

Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/68/KEE

tat-22 ta' Lulju 1993

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

(ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pàġna	Data
► M1	Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council of 12 February 1998 (*)	L 74	1	12.3.1998
► M2	Id-Direttiva 98/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998	L 207	1	23.7.1998

(*) Dan l-att qatt ma ġie ppubblikat bil-Malti.



ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/68/KEE

tat-22 ta' Lulju 1993

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

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

F'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽³⁾,

Billi l-Kunsill diġà adotta serje ta' Direttivi maħsubin sabiex ineħħu l-ostakoli tekniċi għall-kummerċ b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-Risoluzzjoni tiegħu tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni u standards tekniċi ⁽⁴⁾; billi kull waħda minn dawn id-Direttivi ttiprovdi għat-twahħil tal-marka "CE"; billi, għal dan il-ghan, fl-interessi li tiġi ssimplifikata l-leġislazzjoni tal-Komunità u sabiex din issir aktar konsistenti, hemm bżonn li dawn id-dispożizzjonijiet varji jiġu sostitwiti bi preskrizzjonijiet uniformi; billi għal dan il-ghan, hemm bżonn li dawn id-dispożizzjonijiet jiġu armonizzati, b'mod partikolari fir-rigward ta' prodotti li jistgħu jaqgħu fi hdan l-iskop ta' bosta minn dawn id-Direttivi;

Billi fil-komunikazzjoni tagħha tal-15 ta' Ġunju 1989 dwar approċċ globali għaċ-ċertifikazzjoni u l-ittestjar ⁽⁵⁾, il-Kummissjoni pproponiet li jsiru regoli komuni li jikkonċernaw immarkar ta' konformità "CE" b'disinn sempliċi; billi, fir-Risoluzzjoni tagħha tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar approċċ globali għal stima ta' konformità ⁽⁶⁾, il-Kunsill approva bħala prinċipju ta' gwida l-adozzjoni ta' approċċ konsistenti bħal dan fir-rigward ta' l-użu tal-marka "CE";

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

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

ADOPTA DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

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

- ⁽¹⁾ ĠU C 160, ta' l-20.6.1991, p. 14; u ĠU C 28, tat-2.2.1993, p. 16.
⁽²⁾ ĠU C 125, tat-18.5.1992, p. 178; ĠU C 115, tas-26.4.1993, p. 117; u d-Deċiżjoni ta' l-14 ta' Lulju 1993 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
⁽³⁾ ĠU C 14, ta' l-20.1.1992, p. 15; u ĠU C 129, ta' l-10.5.1993, p. 3.
⁽⁴⁾ ĠU C 136, ta' l-4.6.1985, p. 1.
⁽⁵⁾ ĠU C 231, tat-8.9.1989, p. 3; u ĠU C 267, tad-19.10.1989, p. 3.
⁽⁶⁾ ĠU C 10, tas-16.1.1990, p. 1.

▼B

1. Id-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar reċipjenti sempliċi ta' pressjoni ⁽¹⁾;
2. Id-Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-ġugarelli ⁽²⁾;
3. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar prodotti ta' kostruzzjoni ⁽³⁾;
4. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-kompatibilità elettromanjetika ⁽⁴⁾;
5. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-makkinarju ⁽⁵⁾;
6. Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali ⁽⁶⁾;
7. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/384/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-istrumenti ta' l-użin mhux awtomatiċi ⁽⁷⁾;
8. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir mediku attiv li jiddaħħal fil-ġisem ⁽⁸⁾;
9. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/396/KEE tad-29 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar strumenti li jaħarqu *fuels* tal-gass ⁽⁹⁾;
10. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/263/KEE tad-29 ta' April 1991 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir terminali tat-telekomunikazzjoni, inkluż ir-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom ⁽¹⁰⁾;
11. Id-Direttiva tal-Kunsill 92/42/KEE tal-21 ta' Mejju 1992 dwar il-ħtiġiet ta' effiċjenza għall-kaldruni tal-mishun imsahhna bi *fuels* likwidi jew tal-gass ⁽¹¹⁾;
12. Id-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar tagħmir ta' l-elettriku ddisinnjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-vultaġġ ⁽¹²⁾.

L-Artikolu 2

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

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

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

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

⁽²⁾ ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 12.

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

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

⁽⁶⁾ ĠU L 399, tat-30.12.1989, p. 18.

⁽⁷⁾ ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 1.

⁽⁸⁾ ĠU L 189, ta' l-20.7.1990, p. 17.

⁽⁹⁾ ĠU L 196, tas-26.7.1990, p. 15.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 128, tat-23.5.1991, p. 1.

⁽¹¹⁾ ĠU L 167, tat-22.6.1992, p. 17.

⁽¹²⁾ ĠU L 77, tas-26.3.1972, p. 29.

▼B

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

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

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

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

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

"1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi approvati li nnominaw sabiex jese-gwixxu l-proċeduri li saret referenza għalihom fl-Artikolu 8(1) u (2) flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati li jese-gwixxu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

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

"Verifika tas-CE

L-Artikolu 11

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

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

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

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

3.2. Dawn il-lottijiet għandhom ikunu akkumpanjati b'ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE imsemmi fl-Artikolu 10, jew, jekk ir-reċipjenti ma jkunux immanifatturati b'mod konformi ma prototip approvat, mill-iskeda ta' disinn u manifiatturar imsem-

▼B

mija fl-Anness II it-Taqsim 3. F'dan il-każ il-korp approvat għandu, qabel il-verifika tal-KE, jeżamina l-iskeda sabiex jiċċertifika l-konformità tagħha.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— prototip approvat.;"

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

"L-Artikolu 15

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

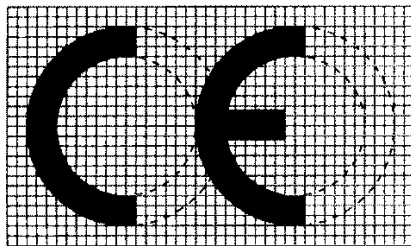
- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE ġiet imwahhla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament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

▼B

- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità tkompli, l-Istat Membru għandu jiehdu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fuq is-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitnehha mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.”
8. fl-Artikolu 16(1) it-tieni subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:
- ”L-immarkar ta' konformità CE għandu jkun magħmul mill-inizjali 'CE' fil-forma murija fil-kampjun fl-Anness II. L-immarkar CE għandu jkun segwit min-numru li jiddistingwih li hemm referenza għalih fl-Artikolu 9(1) tal-korp ta' spezzjoni approvat responsabbli mill-verifiki tal-KE jew mis-sorveljanza tal-KE.”
9. fl-Artikolu 16 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:
- ”2. It-twaħħil ta' marki fuq ir-reċipjenti li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwaxx kull marka oħra mar-reċipjenti jew mal-panċa tad-data sakemm il-visibilità u l-legibilità ta' l-immarkar CE ma jkunx b'hekk imnaqsa.”
10. fl-Anness II, it-Taqsima 1 tinbidel bit-test li ġej:
- ”1. IMIMMARKAR U SKRIZZJONIJIET CE

1. (a) **marka ta' konformità CE**

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



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

1. (b) **Skrizzjonijiet**

Ir-reċipjent jew il-panċa tad-data għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- il-persjoni massima tax-xogħol ($PS \text{ f}^\circ\text{bar}$),
- it-temperatura massima tax-xogħol ($T_{\max} \text{ f}^\circ\text{C}$)
- it-temperatura minima tax-xogħol ($T_{\min} \text{ f}^\circ\text{C}$),
- il-kapaċità tar-reċipjent ($V \text{ f}^\circ\text{l}$)
- l-isem jew il-marka tal-manifattur,
- it-tip u l-identifikazzjoni tas-serje jew tal-lott tar-reċipjent,
- l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha ġie mwahħal l-immarkar CE.

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

L-Artikolu 3

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

"2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi approvati li nnominaw sabiex iwettqu l-eżaminazzjonijiet tat-tip KE li saret referenza għalihom fl-Artikolu 8(2) flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati li jwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

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

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

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

"3. It-twaħħil ta' marki fuq il-ġugarelli li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwaxxal kull marka oħra mal-ġugarelli, l-imballaġġ tagħhom jew fuq tikketta sakemm il-visibilità u l-legibilità ta' l-immarkar KE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.;"

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

"1a. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

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

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

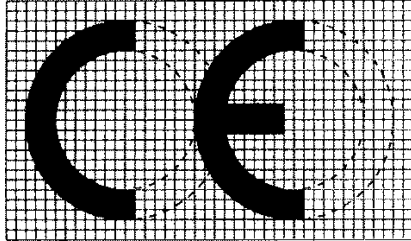
8. l-Anness li ġej huwa miżjud:



"L-ANNESS V

IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE

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



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

L-Artikolu 4

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

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

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

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawk id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn il-prodotti."
3. fl-Artikolu 4(2) l-introduzzjoni tinbidel bit-test li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jassumu li l-prodotti huma tajbin għall-użu jekk jippermettu x-xogħlijiet li fihom jintużaw, sakemm dawn ta' l-aħħar ikunu ddisinjati u mibnjin sew, jissodisfaw il-htigiet essenzjali saret referenza għalihom fl-Artikolu 3 fejn dawn il-prodotti għandhom l-immarkar CE li jindika li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta' stima ta' konformità stabbilita fil-Kapitolu V u l-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III. L-immarkar CE għandu jindika:"
4. fl-Artikolu 4(6) l-ewwel subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

"6. L-immarkar CE ifisser li l-prodotti jissodisfaw il-htigiet tal-paragrafi 2 u 4 ta' dan l-Artikolu. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità li jwahħal l-immarkar CE fuq il-prodott innifsu, fuq tikketta mwahħla miegħu, fuq l-imballaġġ tiegħu, jew fuq id-dokumenti kummerċjali jakkumpanjawh."
5. fl-Artikolu 15 it-tieni paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21:

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

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità tissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 21."
6. fl-Artikolu 15 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"3. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jipprojbixxu t-twahħil ta' marki li jafu jqarrqu b'terzi persuni ma' prodotti jew l-imballaġġ tagħhom fejn tidhol it-tifsira u l-forma ta' l-immarkar CE. Tista' titwahħal kull marka oħra mal-prodotti ta' kostruzzjoni, fuq tikketta mwahħla mal-imballaġġ

▼B

tal-prodott jew fuq dokumenti kummerċjali li jikkunpanjaw lill-prodott sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunx b'hekk imnaqsa.”

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

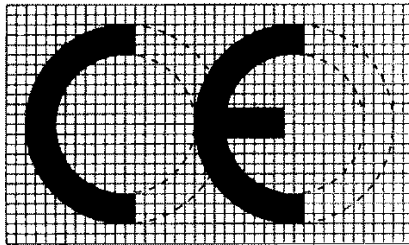
”1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi ta' ċertifikazzjoni u spezzjoni u l-laboratorji li jagħmlu t-testijiet li huma nnominaw għax-xogħlijiet li għandhom isiru għall-għanijiet ta' approvazzjoni teknika, ċertifikati ta' konformità, spezzjonijiet u testijiet, b'mod konformi ma' din id-Direttiva, flimkien ma' isimhom u l-indirizzi tagħhom u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

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

”4.1. **Immarkar ta' konformità CE**

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



- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
- Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.
- L-immarkar CE għandu jiġi segwit min-numru ta' identifikazzjoni ta' l-oġġett involut fl-istadju ta' kontroll tal-produzzjoni.

Informazzjoni addizzjonali

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

L-Artikolu 5

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

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

”L-Artikolu 3

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

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

”L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jipprojbixxu t-twaħħil ma' apparat, l-imballaġġ tiegħu, l-istruzzjonijiet għall-użu u ċ-ċertifikat ta' garanzija tal-marki li jafu jgħarrqu b'terzi persuni fejn tidhol it-tifsira u l-forma ta' l-immarkar CE. Tista' titwaħħal kull marka oħra ma' l-apparat, l-imballaġġ tiegħu, l-istruzzjonijiet għall-użu jew iċ-ċertifikat ta' garanzija sakemm il-visibilità u l-leggibilità ta' l-immarkar CE ma jkunx b'hekk imnaqsa.”

▼ **B**

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

”6. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar l-awtoritajiet kompetenti li hemm referenza għalihom f’dan l-Artikolu u l-korpi responsabbli sabiex joħroġu ċ-ċertifikati ta’ l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 5, flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi gew nominati li jwettqu u n-numri ta’ identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.

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

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

”7. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9:

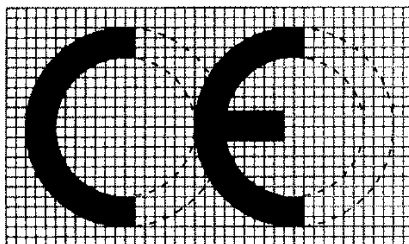
(a) fejn Stat Membru jew awtorità kompetenti jistabbilixxu li l-immarkar CE ġie mwahhal bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obbligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u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

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

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

”2. **Immarkar ta’ konformità CE**

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



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

— Fejn l-apparat huwa soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twahhil ta’ l-immarkar ta’ konformità CE, dan ta’ l-aħħar għandu jindika li l-apparat in kwistjoni huma preżunti li jikkonformaw ma’ daww id-Direttivi l-oħra.

— Izda, fejn wahda jew aktar minn daww id-Direttivi tippermetti lill-manifattur, waqt perjodu ta’ transizzjoni, li jagħzel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F’dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan l-apparat.

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

▼ **M2**▼ **B**

L-Artikolu 7

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"L-Artikolu 13

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

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

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

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

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

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

7. it-test li ġej jidied mat-Taqsim 1.4 ta' l-Anness II:

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

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

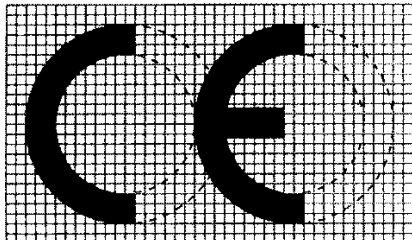
8. l-Anness IV jinbidel bit-test li ġej:



"L-ANNESS IV

L-IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE U INFORMAZZJONI

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



- Jekk il-marka CE tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.
- Il-komponenti varji ta' l-immarkar CE għandhom ikollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm. Din id-dimensjoni minima tista' titneħħa għal PPE ta' skala żgħira.

Informazzjoni addizzjonali

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

L-Artikolu 8

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

"L-Artikolu 11

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li marka CE giet imwahnha bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel l-istrument konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' l-istrument in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b' mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7."

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

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

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

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

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

"3. Verifika tal-KE

- 3.1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrumenti li ġew iċċekkjati b' mod konformi mal-paragrafu 3.3 huma, fejn applikabbli, f' konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tas-CE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.
- 3.2. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura konformità ta' l-istrumenti, fejn xieraq, mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahnha l-immarkar KE fuq kull prodott u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodott mal-htigiet ta' din id-Direttiva b' eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull strument, kif speċifikat fil-paragrafu 3.5.
- 3.4. Għall-istrumenti li mhumex soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip KE, id-dokumenti relatati mad-disinn ta' l-istrument, kif stabbilit fl-Anness III, għandhom ikunu aċċessibbli għall-korp notifikat jekk dan ta' l-aħħar jitlob hekk.
- 3.5. Verifika permezz ta' kontroll u ttestjar ta' kull strument.
- 3.5.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom, fejn applikabbli, mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.
- 3.5.2. Il-korp notifikat għandu jwahnha, jew jikkawza t-twahnha ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull strument li għalih tkun giet stabbilita l-konformità mal-htigiet u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.
- 3.5.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.

4. Verifika ta' l-unità tal-KE

- 4.1. Il-verifika ta' l-unità tal-KE hija l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrument, ġenerament iddisinjat għal applikazzjoni speċifika, li ġie fornut biċ-ċertifikat li hemm referenza għalih fil-paragrafi 4.2 jikkonforma mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jwahnha l-immarkar CE ma' l-istrument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.

▼B

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

Il-korp notifikat għandu jwahrha, jew jikkawza t-twaħħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' l-istrument li għalih għet stabbilita l-konformità mal-htigiet u għandu jifformola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

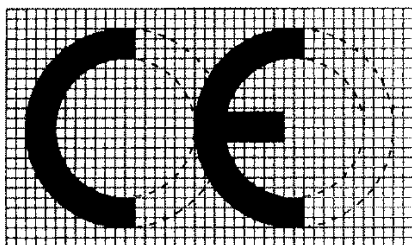
”— l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twahrha l-immarkar CE,”.

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

”L-ANNESS VI

L-IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE

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





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

L-Artikolu 9

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

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

"1. L-Istati Membri m'għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fi hdan it-territorju tagħhom ta' tagħmir li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandu l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 12 li jindika li kienu s-soġġett ta' evalwazzjoni tal-konformità tagħhom b'mod konformi ma' l-Artikolu 9."
3. il-paragrafu li ġej jiżdied ma' l-Artikolu 4:

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

(b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' transizzjoni, li jagħżel liema arranġamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dan it-tagħmir; dawn id-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet għandhom ikunu aċċessibbli mingħajr ma jkun meħtieġ li jiġi distrutt l-imballaġġ li jżomm it-tagħmir sterili."
4. fl-Artikolu 11 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

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

Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati u n-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata."
5. fl-Artikolu 12(2) it-tieni subparagrafu jinbidel bit-test li ġej:

"Għandu jkun segwit min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-implimentazzjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Annessi 2, 4 u 5."
6. fl-Artikolu 12 it-tielet paragrafu jinbidel bit-test li ġej:

"3. It-twahħil ta' marki fuq it-tagħmir li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista' titwahħal kull marka oħra mal-imballaġġ jew mal-ktejjeb ta' struzzjonijiet li jakkumpanja t-tagħmir sakemm il-visibilità u l-leġgibilità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa."
7. l-Artikolu 13 jinbidel bit-test li ġej:

"L-Artikolu 13

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7

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

(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7."
8. l-Anness II huwa emendat kif ġej:

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

▼B

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

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

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

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

”6. **Disposizzjonijiet amministrattivi**

- 6.1. Għal mill-inqas hames snin mill-aħħar data ta’ manifattura tal-prodott, il-manifattur għandu jżomm disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali:
 - id-dikjarazzjoni ta’ konformità,
 - id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tieni inciz tat-Taqsima 3.1,
 - l-emendi li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 3.4,
 - id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-Taqsima 4.2,
 - id-deċiżjonijiet u rapporti tal-korp notifikat li hemm referenza għalihom fit-Taqsimiet 3.4, 4.3, 5.3 u 5.4.
- 6.2. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtorità kompetenti l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta’ kwalità mahruġin, rifjutati jew irtirati.
- 6.3. Fejn la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunux stabbiliti fil-Komunità, ix-xogħol li d-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 4(2) tinżamm disponibbli għall-awtoritajiet għandu jaqa’ taht il-persuna responsabbli sabiex tqiegħed l-istrument fis-suq tal-Komunità.”

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

”7. **Disposizzjonijiet amministrattivi**

- 7.1. Fuq talba, il-korp notifikat għandu jagħmel disponibbli lill-korpi notifikati l-oħra u lill-awtorità kompetenti, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati tat-tip KE u addendi mahruġa, rifjutati jew irtirati.
- 7.2. Korpi notifikati oħra jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta’ l-eżaminazzjoni tat-tip KE u/jew l-addenda għalihom. L-annessi għaċ-ċertifikati għandhom ikunu disponibbli għall-korpi notifikati l-oħra meta ssir applikazzjoni raġunata u wara li jiġi nfurmat il-manifattur.
- 7.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jżomm kopja taċ-ċertifikati ta’ l-eżaminazzjoni tat-tip KE u s-supplimenti tagħhom flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għal perjodu ta’ mill-inqas hames snin mill-manifattura ta’ l-aħħar strument.
- 7.4. Fejn la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunux stabbiliti fil-Komunità, ix-xogħol li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm disponibbli għall-awtoritajiet għandha taqa’ taht il-persuna responsabbli sabiex tqiegħed l-istrument konċernat fis-suq tal-Komunità.”

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

”L-ANNESS IV

VERIFIKA TAL-KE

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

▼B

2. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti fi hdan il-Komunità għandu jwahhal l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità.
3. Il-manifattur għandu, qabel tibda l-manifattura, jiffurmola dokumenti li jiddefinixxu l-proċessi ta' manifattura, b'mod partikolari b'rigward għall-sterilizzazzjoni, flimkien mad-dispożizzjonijiet tar-rutina kollha stabbiliti minn qabel li għandhom jiġu implimentati sabiex jiżguraw l-uniformità tal-produzzjoni u l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE kif ukoll mal-htigiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
4. Il-manifattur għandu jiehdu hsieb li jistitwixxi u jżomm aġġornata sistema ta' sorveljanza wara li jsir il-*marketing*. Din l-impriza għandha tinkludi l-obbligu mill-parti tal-manifattur li jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar l-avvenimenti li ġejjin minnufih meta jsiru magħrufa:
 - (i) kull bidla fil-karatteristiċi jew rendimenti u kull inezattezza fil-ktejjeb ta' struzzjonijiet għal tagħmir li jista' jwassal jew wassal għall-mewt ta' pazjent jew għal deterjorazzjoni fl-istat ta' saħħtu;
 - (ii) kull raġuni teknika jew medika li tirriżulta fit-tneħħija ta' tagħmir mis-suq minn manifattur.
5. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jiċċekkja l-konformità tal-prodott mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjonijiet u ttestjar ta' prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fit-Taqsima 6. Il-manifattur għandu jawtorizza l-korp notifikat sabiex jistma l-effiċjenza tal-miżuri meħuda skond it-Taqsima 3, permezz ta' reviżjoni fejn xieraq.

6. Verifika ta' statistika

- 6.1. Il-manifatturi għandhom jippreżentaw il-prodotti manifatturati fil-forma ta' lottijiet uniformi u għandhom jiehdu l-miżuri mehtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.
- 6.2. Għandu jittiehed kampjun b'mod każwali minn kull lott. Prodotti f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u b'hekk jiġi stabbilit jekk lott għandux jiġi aċċettat jew rifjutat.
- 6.3. Kontroll statistiku ta' prodotti għandu jkun ibbażat fuq attribwiti, li jinvolvi sistema ta' teħid ta' kampjuni mal-karatteristiċi li ġejjin:
 - livell ta' kwalità li jikkorrespondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,29 u 1 %,
 - limitu ta' kwalità li tikkorrespondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 3 u 7 %,
- 6.4. Fejn jiġu aċċettati lottijiet, il-korp notifikat għandu jwahhal, jew jikkawża t-twahhil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffurmola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Il-prodotti kollha fil-lott jistgħu jitqieghdu fis-suq għajr dawk il-prodotti mill-kampjun li instabu li ma kienux f'konformità.

Fejn lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jiehdu miżuri xierqa sabiex jimpedixxi t-tqeghid fis-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalità ta' twarib b'mod frekwenti ta' lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika ta' statistika.

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

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

11. it-tieni subparagrafu tat-Taqsima 2 ta' l-Anness V jinbidel bit-test li ġej:

▼B

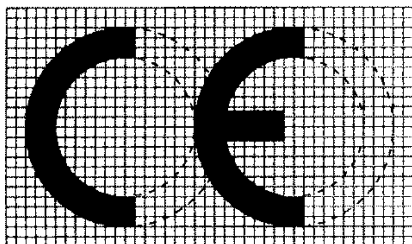
”Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwarrha l-immarkar CE b’mod konformi ma’ l-Artikolu 12 u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta’ konformità bil-miktub. Din id-dikjarazzjoni għandha tkopri kampjun jew aktar identifikat tal-prodott u għandha tinżamm mill-manifattur. L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta’ identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli.”;

12. L-Anness IX jinbidel bit-test li ġej:

”L-ANNESS IX

IMMARKAR TA’ KONFORMITÀ CE

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



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

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

Din id-dimensjoni minima tista’ titneħħa għal tagħmir żgħir.”

L-Artikolu 10

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

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

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

”1. L-Istati Membri ma jistgħux jipprobbixxu, jirristringu jew ifixxlu t-tqegħid fis-suq u d-dħul fis-servizz ta’ strumenti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet kollha ta’ din id-Direttiva, li jinkludu l-proċeduri ta’ stima ta’ konformità stabbiliti fil-Kapitolu II, u li għandhom l-immarkar CE li hemm provdut għalih fl-Artikolu 10.”;

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

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

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

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

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

Il-Kummissjoni għandha, għall-informazzjoni, tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, lista ta’ dawn il-korpi u n-numri li jiddistingwihom li allokat għalihom, u għandha tiżgura li dik il-lista tinżamm aġġornata.”;

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

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

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

▼B

"L-Artikolu 11

Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 7:

- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE giet imwahnha bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obbligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur ta' regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' l-istrument in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 7.;

7. l-Anness II huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-punt 2.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahnha l-immarkar CE fuq kull strument u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.";
- (b) fil-punt 2.1 l-aħħar sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp responsabbli għall-investigazzjonijiet b'mod każwali stabbiliti fil-punt 2.3.";
- (c) fil-punt 3.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahnha l-immarkar CE fuq kull prodott u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.";
- (d) fil-punt 3.1 l-aħħar sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE.";
- (e) fil-punt 4.1 it-tieni sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahnha l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.";
- (f) fil-punt 4.1 l-aħħar sentenza tinbidel bit-test li ġej:
"L-immarkar CE għandu jkun akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE.";
- (g) il-punti 5 u 6 għandhom jiġu mibdula b'li ġej:

"5. VERIFIKA TAL-KE

- 5.1. Il-verifika tal-KE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrumenti soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3 huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalihom.
- 5.2. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-konformità ta' l-istrumenti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahnha l-immarkar CE fuq kull prodott u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Id-dikjarazzjoni tista' tkopri strument wiehed jew akar identifikat u għandha tinżamm mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fi hdan il-Komunità.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità ta' l-istrument mal-htigiet ta' din id-Direttiva permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull strument, kif speċifikat fil-punt 5.4 jew permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar ta' strumenti fuq bazi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.5, skond l-għażla tal-manifattur.
- 5.4. **Verifika permezz ta' kontroll u ttestjar ta' kull strument.**
- 5.4.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti,

▼B

sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip KE u l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

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

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

5.5. Verifika statistika

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

- 5.5.2. Il-kontroll statistiku huwa kif ġej:

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

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

- livell ta' kwalità li jikkorrespondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,5 u 1,5 %,
- limitu ta' kwalità li jikkorrespondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 5 u 10 %,

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

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

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

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

6. VERIFIKA TA' L-UNITÀ TAL-KE

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

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

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

▼B

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

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

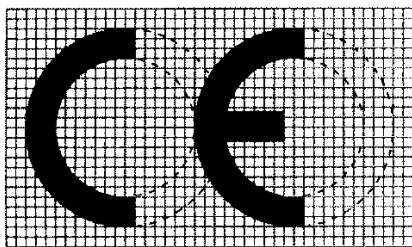
- 6.4. Jekk il-korp notifikat iħoss li huma meħtieġa, l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet jistgħu jsiru wara l-installazzjoni ta' l-istrument.
- 6.5. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat meta mitluba.;"

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

"L-ANNESS III

IMMARKAR TA' KONFORMITÀ U SKRIZZJONIJIET CE

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



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

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

- l-isem tal-manifattur jew is-simbolu ta' identifikazzjoni,
- l-isem tad-ditta ta' l-istrument,
- it-tip ta' provvista ta' l-elettriku wżat, jekk applikabbli,
- il-kategorija ta' l-istrument,
- l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twaħħal l-immakar CE.

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

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

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

▼M1

▼B

L-Artikolu 12

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

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

"1. L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirristringu jew ifixklu t-tqegħid fis-suq jew id-dhul fis-servizz fi hdan it-territorji tagħhom ta' strummenti u kalendaruni li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandhom l-immakar CE li hemm provdut ghalih fl-Artikolu 7 li jaffermaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva li jinkludu proċeduri ta' stima ta' konformità stabbiliti fl-Artikolu 7 u 8, għajr jekk mhux stabbilit b'mod iehor fit-Trattat jew Direttivi oħra jew dispożizzjonijiet tal-Komunità.;"

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

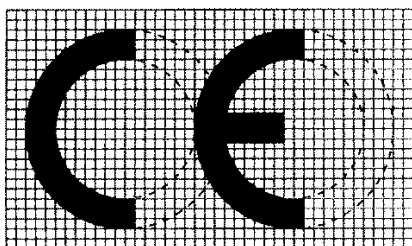
▼B

- ”5. (a) Fejn il-kaldruni huma soġġetti għal Direttivi oħra li jikkonċernaw aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twaħħil ta’ l-immarkar CE, dan ta’ l-aħhar għandu jindika li l-kaldruni in kwistjoni huma preżunti wkoll li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta’ daww id-Direttivi l-oħra.
- (b) Izda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta’ transizzjoni, li jagħzel liema arrangamenti japplika, l-immarkar CE għandu jindika l-konformità mad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F’dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifikati jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lill-kaldruni.”
4. fl-Artikolu 7 ir-raba’ paragrafu jinbidel bit-test li ġej:
- ”4. L-immarkar ta’ konformità CE mal-htigiet ta’ din id-Direttiva u mad-dispożizzjonijiet l-oħra li jikkonċernaw l-ghoti ta’ l-immarkar CE, u anki l-iskrizzjonijiet speċifikati fl-Anness I, għandhom jitwaħħlu mal-kaldruni b’mod li jidher, li jinqara faċilment u li ma jithassarx. It-twaħħil ta’ kull immarkar fuq dawn il-prodotti li jaf iqarraq b’terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta’ l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Tista’ titwaħħal kull marka oħra mal-kaldruni u strumenti sakemm il-visibilità u l-leġibilità ta’ l-immarkar CE ma jkunux b’hekk imnaqqsa.”
5. il-paragrafu li ġej jiżdied ma’ l-Artikolu 7:
- ”5. (a) Fejn Stat Membru jew korp notifikat jistabbilixxi li l-immarkar CE ġie mwahhal bla raġuni, il-manifattur jew l-aġent tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel il-kaldrun konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn in-nuqqas ta’ konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq, u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.”
6. fl-Artikolu 8 l-ewwel paragrafu jinbidel bit-test li ġej:
- ”1. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li huma nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 7 flimkien ma’ xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta’ identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.
- Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* lista tal-korpi notifikati flimkien man-numri ta’ identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinżamm aġġornata.”
7. l-Anness I jinbidel bit-test li ġej:
- ”L-ANNESS I

IMMARKAR TA’ KONFORMITÀ CE U MMARKAR ADDIZZJONALI SPEĊIFIKU

1. Immarkar ta’ konformità CE

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



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

▼B

2. Immarkar addizzjonali speċifiku

- L-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twaħħal l-immarkar tal-KE
- It-tikketta tar-rendiment ta' enerġija pprezentata taht l-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva hija magħmula mis-simbolu li ġej:



8. l-Anness IV huwa emendat kif ġej:

- (a) l-aħħar sentenza tat-Taqsima 1 tal-modulu Ċ tinbidel bit-test li ġej:
- ”Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħħal l-immarkar CE fuq kull strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.”;
- (b) l-aħħar żewġ sentenzi tat-Taqsima 1 tal-modulu D huma mibdulini bit-test li ġej:
- ”Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħħal l-immarkar CE fuq kull strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. L-immarkar CE huwa akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-investigazzjonijiet li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 4.”;
- (c) l-aħħar żewġ sentenzi tat-Taqsima 1 tal-modulu E huma mibdulini bit-test li ġej:
- ”Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jwahaħħal l-immarkar CE fuq kull kalendarju u strument u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. L-immarkar CE għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-investigazzjonijiet li hemm referenza għalihom fit-Taqsima 4.”

L-Artikolu 13

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

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

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

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

(*) ĠU L 380, tal-31.12.1990, p. 13.”

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

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

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

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

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

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

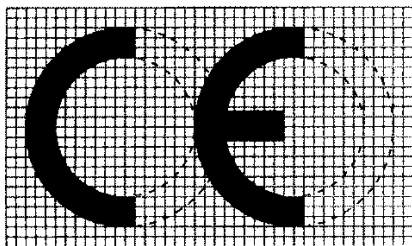
▼B

"L-Artikolu 10

1. L-immarkar ta' konformità CE li hemm referenza ghalih fl-Anness III għandu jitwāħhal mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità mat-tagħmir ta' l-elettriku jew, jekk dan ma jistax isehh, ma' l-imballaġġ, il-folja ta' introduzzjoni jew iċ-ċertifikat ta' garanzija, sabiex ikun vizibbli, jinqara faċilment u ma jithassarx.
2. It-twaħħil ta' kull immarkar fuq tagħmir elettriku li jaf iqarraq b'terzi persuni fejn jidhol it-tifsir u l-forma ta' l-immarkar CE għandu jiġi projbit. Iżda, tista' titwāħhal kull marka oħra mat-tagħmir tekniku, mal-imballaġġ tiegħu, mal-folja ta' struzzjonijiet jew maċ-ċertifikat ta' garanzija sakemm il-visibilità u l-leġgibilità ta' l-immarkar CE ma jkunux b'hekk imnaqqsa.
3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9:
 - (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-immarkar CE għie imwāħhal bla raġuni, il-manifattur jew l-aġent tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jkun obligat li jagħmel it-tagħmir ta' l-elettriku konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar CE u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
 - (b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jieh u l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tagħmir ta' l-elettriku in kwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 9.;"
5. fl-Artikolu 11 it-tieni inċiż huwa mħassar;
6. l-Annessi li ġejjin huma miżjudin:

*"L-ANNESS III***IMMARKAR TA' KONFORMITÀ CE U DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE****A. Immarkar ta' konformità CE**

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



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

B. Dikjarazzjoni ta' konformità tas-CE

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

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità,
- deskrizzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku,
- referenza għall-istandards armonizzati,
- fejn xieraq, referenza għall-ispeċifikazzjonijiet li magħhom hija ddikjarata l-konformità,
- identifikazzjoni tal-firmatarju li ġie awtorizzat sabiex jidhol f'irbit għan-nom tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità,
- l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twāħhal l-immarkar CE.



L-ANNESS IV

KONTROLL TAL-PRODUZZJONI INTERNA

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

Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbiliti fi hdan il-Komunità, dan l-obbligu huwa r-responsabbiltà tal-persuna li jqiegħed it-tagħmir ta' l-elettriku fis-suq tal-Komunità.
3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tghin l-istima tal-konformità tat-tagħmir ta' l-elettriku mal-htigiet ta' din id-Direttiva. Għandu, sakemm ikun rilevanti għal din l-istima, ikopri d-disinn, manifattura u operazzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku. Għandu jinkludi:
 - deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir ta' l-elettriku,
 - disinn konċettwali u tpingiji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, subassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,
 - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' l-imsemmija tpingiji u skemi u l-operazzjoni tat-tagħmir ta' l-elettriku,
 - lista ta' l-istandards applikati fil-milja tagħhom jew f'parti, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati sabiex jissodisfaw l-aspetti ta' sigurtà ta' din id-Direttiva fejn ma ġewx applikati l-istandards,
 - riżultati tal-kalkolazzjonijiet tad-disinn magħmula, eżaminazzjonijiet imwettqa, eċċ.
 - rapporti tat-testijiet.
4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità mad-dokumentazzjoni teknika.
5. Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura konformità mal-prodotti mmanifatturati mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2 u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom."

L-Artikolu 14

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

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mil-fl-1 ta' Jannar 1995

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

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

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

L-Artikolu 15

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.