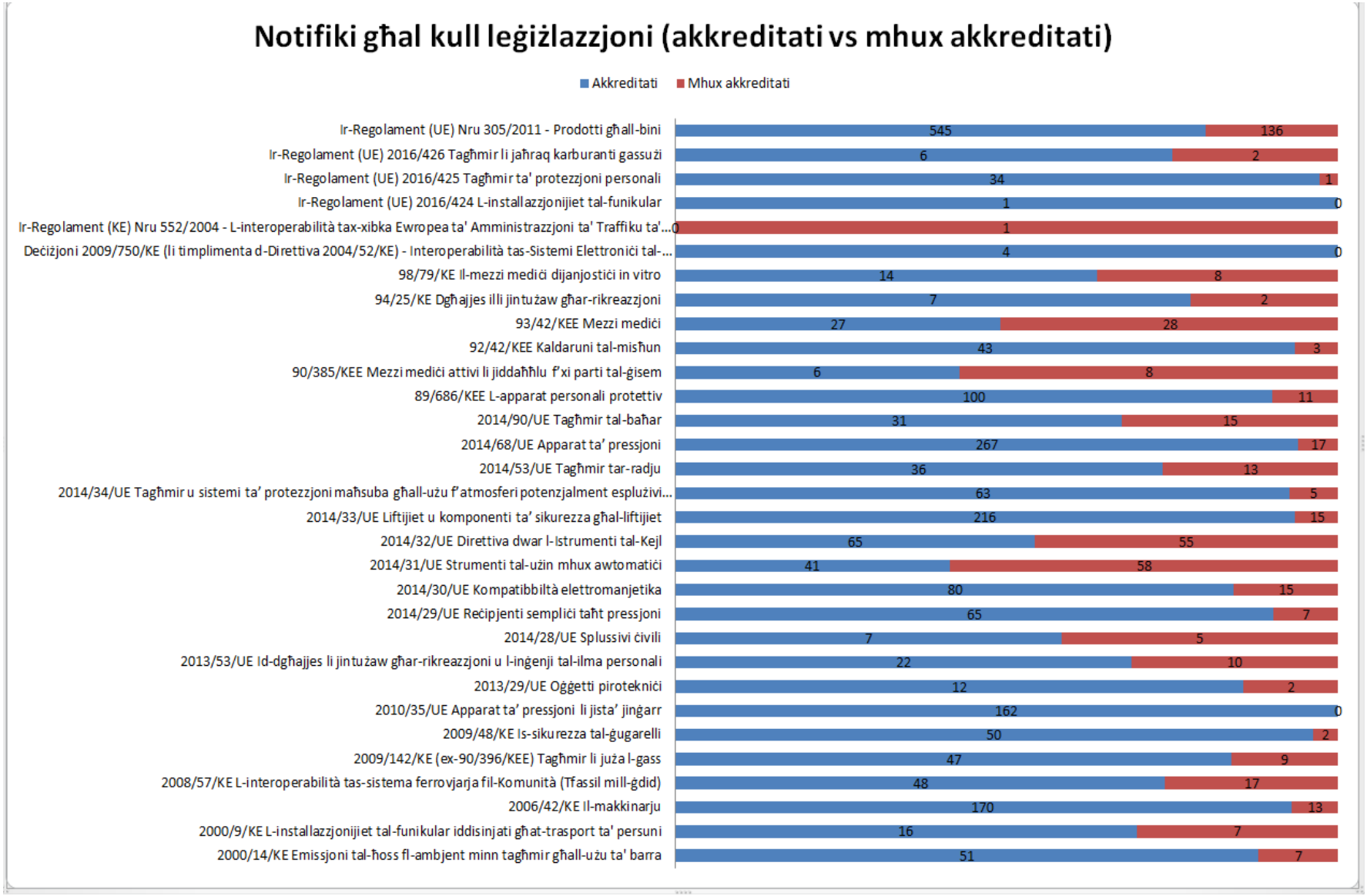
Sadanittant, l-EA żviluppat il-pakkett "Akkreditament għan-Notifika" (AfN). Dan jinkludi dokumenti ta' gwida u prattiki tajba u għandu l-għan ta' aktar armonizzazzjoni madwar l-Ewropa fil-valutazzjoni tal-korpi nnotifikati. Il-proġett ġie konkluż b'suċċess fl-2016 u l-EA u l-membri tagħha qed jimplimentaw ir-riżultati.

It-tabella li ġejja turi d-disaggregazzjoni tan-notifiki għal kull Stat Membru u silta mil-leġiżlazzjoni[20].

[19] L-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

[20] Is-sitwazzjoni attwali hi fit-3 ta' Novembru 2017


Notifiki għal kull pajjiż (akkreditati vs mhux akkreditati)
Ir-Renju Unit 277 61
It-Turkija 82 2
L-Iżvezja 63 1
Spanja 128 10
Is-Slovenja 35 5
Is-Slovakkja 66 2
Ir-Rumanija 41 4
Il-Portugall 36 7
Il-Polonja 136 30
In-Norveġja 35 4
In-Netherlands 80 4
Malta 0
Il-Lussemburgu 11 0
Il-Litwanja 21 1
Il-Liechtenstein 0
Il-Latvja 49 0
L-Italja 262 103
L-Irlanda 4 4
L-Iżlanda 0
L-Ungerija 8 52
Il-Greċja 92 0
Il-Ġermanja 236 102
Franza 116 5
Il-Finlandja 46 3
L-Estonja 23 0
Id-Danimarka 72 1
Ir-Repubblika Ċeka 100 5
Ċipru 8 2
Il-Kroazja 48 1
Il-Bulgarija 13 53
Il-Belġju 64 2
L-Awstrija 84 5
0 50 100 150 200 250 300 350
Akkreditati
Mhux akkreditati


Notifiki għal kull leġiżlazzjoni (akkreditati vs mhux akkreditati)
Akkreditati
Mhux akkreditati
Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 - Prodotti għall-bini 545 136
Ir-Regolament (UE) 2016/426 Tagħmir li jaħraq karburanti gassużi 6 2
Ir-Regolament (UE) 2016/425 Tagħmir ta' protezzjoni personali 34 1
Ir-Regolament (UE) 2016/424 L-installazzjonijiet tal-funikular 1 0
Ir-Regolament (KE) Nru 552/2004 - L-interoperabilità tax-xibka Ewropea ta' Amministrazzjoni ta' Traffiku ta'... 0 1
Deċiżjoni 2009/750/KE (li timplimenta d-Direttiva 2004/52/KE) - Interoperabilità tas-Sistemi Elettroniċi tal-... 4 0
98/79/KE Il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro 14 8
94/25/KE Dgħajjes illi jintużaw għar-rikreazzjoni 7 2
93/42/KEE Mezzi mediċi 27 28
92/42/KEE Kaldaruni tal-misħun 43 3
90/385/KEE Mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem 6 8
89/686/KEE L-apparat personali protettiv 100 11
2014/90/UE Tagħmir tal-baħar 31 15
2014/68/UE Apparat ta' pressjoni 267 17
2014/53/UE Tagħmir tar-radju 36 13
2014/34/UE Tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi... 63 5
2014/33/UE Liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet 216 15
2014/32/UE Direttiva dwar l-Istrumenti tal-Kejl 65 55
2014/31/UE Strumenti tal-użin mhux awtomatiċi 41 58
2014/30/UE Kompatibbiltà elettromanjetika 80 15
2014/29/UE Reċipjenti sempliċi taħt pressjoni 65 7
2014/28/UE Splussivi ċivili 7 5
2013/53/UE Id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali 22 10
2013/29/UE Oġġetti pirotekniċi 12 2
2010/35/UE Apparat ta' pressjoni li jista' jinġarr 162 0
2009/48/KE Is-sikurezza tal-ġugarelli 50 2
2009/142/KE (ex-90/396/KEE) Tagħmir li juża l-gass 47 9
2008/57/KE L-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità (Tfassil mill-ġdid) 48 17
2006/42/KE Il-makkinarju 170 13
2000/9/KE L-installazzjonijiet tal-funikular iddisinjati għat-trasport ta' persuni 16 7
2000/14/KE Emissjoni tal-ħoss fl-ambjent minn tagħmir għall-użu ta' barra 51 7

2.6. Kooperazzjoni internazzjonali — Ftehim mal-Kanada

Mad-dħul fis-seħħ provviżorju tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv bejn l-UE u l-Kanada[21] fil-21 ta' Settembru 2017[22], il-Protokoll tas-CETA dwar l-Aċċettazzjoni Reċiproka tar-Riżultati tal-Valutazzjoni tal-Konformità ħa post il-Ftehim ta' Rikonoxximent Reċiproku preċedenti tal-1998 mal-Kanada. Il-Protokoll jespandi l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu u jissimplifika b'mod sostanzjali l-proċeduri għad-dożinjazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità biex iwettqu kompiti għall-fini ta' ssodisfar tar-rekwiżiti regolatorji/legali kemm tal-UE kif ukoll tal-Kanada.

Skont il-Protokoll tas-CETA, ladarba jiġi ddożinjat, korp ta' valutazzjoni tal-konformità fl-UE jista' jittestja l-prodotti tal-UE għall-esportazzjoni lejn il-Kanada skont ir-regoli Kanadiżi, u viċe versa. Dan hu partikolarment siewi għal kumpaniji żgħar peress li ma joqogħdux iħallsu darbtejn għall-istess test, u ż-żmien għall-kummerċjalizzazzjoni jitqassar għaliex il-prodotti ma jiġux ittestjati u ċċertifikati fil-pajjiż tad-destinazzjoni.

Il-Protokoll jibbaża fuq l-akkreditament, li b'hekk isir pilastru saħansitra aktar importanti għall-kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi.

Hu mistenni li l-korpi ta' akkreditament tal-UE u tal-Kanada eventwalment jiġu rikonoxxuti bħala korpi li huma kapaċi jwettqu akkreditament li tikkonforma mar-rekwiżiti regolatorji/legali tal-Kanada u tal-UE rispettivament. Għal dan l-għan, fl-10 ta' Ġunju 2016 l-EA u l-korp ta' akkreditament tal-Kanada, li jismu Standards Council of Canada (SCC), ikkonkludew ftehim ta' kooperazzjoni. L-iskop ta' dan, fost affarijiet oħra, hu li jsir l-iskambju ta' informazzjoni u ta' esperti għall-valutazzjonijiet fuq il-post biex tiżdied il-fiduċja reċiproka fil-proċessi ta' akkreditament rispettivi tal-UE u tal-Kanada.

Barra minn hekk, wara l-Protokoll tas-CETA ġiet stabbilita kooperazzjoni msaħħa bejn l-EA u l-SCC biex tiġi żgurata konsistenza fil-valutazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità kontra leġiżlazzjonijiet tal-prodotti Ewropej u Kanadiżi.

Is-setturi koperti mill-protokoll tas-CETA huma:

- tagħmir elettriku u elettroniku, inklużi installazzjonijiet u apparati elettriċi, u komponenti relatati;
- tagħmir terminali tar-radju u ta' telekomunikazzjonijiet;
- ġuġarelli;
- prodotti tal-kostruzzjoni;
- makkinarju, inklużi parts, komponenti — inklużi komponenti tas-sikurezza, tagħmir interkambjabbli, u assemblaġġi ta' magni;
- strumenti tal-kejl;
- bojlers tal-misħun, inklużi apparati relatati;

---

21 *ĠU L 11, 14.1.2017.*

22 Avviż dwar l-applikazzjoni proviżorja tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, *ĠU L 238, 16.9.2017.*

- tagħmir, magni, apparat, strumenti, komponenti ta' kontroll, sistemi ta' protezzjoni, apparati tas-sikurezza, apparati ta' kontroll u regolaturi, u strumentazzjoni relatata u sistemi ta' prevenzjoni u ta' detezzjoni għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (tagħmir ATEX);
- tagħmir li jintuża fuq barra minħabba li hu relatat ma' emissjonijiet akustiċi fl-ambjent;
- opri tal-baħar għar-rikreazzjoni u l-komponenti tagħhom.

2.7. Miżuri tal-Kummissjoni għall-infurzar tad-dispożizzjonijiet ta' akkreditament tar-Regolament

Ir-Regolament jispeċifika li l-Istati Membri għandhom jaħtru Korp Nazzjonali ta' Akkreditament. Minkejja dan, xi entitajiet privati jiddikjaraw li qed jagħmlu akkreditament huma wkoll. Għaldaqstant, il-Kummissjoni feħħet każijiet ta' ksur u talbet lil żewġ Stati Membri jieħdu miżuri biex jipprevjenu lil "korpi mhux nazzjonali" — korpi li jsejħu lilhom infushom "korpi ta' akkreditament" minkejja li mhumiex korpi nazzjonali ta' akkreditament maħtura uffiċjalment — li joperaw fit-territorji tagħhom, milli jwettqu kompiti li jmorru kontra r-Regolament u jikkoreġu d-deskrizzjoni tal-attivitajiet tagħhom. Il-każijiet għadhom għaddejjin.

Barra minn hekk, peress li r-Regolament jippermetti lill-operaturi jappellaw/joġġezzjonaw kontra deċiżjonijiet tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament u jobbliga lil kull Stat Membru jirrikonoxxi l-ekwivalenza taċ-ċertifikati ta' akkreditament tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament ta' Stati Membri oħra, il-Kummissjoni xeħtet dubju fuq il-partijiet rilevanti ta' liġi ġdida dwar l-akkreditament adottata minn Stat Membru fl-2015. Wara l-azzjoni tal-Kummissjoni, dan l-Istat Membru minnufih indirizza t-tħassib tal-Kummissjoni billi ememda l-liġi dwar l-akkreditament biex din tikkonforma mar-Regolament.

2.8. Żviluppi legali relatati mal-akkreditament f'setturi speċifiċi

2.8.1 Protezzjoni tad-data

L-Artikolu 43(1) tar-Regolament Ġenerali l-ġdid dwar il-Protezzjoni tad-Data[23] (GDPR) jobbliga lill-Istati Membri joffru kemm metodi possibbli ta' akkreditament lill-korpi ta' ċertifikazzjoni, jiġifieri mill-awtorità ta' sorveljanza nazzjonali għall-protezzjoni tad-data stabbilita f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data u/jew mill-korp nazzjonali ta' akkreditament. Dawn il-metodi ta' akkreditament jikkonċernaw mekkaniżmi ta' ċertifikazzjoni li jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 42 tal-GDPR.

Billi tagħti setgħat speċifiċi lil awtoritajiet superviżorji indipendenti, l-UE tagħraf il-karatteristiċi speċjali tal-protezzjoni ta' data personali bħala dritt fundamentali mnaqqax fl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u, b'hekk, il-ħtieġa għal rieżami u għal monitoraġġ speċjali tad-deċiżjonijiet tal-korpi ta' ċertifikazzjoni.

Il-Kummissjoni tħeġġeġ il-qsim ta' esperjenzi bejn l-EA u l-awtoritajiet superviżorji tal-GDPR. F'dan ir-rigward, l-infrastruttura u l-għarfien espert tal-EA se jkunu assi biex jiġi żgurat li l-kanali kollha ta' akkreditament skont il-GDPR huma konsistenti.

[23] Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data.

2.8.2 Ikel u għalf

Ir-Regolament il-ġdid dwar l-ikel u l-għalf[24] jintroduċi l-akkreditament u jiddikjara li "[jenħtieġ] li l-akkreditazzjoni tinħareġ minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jopera f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008". F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni se tissorvelja l-iskjerament mill-EA tal-infrastruttura ta' akkreditament fis-settur tal-ikel u tal-għalf.

2.8.3 Ċibersigurtà

Il-Proposta għal Regolament dwar iċ-Ċibersigurtà[25] tintroduċi l-akkreditament u tistipula li "[l-korpi] ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu akkreditati mill-korp tal-akkreditazzjoni nazzjonali msemmi skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 biss jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament". Barra minn hekk, il-Proposta tistabbilixxi li "f'każijiet ġustifikati kif meħtieġ", ċertifikat Ewropew taċ-ċibersigurtà jista' jinħareġ biss minn korp pubbliku (ta' valutazzjoni tal-konformità); dan tal-aħħar jista' jkun, fost l-oħrajn, awtorità superviżorja nazzjonali taċ-ċertifikazzjoni.

Peress li awtorità superviżorja nazzjonali taċ-ċertifikazzjoni trid tissorvelja wkoll il-konformità ta' ċertifikati maħruġa minn korpi oħra ta' valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti leġiżlattivi, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, se tissorvelja l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar iċ-Ċibersigurtà (ladarba jiġi adottat), u tiżgura li l-konformità taċ-ċertifikati tiġi ssorveljata b'mod imparzjali u trasparenti.

2.9. Sfidi

Ir-Regolament stabbilixxa qafas legali solidu għall-akkreditament. Issa l-isfida ewlenija hi li jżomm is-sistema ta' akkreditament sħiħa allinjata mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u jiżgura li tiġi applikata bl-istess mod strinġenti.

Barra minn hekk, minħabba l-użu mwessa' tal-akkreditament, uħud mill-korpi nazzjonali ta' akkreditament jistgħu jaffaċċjaw aktar talbiet għal akkreditament fil-ġejjieni li jistgħu jħallu impatt fuq ir-riżorsi finanzjarji u umani tagħhom.

Sfida oħra hi l-ħolqien ta' kondizzjonijiet ekwivalenti aħjar ta' kompetizzjoni meta l-akkreditament jintuża għan-notifika. Diġà sar ħafna xogħol mill-EA bil-pakkett ta' "Akkreditament għan-Notifika" (AfN). Jenħtieġ li tiġi ssorveljata l-implimentazzjoni korretta ta' dan il-proġett. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri għandhom rwol importanti x'jaqdu fir-rwol tagħhom bħala awtoritajiet notifikaturi.

L-akkreditament qed jintuża dejjem aktar f'oqsma ta' politika ġodda. L-użu mwessa' tal-akkreditament u l-fiduċja ġenerali fl-akkreditament huma responsabbiltà importanti għall-EA u għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament. Għaldaqstant, hu essenzjali li l-EA tkompli tirċievi l-appoġġ tal-UE biex din tgħinha timplimenta l-kompiti tagħha. Barra minn hekk, hu importanti li jinżamm livell għoli ta' għarfien u

[24] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

[25] Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ENISA, l-"Aġenzija tal-UE għaċ-Ċibersigurtà" li jħassar ir-Regolament (UE) 526/2013, u li jikkonċerna ċ-Ċertifikazzjoni taċ-Ċibersigurtà tat-Teknoloġija tal-Informazzjoni u tal-Komunikazzjoni ("l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà"), COM(2017) 477 final.

ta’ fehim dwar is-sistema ta’ akkreditament fost il-partijiet ikkonċernati tagħha biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni korretta tagħha, speċjalment fl-oqsma ta’ politika ġodda. Il-Kummissjoni se tkompli tippromwovi l-użu tal-akkreditament f’konformità mar-Regolament 765/2008 fi kwalunkwe proposta ġdida li teħtieġ valutazzjoni tal-konformità.

3. MARKAR CE

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 jistabbilixxi r-rekwiżiti u l-prinċipji ġenerali tal-markar CE. Ħafna mil-leġiżlazzjoni l-ġdida tal-UE dwar il-prodotti mhux tal-ikel adottata mill-2010 ’l hawn teħtieġ b’mod speċifiku li l-prodotti jkollhom il-markar CE fuqhom, u li l-markar CE hu soġġett għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Fl-2014, il-Kummissjoni eżaminat jekk ir-reġim attwali tal-markar CE huwiex sodisfaċenti. Ir-riżultati tal-valutazzjoni juru sodisfazzjon ġenerali bil-markar CE li hu meqjus xieraq u effettiv. Il-valutazzjoni wriet ukoll li ma hemm ebda ħtieġa għal xi tibdil fundamentali fil-markar CE, għad li hemm bżonn ta’ konsistenza akbar u li jiġi evitat milli jkun hemm rekwiżiti differenti għal siltiet differenti tal-leġiżlazzjoni u li tiġi indirizzata l-kwistjoni ta’ prodotti b’diversi partijiet[26].

Il-paġna web tal-Kummissjoni ddedikata għall-markar CE sservi bħala punt uniku ta' kuntatt għal informazzjoni dwar il-markar CE bil-lingwi kollha tal-UE/tal-EFTA[27] u tiġi aġġornata b’mod regolari. In-numru ta’ żjarat fil-paġni web tal-markar CE[28] juri l-importanza tat-tqegħid għad-dispożizzjoni ta’ din l-informazzjoni għall-partijiet ikkonċernati.

Sadanittant, in-numru ta’ mistoqsijiet bil-miktub lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-markar CE naqas b’mod sostanzjali tul l-aħħar erba’ snin (anqas minn 100 mistoqsija fis-sena meta mqabbla ma’ kważi 400 erba’ snin ilu).

L-informazzjoni komprensiva tas-sit web iddedikat żiedet il-familjarità tal-partijiet ikkonċernati mal-markar CE u l-għarfien fosthom dwar id-drittijiet u l-obbligi tagħhom li jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni armonizzata tal-UE. Barra minn hekk, il-mistoqsijiet infushom issa huma aktar kumplessi, dettaljati u rfinati, u juru għarfien tajjeb tar-rekwiżiti tal-markar CE.

---

26 Dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni SWD(2014)23 dwar l-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni tas-suq intern għall-prodotti industrijali, li jakkumpanja l-Komunikazzjoni COM(2014)25 dwar viżjoni għas-suq intern għall-prodotti industrijali [traduzzjoni mhux uffiċjali].

27 https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_mt

28 616 489 żjara fil-perjodu bejn il-11 ta’ Lulju 2016 sas-27 ta’ Settembru 2017.