Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 165

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 66

29 ta' Ġunju 2023

Werrej

I *Atti leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jħassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE** [1] 1

★ **Regolament (UE) 2023/1231 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar regoli speċifiċi relatati mad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' ċerti kunsinni ta' oġġetti bl-imnut, pjanti għat-tħawwil, patata taż-żrigħ, makkinarju u ċertu vetturi mħaddma għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, kif ukoll moviment mhux kummerċjali ta' ċerti annimali tad-dar lejn l-Irlanda ta' Fuq** [1] 103

[1] Test b'relevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2023/1230 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-14 ta' Ġunju 2023

dwar il-makkinarju u li jħassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) ġiet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza għall-makkinarju fl-Istati Membri kollha u biex jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ fil-makkinarju bejn l-Istati Membri.

(2) Is-settur tal-makkinarju huwa parti importanti mill-industrija tal-inġinerija u huwa wieħed mill-pedamenti industrijali tal-ekonomija tal-Unjoni. Il-kost soċjali tal-għadd kbir ta' aċċidenti kkawżati direttament mill-użu tal-makkinarju jista' jitnaqqas permezz tad-disinn u l-kostruzzjoni sikuri b'mod inerenti tal-makkinarju u permezz ta' installazzjoni u manutenzjoni xierqa.

(3) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva 2006/42/KE wriet inadegwatezzi u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa meħtieġ li d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva jittejbu, jiġu ssimplifikati u jiġu adattati għall-ħtiġijiet tas-suq u li jiġu pprovduti regoli ċari b'rabta mal-qafas li fih il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jsiru disponibbli fis-suq.

(4) Billi r-regoli li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, jeħtieġ li jkunu applikati b'mod uniformi għall-operaturi kollha fl-Unjoni kollha, u ma jagħtux lok għal implimentazzjoni diverġenti mill-Istati Membri, jenħtieġ li d-Direttiva 2006/42/KE tiġi sostitwita b'regolament.

(5) L-Istati Membri huma responsabbli biex jipproteġu, fit-territorju tagħhom, is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-ħaddiema u l-konsumaturi, u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, biex jipproteġu l-ambjent, b'mod partikolari b'rabta mar-riskji li jirriżultaw mill-użu maħsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati. Biex jiġi evitat kull dubju, jenħtieġ li l-annimali domestiċi jitqiesu bħala li jinkludu l-annimali tal-irziezet.

([1]) ĠU C 517, 22.12.2021, p. 67.
([2]) Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' April 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2023.
([3]) Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) jistabbilixxi r-regoli dwar l-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE. Jenħtieġ li dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti, li qegħdin jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni, jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi bħall-ħarsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent.

(7) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) jistabbilixxi r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni. Peress li d-Direttiva 2006/42/KE hija elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020, dak ir-Regolament diġà japplika għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, ir-Regolament (UE) 2019/1020 japplika għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sakemm ma jkunx hemm dispożizzjonijiet speċifiċi bl-istess objettiv, li jirregolaw b'mod aktar speċifiku aspetti partikolari tas-sorveljanza u tas-suq u tal-infurzar.

(8) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 jistabbilixxi l-kompiti tal-operaturi ekonomiċi rigward prodotti soġġetti għal ċerta leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Jiddisponi wkoll li tali prodotti jridu jiġu introdotti fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni li jkun responsabbli għal dawk il-kompiti. Dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tinkludi d-Direttiva 2006/42/KE. Għaldaqstant, il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu introdotti fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni li jkun responsabbli għall-kompiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1020 fir-rigward ta' dawk il-prodotti.

(9) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) tistabbilixxi l-prinċipji komuni u d-dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw fil-leġiżlazzjoni settorjali kollha. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ma' leġiżlazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu allinjati ma' dik id-Deċiżjoni, sa fejn l-ispeċifiċitajiet settorjali ma jkunux jeħtieġu soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, ir-regoli dwar il-preżunzjoni tal-konformità, ir-regoli dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, ir-regoli dwar il-markatura CE, ir-rekwiżiti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, ir-regoli dwar il-proċeduri ta' notifika u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli dwar il-proċeduri biex jiġu ttrattati l-makkinarju jew il-prodotti relatati, u, fejn applikabbli, il-makkinarju parzjalment komplut, li jippreżentaw riskju jenħtieġ li jiġu adattati għad-dispożizzjonijiet ta' referenza stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni.

(10) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri l-prodotti li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jiġu introdotti fis-suq u li jkunu jew prodotti ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella prodotti, ġodda jew użati, importati minn pajjiż terz.

(11) Fejn ikun hemm possibbiltà li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jintużaw minn konsumatur, jiġifieri, utent mhux professjonali, jenħtieġ li l-manifattur iqis il-fatt li l-konsumatur ma għandux l-istess għarfien u esperjenza fl-immaniġġjar tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati fid-disinn u l-kostruzzjoni tal-prodotti. L-istess japplika meta l-makkinarju jew il-prodott relatat normalment jintuża biex jiġi pprovdut servizz lil konsumatur.

(12) Reċentement, ġie introdott fis-suq makkinarju aktar avvanzat, li huwa inqas dipendenti fuq operaturi umani. Tali makkinarju qed jaħdem fuq kompiti definiti u f'ambjenti strutturati, iżda jista' jitgħallem iwettaq azzjonijiet ġodda f'dan il-kuntest u jsir aktar awtonomu. Aktar irfinar tal-makkinarju, diġà fis-seħħ jew li huwa mistenni, jinkludi l-ipproċessar f'ħin reali tal-informazzjoni, is-soluzzjoni tal-problemi, il-mobbiltà, is-sistemi ta' sensuri, l-apprendiment, l-adattabbiltà, u l-kapaċità ta' tħaddim f'ambjenti mhux strutturati (pereżempju, siti ta' kostruzzjoni). Ir-Rapport tal-Kummissjoni dwar l-implikazzjonijiet tas-sigurtà u tar-responsabbiltà tal-Intelliġenza Artifiċjali, tal-Internet tal-Oġġetti u tar-robotika tad-19 ta' Frar 2020, jiddikjara li l-ħolqien ta' teknoloġiji diġitali ġodda, bħall-intelliġenza artifiċjali, l-internet tal-oġġetti u r-robotika, iqajjem sfidi ġodda f'termini ta' sikurezza tal-prodotti. Ir-rapport jikkonkludi li l-leġiżlazzjoni attwali dwar is-sikurezza tal-prodotti, inkluża d-Direttiva 2006/42/KE, fiha għadd ta' lakuni f'dan ir-rigward li hemm bżonn jiġu indirizzati. B'hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri r-riskji għas-sikurezza li jinħolqu minn teknoloġiji diġitali ġodda.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

([6]) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE tal-Kunsill (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

(13) Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-forom kollha ta' provvista ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż il-bejgħ mill-bogħod kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2019/1020.

(14) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi stabbilit b'mod ċar u jenħtieġ li l-kunċetti relatati mal-applikazzjoni tiegħu jiġu definiti bl-aktar mod preċiż possibbli.

(15) Sabiex jiġi żgurat li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun ċar biżżejjed, jenħtieġ li ssir distinzjoni bejn il-makkinarju, il-prodotti relatati u l-makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-prodotti relatati jitqies li jinkludu tagħmir interkambjabbli, komponenti tas-sikurezza, aċċessorji għall-irfigħ, ktajjen, ħbula u ċinturini, u apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew, li kollha huma prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(16) Sabiex tiġi evitata leġiżlazzjoni doppja dwar l-istess prodott, huwa xieraq li mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu esklużi l-armi, inklużi armi tan-nar, li huma soġġetti għad-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

(17) Il-fini ta' dan ir-Regolament huwa li jindirizza r-riskji li jinħolqu mill-funzjoni tal-makkinarju u mhux mit-trasport ta' oġġetti, persuni jew annimali. Konsegwentement, dan ir-Regolament jenħtieġ li ma japplikax għal mezzi tat-trasport bl-ajru, fuq l-ilma u fuq in-networks ferrovjarji għalkemm jenħtieġ li xorta japplika għall-makkinarju mmuntat fuq dawk il-mezzi tat-trasport. Il-mezzi tat-trasport bit-triq li għadhom mhumiex koperti minn att legali speċifiku tal-Unjoni jenħtieġ li jiġu rregolati minn dan ir-Regolament ħlief fir-rigward tar-riskji li jistgħu jinħolqu miċ-ċirkolazzjoni fuq toroq pubbliċi. Dan ifisser li l-vetturi, inklużi r-roti elettriċi, l-iscooters elettriċi u apparati oħra ta' mobbiltà personali li mhumiex soġġetti għal approvazzjoni tat-tip tal-UE skont ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) jew ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) jew approvazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) huma koperti minn dan ir-Regolament.

(18) L-apparati elettrodomestiċi maħsuba għal użu fid-dar li mhumiex għamara mħaddma bl-elettriku, tagħmir awdjo u vidjo, tagħmir tat-teknoloġija tal-informatika, makkinarju tal-uffiċċju, kommutaturi u tagħmir ta' kontroll u muturi elettriċi ta' voltaġġ baxx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) u, għalhekk, jenħtieġ li jiġu eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Uħud minn dawk il-prodotti, pereżempju l-magni tal-ħasil, qed jinkorporaw progressivament funzjonijiet tal-Wi-Fi, u għalhekk huma koperti mid-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]) bħala tagħmir tar-radju. Jenħtieġ li dawk il-prodotti wkoll jiġu eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(19) L-evoluzzjoni tas-settur tal-makkinarju rriżultat fl-użu dejjem akbar ta' mezzi diġitali u s-software għandu rwol dejjem aktar importanti fid-disinn tal-makkinarju. Konsegwentement, jenħtieġ li d-definizzjoni ta' makkinarju tiġi adattata. F'dan ir-rigward, il-makkinarju nieqes biss mill-upload ta' software maħsub għall-applikazzjoni speċifika prevista mill-manifattur, u li jkun soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju, jenħtieġ li jaqa' taħt id-definizzjoni ta' makkinarju u mhux taħt id-definizzjonijiet ta' prodotti relatati jew makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, jenħtieġ li d-definizzjoni ta' komponenti tas-sikurezza tkopri mhux biss apparat fiżiku iżda anki apparat diġitali. Sabiex jitqies l-użu dejjem jikber tas-software bħala komponent tas-sikurezza, jenħtieġ li s-software li jwettaq funzjoni ta' sikurezza u li jiġi introdott fis-suq b'mod indipendenti jiġi kkunsidrat bħala komponent tas-sikurezza.

([7]) Id-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta' armi (ĠU L 115, 6.4.2021, p. 1).

([8]) Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

([9]) Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

([10]) Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jħassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

([11]) Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357).

([12]) Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

(20) Meta titqies il-funzjoni protettiva kritika tagħhom, ċerti komponenti inklużi fil-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II jenħtieġ li jkunu wkoll soġġetti għal proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u jiġu inklużi fl-Anness I.

(21) Il-makkinarju parzjalment komplut huwa prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jenħtieġ li jgħaddi minn kostruzzjoni ulterjuri sabiex ikun jista' jwettaq l-applikazzjoni speċifika tiegħu, jiġifieri l-operazzjonijiet definiti sewwa li għalihom huwa ddisinjat il-prodott. Mhuwiex meħtieġ li r-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament japplikaw għal makkinarju parzjalment komplut iżda, sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott flassjem tiegħu, huwa madankollu importanti li l-moviment liberu ta' tali makkinarju parzjalment komplut jiġi garantit permezz ta' proċedura speċifika.

(22) Meta l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jippreżentaw riskji li huma indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda li huma koperti wkoll bis-shiħ jew b'mod parzjali minn leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni aktar speċifika minn dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax sal-punt li dawk ir-riskji jkunu koperti minn dik il-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni. F'każijiet oħrajn, il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jippreżentaw riskji li mhumiex koperti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament. Pereżempju, il-prodotti li jinkorporaw funzjoni tal-Wi-Fi jistgħu jippreżentaw riskji li mhumiex indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, minħabba li dan ir-Regolament ma jittrattax ir-riskji speċifiċi għal tali funzjoni tal-Wi-Fi.

(23) Għal fieri kummerċjali, esibizzjonijiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, jenħtieġ li jkun possibbli li jintwerew il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, minħabba li dan ma jippreżenta l-ebda riskju għas-sikurezza. Madankollu, għall-finijiet ta' trasparenza, jenħtieġ li l-partijiet interessati jkunu informati kif suppost li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mhumiex konformi u ma jistgħux jinxtraw.

(24) L-evoluzzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fis-settur tal-makkinarju għandha impatt fuq il-klassifikazzjoni tal-kategoriji ta' makkinarju jew tal-prodotti relatati elenkati fl-Anness I. Bl-għan li kwalunkwe kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li jippreżenta fattur ta' riskju ogħla jkun rifless kif suppost, jenħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji għall-valutazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti li jenħtieġ li jiġu inklużi fil-lista ta' kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità aktar stretta.

(25) Riskji oħrajn relatati ma' teknoloġiji diġitali ġodda huma dawk ikkawżati minn partijiet terzi malizzjużi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li l-manifatturi jintalbu jadottaw miżuri proporzjonati li jkunu limitati għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan ma jipprekludix l-applikazzjoni għal prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ta' atti legali oħra tal-Unjoni li jindirizzaw b'mod speċifiku aspetti taċ-ċibersigurtà.

(26) Sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodotti relatati, meta jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, ma jinvolvux riskji għas-saħħa u s-sikurezza għall-persuni jew għall-annimali domestiċi u ma jikkawżawx ħsara lill-proprjetà, u, fejn applikabbli, lill-ambjent, jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li jridu jiġu ssodisfati sabiex il-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu permessi fis-suq. Jenħtieġ li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza meta jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Meta tali prodotti sussegwentement jiġu mmodifikati, b'mezzi fiżiċi jew diġitali, b'mod li ma jkunx previst jew ippjanat mill-manifattur u li jaffettwa s-sikurezza ta' tali prodotti billi joħloq periklu ġdid jew iżid riskju eżistenti, jenħtieġ li l-modifika titqies bħala sostanzjali meta jkunu meħtieġa miżuri protettivi sinifikanti ġodda. Madankollu, jenħtieġ li l-operazzjonijiet ta' tiswija u manutenzjoni li ma jaffettwawx il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ma jitqisux bħala modifiki sostanzjali. Sabiex tiġi żgurata l-konformità ta' tali prodott mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, jenħtieġ li l-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali tintalab twettaq valutazzjoni tal-konformità ġdida qabel ma tintroduċi l-prodott modifikat fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz. Sabiex jiġi evitat piż bla bżonn u sproporzjonat, il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali jenħtieġ li ma tintalabx tirrepeti t-testijiet u tipproduċi dokumentazzjoni ġdida b'rabta mal-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu parti minn assemblaġġ tal-makkinarju, u li ma jiġux affettwati mill-modifika.

(27) Fis-settur tal-makkinarju, madwar 98 % tal-kumpaniji huma intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju (SMEs). Sabiex jitnaqqas il-piż regolatorju fuq l-SMEs, huwa importanti li l-korpi notifikati jikkunsidraw li jadattaw it-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità u jnaqqsuhom b'mod proporzjonat għall-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-SMEs.

(28) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jkunu responsabbli għall-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament b'rabta mar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi, tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, kif ukoll kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

(29) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li jqiegħdu fis-suq biss dawk il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li jkunu konformi ma' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

(30) Sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-utenti, jenħtieġ li l-manifatturi u l-importaturi minbarra l-indirizz postali jindikaw sit web, indirizz tal-email jew kuntatt diġitali ieħor.

(31) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess tad-disinn u tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-konformità tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.

(32) Jenħtieġ li l-manifattur jiżgura wkoll li titwettaq valutazzjoni tar-riskji għall-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li l-manifattur ikun jixtieq jintroduċi fis-suq jew iqiegħed fis-servizz. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-manifattur jiddetermina liema rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza huma applikabbli għall-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u liema miżuri jenħtieġ li jittieħdu biex jiġu indirizzati r-riskji li jista' jippreżenta l-prodott. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskju tindirizza wkoll aġġornamenti jew żviluppi futuri tas-software installat fil-makkinarju jew fil-prodott relatat, li huma previst meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz. Ir-riskji identifikati matul il-valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li jinkludu dawk ir-riskji li jistgħu jinħolqu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott minħabba evoluzzjoni intenzjonata tal-imġiba tiegħu biex jopera b'livelli differenti ta' awtonomija.

(33) Is-sikurezza tal-makkinarju jew tal-prodott relatat kollu kemm hu tistrieħ fuq id-dipendenzi u l-interazzjonijiet bejn il-komponenti tiegħu, inkluż il-makkinarju parzjalment komplut, u, jekk rilevanti, ma' makkinarju jew prodotti relatati oħra li jipparteċipaw f'assemblaġġ ikkoordinat ta' sistema ta' makkinarju, li jista' jirriżulta wkoll f'assemblaġġ ta' makkinarju. Għalhekk, jenħtieġ li l-manifatturi jintalbu jivvalutaw dawk l-interazzjonijiet kollha fil-valutazzjoni tar-riskju.

(34) Huwa essenzjali li, qabel ma jfassal id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE jew id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, il-manifattur iħejji dokumentazzjoni teknika. Jenħtieġ li l-manifattur jintalab jagħmel disponibbli dik id-dokumentazzjoni teknika għall-awtoritajiet nazzjonali fuq talba jew għall-korpi notifikati fil-kuntest tal-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-pjanijiet dettaljati tas-subassemblaġġi użati għall-manifattura tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu meħtieġa biss bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika fejn l-għarfien ta' tali pjanijiet ikun essenzjali għall-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(35) Jenħtieġ li persuna li timmanifattura makkinarju jew prodotti relatati għall-użu personali tagħha titqies li hija manifattur u tiġi rikjesta tissodisfa l-obbligi relatati kollha. F'dak il-każ, il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jiġix introdott fis-suq, peress li ma jitqiegħedx għad-dispożizzjoni ta' persuna oħra mill-manifattur iżda jintuża mill-manifattur innifsu. Madankollu, tali makkinarju jenħtieġ li jikkonforma ma' dan ir-Regolament qabel ma jitqiegħed fis-servizz.

(36) Jeħtieġ li jiġi żgurat li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament minn pajjiżi terzi li jidħlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ma jippreżentawx riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari tal-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, u b'mod partikolari li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa jkunu twettqu mill-manifatturi fir-rigward ta' tali prodotti. Għalhekk, jenħtieġ li ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiżguraw li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jintroduċu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ma jippreżentawx riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li ssir dispożizzjoni wkoll għall-importaturi biex jiżguraw li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-markatura CE, fil-każ ta' makkinarju u prodotti relatati, tkun imwaħħla u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi tkun disponibbli għal spezzjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

(37) Meta l-importaturi jintroduċu prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq, jenħtieġ li l-importaturi jindikaw fuq dawk il-prodotti l-ismijiet rispettivi tagħhom, l-ismijiet kummerċjali rreġistrati jew it-trademarks irreġistrati, is-siti web, l-indirizzi tal-email jew kuntatti diġitali oħrajn tagħhom u l-indirizzi postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati. Jenħtieġ li jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu każijiet fejn l-importaturi jkollhom jifthu l-imballaġġ biex ipoġġu l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom fuq il-prodott.

(38) Hekk kif id-distributur, iqiegħed prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq wara li jkunu ġew introdotti fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, jenħtieġ li d-distributur jaġixxi bl-attenzjoni meħtieġa biex jiżgura li l-immaniġġjar min-naħa tiegħu tal-prodott fi-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jaffettwax b'mod negattiv il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(39) Bil-ħsieb li jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jkun fiha informazzjoni preċiża u li tinftiehem, tkun tinftiehem faċilment u disponibbli f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat, tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utent, kif ukoll tkun kemm jista' jkun aġġornata. Meta l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jitqiegħdu fis-suq f'pakketti li jkun fihom unitajiet multipli, jenħtieġ li l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni jakkumpanjaw l-iżgħar unità disponibbli kummerċjalment.

(40) L-istruzzjonijiet u dokumentazzjoni rilevanti oħra jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali stampabbli. Madankollu, jenħtieġ li l-manifattur jiżgura li d-distributuri jistgħu jipprovdu, fuq talba tal-utent fil-mument tax-xiri, l-istruzzjonijiet għall-użu f'format stampat mingħajr ħlas. Jenħtieġ li l-manifattur jikkunsidra wkoll li jipprovdi d-dettalji tal-kuntatt fejn l-utent jista' jitlob li l-istruzzjonijiet jintbagħtu bil-posta.

(41) Id-distributuri u l-importaturi, minħabba li huma qrib tas-suq, jenħtieġ li jkunu involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u jenħtieġ li jkunu lesti jipparteċipaw b'mod attiv, filwaqt li jipprovdu lil dawk l-awtoritajiet bl-informazzjoni kollha meħtieġa relatata mal-prodott ikkonċernat fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(42) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jew jintroduċi prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu jew inkella jimmodifika prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament b'tali mod li tkun tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitqies bħala l-manifattur u jenħtieġ li jassumi l-obbligi tal-manifattur.

(43) L-iżgurar tat-traċċabbiltà tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tul il-katina kollha tal-provvista jippermetti sorveljanza tas-suq aktar sempliċi u aktar effiċjenti. Għalhekk, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jintalbu jżommu l-informazzjoni dwar it-tranżazzjonijiet tagħhom ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal ċertu perjodu ta' żmien. Madankollu, jenħtieġ li dak l-obbligu jkun proporzjonat għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u li l-operaturi ekonomiċi ma jkunux meħtieġa jaġġornaw l-informazzjoni li ma jkunux ipproduċew.

(44) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun limitat għall-istabbiliment tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, issupplementati b'għadd ta' rekwiżiti aktar speċifiċi għal ċerti kategoriji ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, jenħtieġ li tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li huma konformi mal-istandards armonizzati li huma żviluppati u li fir-rigward tagħhom ir-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]) għall-fini li jiġu espressi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti.

([13]) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

(45) Il-qafas ta' standardizzazzjoni attwali tal-UE li huwa bbażat fuq il-prinċipji ta' Approċċ Ġdid stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi ([14]) u fuq ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jirrappreżenta l-qafas awtomatiku biex jiġu elaborati standards li jipprevedu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-istandards Ewropej ikunu mmexxija mis-suq, jieħdu kont tal-interess pubbliku, kif ukoll l-objettivi ta' politika ddikjarati b'mod ċar fit-talba tal-Kummissjoni lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex jiġu abbozzati standards armonizzati, sa skadenza stabbilita, u jkunu bbażati fuq kunsens. Madankollu, fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament, dment li meta tagħmel dan tirrispetta debitament ir-rwol u l-funzjonijiet tal-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, bħala soluzzjoni ta' riżerva eċċezzjonali biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, meta l-proċess ta' standardizzazzjoni jiġi mblukkat jew meta jkun hemm dewmien fl-istabbiliment ta' standards ta' armonizzazzjoni xierqa. Jekk tali dewmien ikun dovut għall-kumplessità teknika tal-istandard inkwistjoni, jenħtieġ li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma tikkontempla l-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni.

(46) Bl-għan li, bl-aktar mod effiċjenti, jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinvolvi lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fil-proċess.

(47) Jenħtieġ li perjodu raġonevoli jfisser, fir-rigward tal-pubblikazzjoni tar-referenza għall-istandards armonizzati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, perjodu li matulu l-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* tar-referenza għall-istandard, ir-rettifika tagħha jew l-emenda tagħha tkun mistennija u li jenħtieġ li ma jaqbiżx sena wara l-iskadenza għall-abbozzar ta' standard Ewropew stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

(48) Jenħtieġ li l-konformità mal-istandards armonizzati u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti mill-Kummissjoni tkun volontarja. Għalhekk, jenħtieġ li jkunu aċċettabbli soluzzjonijiet tekniċi alternattivi meta l-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza tintwera fil-fajl tekniku.

(49) Jenħtieġ li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza jiġu ssodisfati sabiex jiġi żgurat li l-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun sikur. Jenħtieġ li dawk ir-rekwiżiti jiġu applikati b'dixxerniment biex jitqiesu l-oġħla livell ta' żvilupp tekniku fil-mument tal-kostruzzjoni u r-rekwiżiti tekniċi u ekonomiċi.

(50) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati meta dawk l-istandards ma jissodisfawx jew ma jissodisfawx bis-sħiħ ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

(51) Bil-ħsieb li jiġu indirizzati r-riskji li jinħolqu minn azzjonijiet malizzjużi ta' partijiet terzi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li fir-rigward tagħhom tista' tiġi preżunta konformità sal-punt xieraq bħala r-riżultat ta' ċertifikat jew dikjarazzjoni tal-konformità maħruġa fl-ambitu ta' skema ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà rilevanti adottata skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]).

(52) Jenħtieġ li l-manifatturi jfasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament. Il-manifatturi jistgħu jkunu meħtieġa wkoll li jfasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE minn atti legali oħra tal-Unjoni. Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li titfassal dikjarazzjoni tal-konformità unika tal-UE fir-rigward tal-atti legali kollha tal-Unjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, jenħtieġ li jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni tal-konformità unika tal-UE tkun fajl magħmul minn dikjarazzjonijiet tal-konformità individwali rilevanti.

([14]) ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.

([15]) Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

(53) L-istandards armonizzati rilevanti għal dan ir-Regolament jenħtieġ li jqisu r-rekwiżiti tad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]) u l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet ta' Persuni b'Diżabilità ([17]).

(54) Il-lista ta' prodotti fl-Anness IV tad-Direttiva 2006/42/KE sa issa hija bbażata fuq ir-riskju li jirriżulta mill-użu maħsub jew minn kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli ta' dawk il-prodotti jew il-funzjoni protettiva kritika tagħhom. Madankollu, il-qasam tal-makkinarju jinkludi modi ġodda ta' disinn u kostruzzjoni tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati li jistgħu jippreżentaw fatturi ta' riskju oġħla, irrispettivament minn tali użu maħsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. Pereżempju, sistemi b'imġiba awtoevoluttiva li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza jenħtieġ li jiġu inklużi fl-Anness I minħabba l-karatteristiċi tagħhom bħad-dipendenza fuq id-data, l-opaċità, l-awtonomija u l-konnettività, li jistgħu jżidu b'mod konsiderevoli l-probabbiltà u s-severità tal-ħsara u jaffettwaw serjament is-sikurezza tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Għalhekk, il-valutazzjoni tal-konformità ta' komponent tas-sikurezza jew ta' sistema b'imġiba awtoevoluttiva li tiżgura funzjonijiet ta' sikurezza jenħtieġ li titwettaq minn parti terza, irrispettivament minn jekk il-komponent tas-sikurezza jkunx ġie introdott fis-suq b'mod indipendenti jew ikunx parti minn sistema inkorporata fil-makkinarju li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, meta makkinarju jinkorpora sistema li l-komponent tas-sikurezza tagħha jkun diġà ġie soġġett għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza meta ġie introdott fis-suq b'mod indipendenti, jenħtieġ li dak il-makkinarju ma jkollux jiġi ċertifikat mill-ġdid minn parti terza unikament abbażi tal-inkorporazzjoni ta' dik is-sistema.

(55) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza tas-software li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw biss għal sistemi b'imġiba awtoevoluttiva kompleta jew parzjali li jużaw approċċi ta' apprendiment awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza. Għall-kuntrarju, dawk id-dispożizzjonijiet jenħtieġ li ma japplikawx għal software li ma jkunx kapaċi jitgħallem jew jevolvi, u pprogrammat biss biex jeżegwixxi ċerti funzjonijiet awtomatizzati tal-makkinarju jew il-prodotti relatati.

(56) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Jenħtieġ li r-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq makkinarju jew prodotti relatati jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(57) Jenħtieġ li l-markatura CE tkun l-unika markatura li tiggarantixxi li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu azzjoni xierqa fir-rigward ta' markaturi oħrajn li x'aktarx iqarrqu b'partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew tal-forma tal-markatura CE.

(58) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw, li l-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu tqiegħdu fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, jenħtieġ li jiġu previsti proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu proċeduri mill-inqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza meħtieġ. Sabiex tiġi żgurata koerenza bejn settur u ieħor u jiġu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ li jintgħażlu minn fost dawk il-moduli.

(59) Jenħtieġ li l-manifatturi jkunu responsabbli għall-iżgurar li titwettaq valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-makkinarju jew il-prodotti relatati tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament. Madankollu, għal ċerti kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għandhom fattur ta' riskju oġħla, jenħtieġ li tkun meħtieġa proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità aktar stretta li tkun tirrikjedi l-parteċipazzjoni ta' korp notifikat.

(60) Huwa essenzjali li l-korpi notifikati kollha jwettqu l-funzjonijiet tagħhom sal-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jirrikjedi li jiġu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jiġu notifikati sabiex jipprovdu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.

(61) Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, jenħtieġ li jkun preżunt li jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

([16]) Id-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70).

([17]) ĠU L 23, 27.1.2010, p. 35.

(62) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, huwa wkoll meħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u għal korpi oħrajn involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.

(63) Jenħtieġ li s-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' kif tiġi vverifikata l-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ li dan jintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.

(64) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell ta' fiduċja meħtieġ fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenħtieġ li jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz ippreferut ta' kif tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li jippossjedu l-mezzi xierqa biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, sabiex jiġi żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali oħrajn, jenħtieġ li huma jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn l-evidenza dokumentata meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

(65) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jissottokuntrattaw partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorru għal sussidjarja. Sabiex jiġi ssalvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ biex il-makkinarju jew prodotti relatati jiġu introdotti fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati b'rabta mat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, ikopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.

(66) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħrajn u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet dwar korp notifikat. Huwa għalhekk importanti li jiġi previst perjodu li matulu kwalunkwe dubju jew tħassib fir-rigward tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdew joperaw bħala korpi notifikati.

(67) Fl-interess tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joħolqu piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi, jeħtieġ li tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dan jista' jinkiseb bl-aħjar mod permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.

(68) Is-sorveljanza tas-suq hija strument essenzjali biex tiġi żgurata l-applikazzjoni xierqa u uniformi tad-dritt tal-Unjoni. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit qafas legali li fi ħdanu tkun tista' titwettaq b'mod xieraq is-sorveljanza tas-suq fir-rigward ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(69) Jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk, fejn jiġu installati u miżmuma u użati kif suppost għall-għan maħsub tagħhom, jew taħt kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolawx is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, l-ambjent. B'mod partikolari, l-installazzjoni xierqa tal-makkinarju għall-irfigħ hija essenzjali biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza. Jenħtieġ li l-makkinarju u l-prodotti relatati jitqiesu bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taħt kundizzjonijiet tal-użu, li jistgħu jirriżultaw minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

(70) Fil-kuntest tas-sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li tiġi stabbilita distinzjoni ċara bejn il-kontestazzjoni ta' standard armonizzat jew ta' speċifikazzjonijiet komuni li jagħtu preżunzjoni ta' konformità lill-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-klawżola ta' salvagwardja relatata mal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(71) Id-Direttiva 2006/42/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja, li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà li tiġi kkontestata l-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Sabiex tiżdied it-trasparenza u jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja eżistenti, bil-ħsieb li din issir aktar effiċjenti u tkun ibbażata fuq l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.

(72) Jenħtieġ li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tkun issupplementata bi proċedura li permezz tagħha l-partijiet interessati jiġu informati dwar il-miżuri maħsuba li jittieħdu fir-rigward tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Jenħtieġ li hija tippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' tali prodotti.

(73) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu mal-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet fi standard armonizzat jew fi speċifikazzjonijiet komuni.

(74) Sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku u tal-għarfien jew l-evidenza xjentifika ġdida u biex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' disponibbiltà tad-data, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-emendar tal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju u l-prodotti relatati fl-Anness I u tal-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II, u jekk meħtieġ fir-rigward tal-issupplementar tal-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu data u informazzjoni dwar il-kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati li huma soġġetti għal proċedura speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità permezz tal-istabbiliment ta' metodoloġija komuni. Meta kategorija ġdida ta' makkinarju jew prodotti relatati tiddaħħal fil-lista tal-Anness I, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-operaturi ekonomiċi jingħataw biżżejjed żmien biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll mal-partijiet ikkonċernati, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([18]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(75) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni għall-istabbiliment ta' mudell uniformi għall-ġbir ta' data u informazzjoni għall-fini taż-żieda ta' kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati fl-Anness I jew tal-irtirar ta' kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati mill-Anness I, u għall-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, biex titlob lill-Istat Membru notifikanti jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korp notifikat li ma jissodisfax ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, u biex tistabbilixxi jekk miżura nazzjonali fir-rigward ta' prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li Stat Membru jsib li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, jew, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew proprjetà, jew, fejn applikabbli, għall-ambjent, hijiex ġustifikata. Jenħtieġ li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]).

(76) Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament, meta tadotta l-atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu u jaġġornaw mudell li jikkonċerna l-ġbir tad-data u l-informazzjoni mill-Istati Membri dwar aċċidenti jew ħsara lis-saħħa kkawżati minn makkinarju jew prodotti relatati, jenħtieġ li l-Kummissjoni toħroġ gwida rigward il-ġbir u t-trażmissjoni ta' data u informazzjoni komparabbli u ta' kwalità għolja.

(77) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih li jiddeterminaw jekk miżura nazzjonali meħuda fir-rigward ta' prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jippreżentaw riskju hijiex ġustifikata jew le meta, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-protezzjoni tas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jirrikjedu hekk.

(78) F'konformità mal-prattika stabbilita, il-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament jista' jkollu rwol utli fl-eżami ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imqajma mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu.

([18]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

([19]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(79) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, minbarra l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, jenħtieġ li l-Parlament Ewropew, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni sħaħ u, fejn xieraq, stedina biex jattendi laqgħat bħal dawn.

(80) Jenħtieġ li l-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minħabba n-natura speċjali tagħhom, filwaqt li taġixxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament humiex ġustifikati jew le.

(81) It-traċċabbiltà tad-data tal-makkinarju meħtieġa għall-fajl tekniku u għall-finijiet ta' sorveljanza tas-suq jenħtieġ li tkun konformi mar-regoli dwar il-kunfidenzjalità biex tipproteġi lill-manifatturi.

(82) Jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u li jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu implimentati. Jenħtieġ li l-penali previsti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(83) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament introdotti fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, filwaqt li jiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minħabba l-ħtieġa ta' armonizzazzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-objettiv.

(84) Billi tinkludi makkinarju u aċċessorji ta' irfigħ u ktajjen u ħbula fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha, id-Direttiva 2006/42/KE issostitwiet kompletament id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE ([20]). Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE jenħtieġ għalhekk li titħassar.

(85) Id-Direttiva 2006/42/KE ġiet emendata diversi drabi. Billi huma meħtieġa aktar emendi sostanzjali, u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi tar-regoli dwar il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, jenħtieġ li d-Direttiva 2006/42/KE titħassar.

(86) Huwa meħtieġ li jiġi previst biżżejjed żmien biex l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, u biex l-Istati Membri jistabbilixxu l-infrastruttura amministrattiva meħtieġa għall-applikazzjoni tiegħu. Għalhekk, jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza għad-disinn u l-kostruzzjoni ta' makkinarju, prodotti relatati u makkinarju parzjalment komplut biex jippermettu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz tagħhom filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent. Jistabbilixxi wkoll regoli dwar il-moviment liberu ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-makkinarju u l-prodotti relatati li ġejjin:

(a) tagħmir interkambjabbli;

([20]) Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE tad-19 ta' Novembru 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maċ-ċertifikazzjoni u mmarkar ta' ħbula tal-wajer, ktajjen u gančijiet (ĠU L 335, 5.12.1973, p. 51).

(b) komponenti tas-sikurezza;

(c) aċċessorji għall-irfigħ;

(d) ktajjen, ħbula u ċinturini;

(e) apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew.

Dan ir-Regolament japplika wkoll għall-makkinarju parzjalment komplut.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-makkinarju, il-prodotti relatati elenkati fl-ewwel subparagrafu u l-makkinarju parzjalment komplut għandhom flimkien jiġu kkwalifikati bħala "prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament".

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

(a) komponenti tas-sikurezza li huma maħsuba biex jintużaw bħala spare parts biex jissostitwixxu komponenti identiċi u li jiġu fornuti mill-manifattur tal-makkinarju, tal-prodott relatat jew tal-makkinarju parzjalment komplut oriġinali;

(b) tagħmir speċifiku għall-użu f'postijiet fejn isiru l-fieri jew parks tad-divertiment;

(c) makkinarju u prodotti relatati ddisinjati apposta biex jintużaw jew li jintużaw f'installazzjoni nukleari u li l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament tista' tikkomprommetti s-sikurezza nukleari ta' dik l-installazzjoni;

(d) armi, inkluż armi tan-nar;

(e) mezzi tat-trasport bl-ajru, fuq l-ilma u fin-networks ferrovjarji ħlief għall-makkinarju mmuntat fuq dawk il-mezzi tat-trasport;

(f) prodotti, parts u tagħmir ajrunawtiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]) u d-definizzjoni ta' makkinarju fl-ambitu ta' dan ir-Regolament, sa fejn ir-Regolament (UE) 2018/1139 ikopri r-rekwiżiti rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(g) vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/858, ħlief il-makkinarju mmuntat fuq dawk il-vetturi;

(h) vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 168/2013, ħlief il-makkinarju mmuntat fuq dawk il-vetturi;

(i) tratturi għall-agrikoltura u għall-forestrija, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali tratturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 167/2013, ħlief il-makkinarju mmuntat fuq dawk it-tratturi;

(j) vetturi bil-mutur maħsuba esklużivament għall-kompetizzjoni;

(k) bastimenti li jbaħħru u unitajiet mobbli lil hinn mill-kosta u makkinarju installat abbord tali bastimenti jew unitajiet;

(l) makkinarju jew prodotti relatati ddisinjati u mibnija apposta għal finijiet militari jew tal-pulizija;

(m) makkinarju jew prodotti relatati ddisinjati u mibnija apposta għal finijiet ta' riċerka għal użu temporanju f'laboratorji;

(n) tagħmir għat-tkebbib użat fil-minjieri;

(o) makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex iċaqalqu l-artisti waqt spettakli artistiċi;

([21]) Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

(p) il-prodotti elettriċi u elettroniċi li ġejjin, sa fejn ikunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE jew tad-Direttiva 2014/53/UE:

(i) apparati elettrodomestiċi maħsuba għal użu fid-dar li mhumiex għamara mħaddma bl-elettriku;

(ii) tagħmir awdjo u vidjo;

(iii) tagħmir tat-teknoloġija tal-informazzjoni;

(iv) makkinarju tal-uffiċċju normali, ħlief makkinarju tal-istampar addittiv għall-produzzjoni ta' prodotti tridimensjonali;

(v) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll ta' voltaġġ baxx;

(vi) muturi elettriċi;

(q) il-prodotti elettriċi ta' voltaġġ għoli li ġejjin:

(i) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll;

(ii) transformers.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

(1) "makkinarju" tfisser:

(a) assemblaġġ, imwaħħal jew maħsub biex jitwaħħal ma' sistema motriċi għajr sforz minn bnedmin jew annimali applikat b'mod dirett, li jikkonsisti minn parts jew komponenti konnessi, li mill-inqas wieħed jew waħda minnhom jiċċaqilqu, u li jkunu mqabbda flimkien għal applikazzjoni speċifika;

(b) assemblaġġ imsemmi fil-punt (a), li jkun nieqes biss mill-komponenti biex jiġi mqabbad fuq is-sit jew ma' sorsi ta' enerġija u ta' moviment;

(c) assemblaġġ imsemmi fil-punti (a) u (b), lest biex jiġi installat u li kapaċi jaħdem kif ikun biss jekk jiġi mmuntat fuq mezz tat-trasport, jew installat f'bini jew fi struttura;

(d) assemblaġġi ta' makkinarju msemmija fil-punti (a), (b) u (c), jew ta' makkinarju parzjalment komplut li, sabiex jinkiseb l-istess għan, huma ppożizzjonati u kkontrollati b'mod li jiffunzjonaw bħala unità integrali;

(e) assemblaġġ ta' parts konnessi jew komponenti, li mill-inqas wieħed jew waħda minnhom jiċċaqilqu, u li jkunu mqabbda flimkien, maħsuba għall-irfigħ ta' tagħbijiet u li l-uniku sors ta' enerġija tagħhom huwa sforz applikat direttament mill-bniedem;

(f) assemblaġġ kif imsemmi fil-punti (a) sa (e) li jkun nieqes biss mill-uploading tas-software maħsub għall-applikazzjoni speċifika prevista mill-manifattur.

(2) "tagħmir interkambjabbli" tfisser apparat li, wara t-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew ta' trattur għall-agrikoltura jew għall-forestrija, jiġi assemblat ma' dak il-makkinarju jew trattur għall-agrikoltura jew għall-forestrija mill-operatur sabiex ibiddel il-funzjoni tiegħu jew biex tiġi attribwita funzjoni ġdida lilu, dment li t-tagħmir ma jkunx għodda;

(3) "komponent tas-sikurezza" tfisser komponent fiżiku jew diġitali, inkluż software, ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li huwa ddisinjat jew maħsub biex jissodisfa funzjoni ta' sikurezza u li jiġi introdott fis-suq b'mod indipendenti, li n-nuqqas ta' funzjonament jew il-ħsara tiegħu jipperikolaw is-sikurezza tal-persuni, iżda li mhuwiex meħtieġ sabiex dak il-prodott jiffunzjona jew li għalih komponenti normali jistgħu jiġu sostitwiti sabiex dak il-prodott jiffunzjona;

(4) "funzjoni ta' sikurezza" tfisser funzjoni li sservi bħala miżura protettiva ddisinjata biex telimina riskju jew, jekk dak ma jkunx possibbli, biex tnaqqsu, u li, jekk tfalli, tista' tirriżulta f'żieda ta' dak ir-riskju;

(5) "aċċessorju għall-irfigħ" tfisser komponent jew tagħmir, mhux imwaħħal mal-makkinarju għall-irfigħ, li jippermetti li tinżamm it-tagħbija, li jitqiegħed bejn il-makkinarju u t-tagħbija jew fuq it-tagħbija nnifisha, jew li huwa maħsub biex jikkostitwixxi parti integrali mit-tagħbija u li jiġi introdott b'mod indipendenti fis-suq, inklużi bragi u l-komponenti tagħhom;

(6) "ktajjen" tfisser ktajjen iddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;

(7) "ħbula" tfisser ħbula ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;

(8) "ċinturini" tfisser ċinturini ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;

(9) "apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa" tfisser komponent li jista' jitneħħa għat-trażmissjoni ta' enerġija bejn makkinarju awtopropulsiv jew trattur u makkinarju jew prodotti relatati oħra billi jgħaqqadhom mal-ewwel bearing fiss; meta jiġi introdott fis-suq flimkien ma' lqugħ, l-apparat u l-ilqugħ għandhom jitqiesu bħala oġġett wieħed;

(10) "makkinarju parzjalment komplut" tfisser assemblaġġ li għad mhuwiex makkinarju peress li minnu nnifsu ma jistax iwettaq applikazzjoni speċifika u li huwa maħsub biss biex ikun inkorporat fi jew immuntat ma' makkinarju jew makkinarju parzjalment komplut jew tagħmir ieħor, biex b'hekk jifforma makkinarju;

(11) "tqegħid fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(12) "introduzzjoni fis-suq" tfisser it-tqegħid ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;

(13) "tqegħid fis-servizz" tfisser l-ewwel użu, għall-għan maħsub tiegħu, fl-Unjoni, ta' makkinarju jew prodotti relatati;

(14) "rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza" tfisser id-dispożizzjonijiet obbligatorji, stabbiliti fl-Anness III, relatati mad-disinn u l-kostruzzjoni ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent;

(15) "leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;

(16) "modifika sostanzjali" tfisser modifika ta' makkinarju jew prodott relatat, b'mezzi fiżiċi jew diġitali wara li dak il-makkinarju jew prodott relatat ikun ġie introdott fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, li mhijiex prevista jew ippjanata mill-manifattur, u li taffettwa s-sikurezza ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat, billi toħloq periklu ġdid, jew billi żżid riskju eżistenti, u li tirrikjedi:

(a) iż-żieda ta' lqugħ jew ta' apparati protettivi ma' dak il-makkinarju jew prodott relatat li l-ipproċessar tagħhom jeħtieġ il-modifika tas-sistema eżistenti ta' kontroll tas-sikurezza; jew

(b) l-adozzjoni ta' miżuri protettivi addizzjonali biex tiġi żgurata l-istabbiltà jew is-saħħa mekkanika ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat;

(17) "struzzjonijiet għall-użu" tfisser l-informazzjoni, ipprovduta mill-manifattur meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, biex tinforma lill-utent tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, dwar l-użu maħsub u xieraq ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat, kif ukoll informazzjoni dwar kwalunkwe prekawzjoni li għandha tittieħed meta jintuża jew jiġi installat il-makkinarju jew il-prodott relatat, inkluża informazzjoni dwar kif dak il-makkinarju jew prodott relatat jinżamm sikur, u biex jiġi żgurat li jibqa' adatt għall-iskop tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tiegħu;

(18) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li:

(a) timmanifattura prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li tordna d-disinjar jew il-manifattura ta' dawk il-prodotti taħt isimha jew it-trademark tagħha; jew

(b) timmanifattura prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u tqiegħed dawk il-prodotti fis-servizz għall-użu tagħha stess;

(19) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur biex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifikati;

(20) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tintroduċi prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

(21) "distributur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed fis-suq prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(22) "operatur ekonomiku" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur jew id-distributur;

(23) "speċifikazzjonijiet tekniċi" tfisser dokument li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li għandhom jiġu ssodisfati mill-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(24) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 1, il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(25) "markatura CE" tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li makkinarju jew prodott relatat huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

(26) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (10), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(27) "korp nazzjonali ta' akkreditament" tfisser korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (11), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(28) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess biex jintwera jekk ikunux ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza f'dan ir-Regolament relatati mal-makkinarju jew il-prodotti relatati;

(29) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi kalibrar, ittestjar, ċertifikazzjoni u spezzjoni;

(30) "korp notifikat" tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità notifikat f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(31) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(32) "sejħa lura" tfisser kwalunkwe miżura bl-għan li jinkiseb ir-ritorn ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li diġà jkun sar disponibbli għal utent;

(33) "irtirar" tfisser, għal prodott, kwalunkwe miżura bl-għan li tipprevjeni li prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun fil-katina tal-provvista jitqiegħed fis-suq;

(34) "tul ta' ħajja" tfisser il-perjodu mill-mument meta makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz sal-mument meta jintrema, inkluż iż-żmien effettiv li fih il-makkinarju jew il-prodott relatat huwa kapaċi li jintuża u l-fażijiet tat-trasport, tal-assemblaġġ, taż-żarmar, tal-waqfien tat-tħaddim. tal-iskrappjar jew modifiki fiżiċi jew diġitali oħra previsti mill-manifattur;

(35) "kodiċi sors" tfisser il-verżjoni installata attwalment tas-software ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, miktuba f'lingwaġġ ta' programmazzjoni sabiex ma tkunx ambigwa u tkun tinftiehem mill-bnedmin;

(36) "utent professjonali" tfisser persuna fiżika li tuża jew tħaddem makkinarju jew prodott relatat fl-iżvolġiment tal-attività professjonali jew tax-xogħol tagħha.

Artikolu 4

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għal raġunijiet relatati mal-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew it-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew prodotti relatati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

2. F'fieri kummerċjali, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-wiri ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament u mhux ser jitqiegħed fis-suq qabel ma jinġieb f'konformità.

Matul id-dimostrazzjonijiet, għandhom jittieħdu miżuri adegwati biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

Artikolu 5

Protezzjoni tal-persuni waqt l-installazzjoni jew l-użu ta' makkinarju jew prodotti relatati

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti biex jiżguraw li l-persuni, inklużi l-ħaddiema, ikunu protetti meta jinstallaw jew jużaw makkinarju jew prodotti relatati, dment li tali regoli ma jippermettux il-modifika ta' makkinarju jew prodott relatat b'mod li ma jkunx kompatibbli ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati elenkati fl-Anness I soġġetti għal proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-makkinarju u l-prodotti relatati li jaqgħu fil-kategoriji elenkati fl-Anness I, il-Parti A, għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(2), u l-makkinarju u l-prodotti relatati li jaqgħu fil-kategoriji elenkati fl-Anness I, il-Parti B għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(3).

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex temenda l-Anness I, wara li tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati, fid-dawl tal-progress tekniku, l-avvanzi fl-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi żżid mal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati fl-Anness I kategorija ġdida ta' makkinarju jew prodotti relatati, tirtira kategorija eżistenti ta' makkinarju jew prodotti relatati minn dik il-lista jew tressaq kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati minn Parti waħda tal-Anness I għal Parti oħra ta' dak l-Anness, f'konformità mal-kriterji u l-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 4, 5 u 7 ta' dan l-Artikolu.

3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjonijiet ta' esperti fil-grupp ta' esperti rilevanti f'konformità mal-Artikolu 47(4).

4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-gravità tar-riskju potenzjali inerenti ppreżentat minn kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat għall-fini li jiġi ddeterminat jekk dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat tiżdiedx mal-Anness I jew jekk dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat tiġix irtirata mill-Anness I. Dik il-valutazzjoni għandha tkun stabbilita abbażi tal-kombinament tal-probabbiltà ta' okkorrenza ta' ħsara u s-severità ta' dik il-ħsara.

Fid-determinazzjoni tal-probabbiltà u tas-severità tal-ħsara, għandhom jitqiesu, fejn rilevanti, il-kriterji li ġejjin:

(a) in-natura tal-periklu inerenti għall-funzjoni tal-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat, filwaqt li jitqiesu l-użu maħsub u kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;

(b) is-severità tal-ħsara li persuna ġġarrab, inkluż il-grad ta' reversibbiltà ta' dik il-ħsara;

(c) l-għadd ta' persuni potenzjalment affettwati mill-ħsara;

(d) il-frekwenza u d-durata tal-esponiment għall-periklu li persuna tkun esposta għalih matul l-użu maħsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli tal-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat;

(e) il-possibbiltajiet biex il-ħsara tiġi evitata jew limitata;

(f) fil-każ tal-komponenti tas-sikurezza, il-probabbiltà ta' konsegwenzi serji għas-sikurezza tal-persuni esposti għall-ħsara f'każ li ma jaħdmux kif suppost.

5. Meta twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-elementi li ġejjin:

(a) l-indikazzjonijiet ta' ħsara li jkunu ġew ikkawżati fil-passat minn makkinarju jew prodotti relatati li jkunu ntużaw għall-użu maħsub tagħhom jew wara kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;

(b) informazzjoni dwar difetti tas-sikurezza identifikati matul is-sorveljanza tas-suq, u materjal possibbilment disponibbli fis-sistemi tal-informazzjoni amministrati mill-Kummissjoni;

(c) informazzjoni dwar aċċidenti magħrufa u "kważi aċċidenti" serji, inklużi l-karatteristiċi ta' dawk l-aċċidenti jew "kważi aċċidenti";

(d) data dwar l-aċċidenti jew il-ħsara għas-saħħa kkawżati mill-makkinarju jew il-prodott relatat għal mill-inqas l-erba' snin preċedenti. B'mod partikolari, informazzjoni miksuba, inter alia, mis-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS), il-klawżoli ta' salvagwardja, is-Sistema ta' Twissija Rapida Safety Gate, il-Bażi ta' Data Ewropea dwar il-Korrimenti (EU-IDB), l-Istatistika Ewropea dwar l-Aċċidenti fuq ix-Xogħol (ESAW) tal-Eurostat u l-Grupp ta' Kooperazzjoni Amministrattiva dwar il-Makkinarju (AdCo).

Minbarra l-punti (a) sa (d) ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra li tkun rilevanti għall-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4.

6. Id-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punti (a) sa (d), għandhom jiġu pprovduti mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 9.

7. Kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat għandha tiġi inkluża fl-Anness I, il-Parti A, jekk, skont il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, u filwaqt li titqies l-informazzjoni disponibbli, inkluża d-data msemmija fil-paragrafu 5, tippreženta riskju potenzjali inerenti serju, u jekk jiġu ssodisfati waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ikun hemm nuqqas ta' standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza;

(b) jeżistu riskji residwi, inklużi dawk li, skont il-manifattur, jistgħu jitnaqqsu b'taħriġ partikolari jew b'tagħmir protettiv personali, u d-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, juru r-rikorrenza ta' aċċidenti gravi jew fatali simili jew ta' ħsara għas-saħħa b'konnessjoni ma' dawk ir-riskji residwi;

(c) jeżistu data u informazzjoni li skont il-Kummissjoni juru l-applikazzjoni ħażina rikorrenti tal-istandards armonizzati rilevanti jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni u li għalihom l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq li twettqu ma wasslux għal titjib maġġuri tas-sitwazzjoni tas-suq, f'perjodu raġonevoli;

(d) ikun hemm grad ta' inċertezza fil-metodi eżistenti ta' valutazzjoni tar-riskju relatat ma' kategoriji ġodda ta' makkinarju jew teknoloġiji.

Kwalunkwe kategorija oħra ta' makkinarju jew prodott relatat li, skont dik il-valutazzjoni, tippreżenta riskju potenzjali inerenti serju iżda ma tissodisfax waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet fil-punti (a) sa (d) għandha tiġi inkluża fl-Anness I, il-Parti B.

8. Stat Membru li jkollu tħassib dwar kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li tkun qed tiġi elenkata jew le fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni dwar dak it-tħassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali tħassib.

Il-Kummissjoni għandha twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 immedjatament wara li tiġi infurmata minn Stat Membru.

Wara li tagħmel dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni tista' tibda l-proċedura stabbilita fil-paragrafu 2.

9. Sal-14 ta' Lulju 2025, u kull ħames snin wara dik id-data, l-Istati Membri għandhom jipprovdu d-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, inkluża informazzjoni li skontha ma seħħ ebda wieħed mill-avvenimenti msemmija fil-paragrafu 5, għal kull kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati li hija inkluża fl-Anness I jew li mhijiex inkluża fl-Anness I fejn dik in-noninklużjoni tkun kawża ta' tħassib għall-Istat Membru.

10. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu u, fejn meħtieġ fid-dawl tal-iżvilupp teknoloġiku u tas-suq, u jaġġornaw mudell li jikkonċerna l-ġbir mill-Istati Membri tad-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punti (a) sa (d).

Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha toħroġ gwida lill-Istati Membri dwar il-ġbir u t-trażmissjoni ta' data u informazzjoni komparabbli u ta' kwalità għolja.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(3).

L-ewwel tali att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat mhux aktar tard mill-14 ta' Lulju 2024.

11. Jekk ikun meħtieġ wara r-rapport tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 53(3), il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex tissupplementa l-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu billi tispeċifika l-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu data u informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu permezz tal-istabbiliment ta' metodoloġija komuni li tikkonċerna d-data u l-informazzjoni li għandhom jinġabru, inklużi l-metodi għall-ġbir u l-kompilazzjoni tagħhom, u l-proċeduri għat-trażmissjoni tagħhom, kif ukoll id-definizzjonijiet rilevanti, sabiex jiġi żgurat li data suffiċjenti u komparabbli tkun disponibbli għall-Kummissjoni biex twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 7

Komponenti tas-sikurezza

1. Lista indikattiva tal-komponenti tas-sikurezza hija stabbilita fl-Anness II.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex temenda l-Anness II fid-dawl tal-progress tekniku u l-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi tinkludi komponent tas-sikurezza ġdid fil-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza jew tirtira komponent tas-sikurezza eżistenti minn dik il-lista.

3. Stat Membru li jkollu tħassib dwar l-inklużjoni jew le ta' komponent tas-sikurezza fl-Anness II għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-tħassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali tħassib.

Artikolu 8

Rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz biss jekk, fejn jiġu installati u miżmuma kif suppost u jintużaw għall-użu maħsub tagħhom jew f'kundizzjonijiet li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Il-makkinarju parzjalment komplut għandu jitqiegħed fis-suq biss jekk jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Artikolu 9

Leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

Fejn, għal ċertu prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-riskji indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ikunu koperti kompletament jew parzjalment minn leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li hija aktar speċifika minn dan ir-Regolament, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dak il-prodott sal-punt li dik il-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni tkopri tali riskji.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI

Artikolu 10

Obbligi tal-manifatturi ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Meta makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjat u mibni f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Qabel ma makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 25 jew iqabbdu lil ħaddieħor biex iwettaqha.

Fejn il-konformità ta' makkinarju jew prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tkun intweriet permezz ta' dik il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 21 u jwaħħlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 24.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fis-suq tal-makkinarju jew il-prodott relatat. Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-loġika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew loġika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex dak il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu parti minn produzzjoni f'serje jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu kif xieraq il-bidliet fil-proċess tal-produzzjoni jew fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, u l-bidliet fl-istandards armonizzati, fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20 li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati mill-makkinarju jew il-prodotti relatati, il-manifatturi għandhom, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, iwettqu testijiet ta' kampjuni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati mqiegħda fis-suq u jinvestigaw ir-riżultati tagħhom. Jekk ikun meħtieġ, il-manifatturi għandhom iżommu reġistru tal-ilmenti, ta' makkinarju jew prodotti relatati mhux konformi u ta' sejħiet lura ta' makkinarju jew prodotti relatati mis-suq, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat li jintroduċu fis-suq jew iqiegħdu fis-servizz ikollu mill-inqas dežinjazzjoni tal-makkinarju jew mudell ta' prodott relatat, is-serje jew it-tip, is-sena tal-kostruzzjoni, jiġifieri s-sena li fiha l-proċess tal-manifattura ġie kkompletat, u kwalunkwe numru tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu li jeżisti, jew, fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma jkunux jippermettu dan, li l-informazzjoni meħtieġa tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodott relatat.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz tal-email jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodotti relatati. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn il-manifattur jista' jiġi kkuntattjat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni stabbiliti fl-Anness III. L-istruzzjonijiet jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali. Tali struzzjonijiet u informazzjoni għandhom jiddeskrivu b'mod ċar il-mudell tal-prodott li jikkorrispondu għalih.

Meta l-istruzzjonijiet għall-użu jiġu pprovduti f'format diġitali, il-manifattur għandu:

(a) jimmarka fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat, jew, fejn dak ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew fuq dokument ta' akkumpanjament, kif jiġu aċċessati l-istruzzjonijiet diġitali;

(b) jippreżentahom f'format li jippermetti lill-utent jistampa u jniżżel l-istruzzjonijiet għall-użu u jerfagħhom fuq apparat elettroniku sabiex ikun jista' jaċċessahom f'kull ħin, b'mod partikolari waqt ħsara fil-makkinarju jew fi prodott relatat; dan ir-rekwiżit japplika wkoll fejn l-istruzzjonijiet għall-użu jkunu inkorporati fis-software tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;

(c) jagħmilhom aċċessibbli online matul il-ħajja mistennija tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Madankollu, fuq talba tal-utent fil-ħin tax-xiri, il-manifattur għandu jipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu f'format stampat mingħajr ħlas fi żmien xahar.

Fil-każ ta' makkinarju jew ta' prodott relatat maħsub għall-utenti mhux professjonali jew li jista', f'kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, jintuża minn utenti mhux professjonali, anki jekk ma jkunx maħsub għalihom, il-manifattur għandu jipprovdi, f'format stampat, l-informazzjoni dwar is-sikurezza li hija essenzjali għat-tqegħid fis-servizz tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u għall-użu tiegħu b'mod sikur.

L-istruzzjonijiet għall-użu, l-informazzjoni dwar is-sikurezza u l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III għandhom ikunu b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat, u għandhom ikunu ċari, jinftiehmu u jistgħu jinqraw.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE stabbilita fl-Anness V, il-Parti A jew, alternattivament, il-manifatturi għandhom jipprovdu l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jista' jinqara mill-magna fejn dik id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE fl-istruzzjonijiet għall-użu u fl-informazzjoni stabbilita fl-Anness III.

Id-dikjarazzjonijiet diġitali tal-konformità tal-UE għandhom ikunu aċċessibbli online għat-tul tal-ħajja mistenni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u fi kwalunkwe każ għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu introduċew fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju jew prodott relatat jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq jew fejn ikunu qiegħdu fis-servizz il-makkinarju jew il-prodott relatat, b'dan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-makkinarju jew mill-prodotti relatati li huma jkunu introduċew fis-suq jew qiegħdu fis-servizz.

Artikolu 11

Obbligi tal-manifatturi ta' makkinarju parzjalment komplut

1. Meta jkunu qed jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjat u mibni f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Qabel ma jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B.

Fejn il-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tkun intweriet fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE f'konformità mal-Artikolu 22.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara li l-makkinarju parzjalment komplut ikun ġie introdott fis-suq. Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-loġika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew loġika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex makkinarju parzjalment komplut li jkun parti minn produzzjoni ta' serje jibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu b'mod adegwat il-bidliet fil-proċess tal-produzzjoni, jew fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-makkinarju parzjalment komplut, u l-bidliet fl-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20, li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata jew ivverifikata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut li huma jintroduċu fis-suq ikollu mill-inqas id-dežinjazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut, is-sena tal-kostruzzjoni, jiġifieri s-sena li fiha jkun tlesta l-proċess tal-manifattura, il-mudell u s-serje jew it-tip u kwalunkwe numru tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu li jeżisti, jew, fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju parzjalment komplut ma jippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, kif ukoll l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju parzjalment komplut jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut fil-makkinarju u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI.

L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ jistgħu jiġu pprovduti mill-manifattur f'format diġitali.

Meta l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ jiġu pprovduti f'format diġitali, il-manifattur għandu:

(a) jimmarka fuq il-makkinarju parzjalment komplut, jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanjah, kif jistgħu jiġu aċċessati l-istruzzjonijiet diġitali għall-assemblaġġ;

(b) jippreżentahom f'format li jippermetti lill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut li tistampa u tniżżel l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ u tissejvjahom fuq apparat elettroniku sabiex tkun tista' taċċessahom f'kull ħin, b'mod partikolari waqt li jkun hemm ħsara fil-makkinarju parzjalment komplut; dan ir-rekwiżit japplika wkoll fejn l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ ikunu inkorporati fis-software tal-makkinarju parzjalment komplut.

(c) jagħmilhom aċċessibbli online għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut.

Madankollu, fuq talba tal-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut, fil-ħin tax-xiri, il-manifattur għandu jipprovdi l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ f'format stampat mingħajr ħlas fi żmien xahar.

L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għandhom ikunu b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat, u għandhom ikunu ċari, jinftiehmu u jistgħu jinqraw.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE stabbilita fl-Anness V, il-Parti B jew, alternattivament, il-manifatturi għandhom jipprovdu l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jista' jinqara mill-magna meta dik id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tkun tista' tiġi aċċessata fl-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI.

Id-dikjarazzjonijiet diġitali tal-inkorporazzjoni tal-UE għandhom ikunu aċċessibbli online għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju parzjalment komplut jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ppreżentati mill-makkinarju parzjalment komplut, li huma jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 12

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifattur ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista', permezz ta' mandat bil-miktub, jaħtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10(1) u fl-Artikolu 11(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV ma għandhomx ikunu parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mill-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat jagħmel mill-inqas dawn li ġejjin:

(a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-makkinarju u l-prodotti relatati jew id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tal-makkinarju parzjalment komplut għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-prodott;

(b) wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew f'format stampat jew f'format diġitali;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament kopert mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi tal-importaturi ta' makkinarju u prodotti relatati

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss makkinarju jew prodotti relatati li jkunu konformi.

2. Qabel ma jintroduċu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa msemmija fl-Artikolu 25. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A, li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollu l-markatura CE msemmija fl-Artikolu 23 u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, kif ukoll li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(5), (6) u (8).

Meta importatur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li makkinarju jew prodott relatat ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, l-importatur ma għandux jintroduċih fis-suq qabel ma dan ikun inġieb konformi. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

3. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodott relatat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(7).

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

6. Meta jitqies xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati mill-makkinarju jew minn prodott relatat, l-importaturi, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent għandhom iwettqu testijiet ta' kampjuni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati mqiegħda fis-suq, jinvestigaw u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru tal-ilmenti, ta' makkinarju jew prodotti relatati mhux konformi u ta' sejħiet lura ta' makkinarju jew prodotti relatati mis-suq, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

7. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu introduċew fis-suq, ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju jew il-prodott relatat f'konformità, jirtirawh jew jordnaw is-sejħa lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, l-importaturi għandhom jinformaw b'dan minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

8. L-importaturi, għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A, tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet fuq talba.

Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-loġika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew loġika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

9. L-importaturi, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju jew prodotti relatati li jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 14

Obbligi tal-importaturi ta' makkinarju parzjalment komplut

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss makkinarju parzjalment komplut li jkun konformi.

2. Qabel ma jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 11(5), (6) u (8).

Meta importatur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li makkinarju parzjalment komplut ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, l-importatur ma għandux jintroduċih fis-suq qabel ma dan ikun inġieb konformi. Barra minn hekk, meta l-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, kif ukoll l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju parzjalment komplut jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ imsemmija fl-Artikolu 11(7).

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju parzjalment komplut ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju parzjalment komplut iġibuh konformi, jirtirawh jew jordnaw is-sejħa lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

7. L-importaturi, għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' dawk l-awtoritajiet fuq talba.

8. L-importaturi, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut ma' dan ir-Regolament b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ppreżentati minn makkinarju parzjalment komplut, li jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 15

Obbligi tad-distributuri ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Meta jqiegħdu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni meħtieġa b'rabta mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:

(a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikollu l-markatura CE;

(b) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 10(8);

(c) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(7), u li dawn ikunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti kif iddeterminat mill-Istat Membru fejn il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun se jitqiegħed fis-suq;

(d) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 10(5) u (6) u fl-Artikolu 13(3), rispettivament.

3. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li makkinarju jew prodott relatat ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament, id-distributur ma għandux iqiegħed il-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq qabel ma jinġieb f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'dan.

4. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li makkinarju jew prodott relatat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

5. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu qiegħdu fis-suq, ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju jew il-prodott relatat konformi, biex jirtirawh mis-suq jew biex jordnaw is-sejħa lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, id-distributuri għandhom minnufih jinformaw b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

6. Id-distributuri, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dan ir-Regolament b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, b'rabta ma' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju jew prodott relatat li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 16

Obbligi tad-distributuri ta' makkinarju parzjalment komplut

1. Meta jkunu qed iqiegħdu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:

(a) il-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE msemmija fl-Artikolu 11(8);

(b) il-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ imsemmija fl-Artikolu 11(7), u li jkunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut kif iddeterminat mill-Istat Membru li fih il-makkinarju parzjalment komplut ikun se jitqiegħed fis-suq;

(c) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 11(5) u (6) u fl-Artikolu 14(3), rispettivament.

3. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li makkinarju parzjalment komplut ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament, id-distributur ma għandux iqiegħed fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut qabel ma jinġieb f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, id-distributur għandu jinforma b'dan lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju parzjalment komplut ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

5. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu qiegħdu fis-suq ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju parzjalment komplut konformi, biex jirtirawh mis-suq jew biex jordnaw is-sejħa lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, id-distributuri għandhom minnufih jinformaw b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kull azzjoni korrettiva meħuda.

6. Id-distributuri, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ppreżentati mill-makkinarju parzjalment komplut, li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 17

Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikoli 10 u 11, fejn dak l-importatur jew id-distributur jintroduċi fis-suq prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'ismu jew taħt trademark tiegħu jew jimmodifika prodott li jkun diġà ġie introdott fis-suq b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli jista' jkun li tiġi affettwata.

Artikolu 18

Każijiet oħrajn li fihom japplikaw l-obbligi tal-manifatturi

Persuna fiżika jew ġuridika li twettaq modifika sostanzjali ta' makkinarju jew ta' prodott relatat għandha titqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tkun soġġetta għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 10 għal dak il-makkinarju jew prodott relatat jew, jekk il-modifika sostanzjali jkollha impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju jew prodott relatat li jkun parti minn assemblaġġ ta' makkinarju biss, għal dak il-makkinarju jew prodotti relatat affettwat, kif muri fil-valutazzjoni tar-riskju.

Il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali għandha b'mod partikolari, iżda mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra stabbiliti fl-Artikolu 10, tiżgura li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, għandha tiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tagħha li dan huwa l-każ, u għandha tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif previst fl-Artikolu 25(2), (3) u (4) ta' dan ir-Regolament.

Utent mhux professjonali li jwettaq modifika sostanzjali fil-makkinarju tiegħu jew prodott relatat, għall-użu tiegħu stess, ma għandux jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u ma għandux ikun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikoli 10.

Artikolu 19

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

1. L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

(a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom bi prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lilu jkunu fornew prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Sabiex ikunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligu fil-paragrafu 1, l-operaturi ekonomiċi għandhom iżommu l-informazzjoni msemmija f'dak il-paragrafu għal mill-inqas 10 snin wara li jkunu fornew jew ġew fornuti bil-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-PRODOTTI FIL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TA' DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 20

Preżunzjoni ta' konformità ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. Prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li jkun konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

2. Il-Kummissjoni għandha, kif previst fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, titlob lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, tkun talbet lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III u:

(i) it-talba ma tkunx ġiet aċċettata; jew

(ii) l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jintbagħtux sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012; jew

(iii) l-istandards armonizzati ma jkunux konformi mat-talba; u

(b) l-ebda referenza għal standards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ma tkun ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u l-ebda tali referenza ma tkun mistennija tiġi ppubblikata fi żmien raġonevoli;

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(3).

4. Qabel ma tħejji l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 3 ġew issodisfati.

5. Meta tkun qed tħejji l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tqis il-fehmiet tal-korpi rilevanti jew tal-grupp ta' esperti u għandha tikkonsulta kif xieraq lill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha.

6. Prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti permezz tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, jew ma' partijiet minnhom, għandhom ikunu preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom.

7. Meta jiġi adottat standard armonizzat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u jiġi propost lill-Kummissjoni għall-fini tal-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta r-referenza ta' standard armonizzat tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tħassar l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, jew il-partijiet minnhom li jkopru l-istess rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza bħal dawk koperti minn dak l-istandard ta' armonizzazzjoni.

8. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan billi jressaq spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-ispjegazzjoni dettaljata u tista', jekk ikun xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni inkwistjoni.

9. Makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni tal-konformità bħala parti minn skema ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottata f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/881 u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, it-taqsimiet 1.1.9 u 1.2.1, fir-rigward tal-protezzjoni kontra l-korruzzjoni u fir-rigward tas-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll, sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti miċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew mid-dikjarazzjoni tal-konformità jew minn partijiet minnhom.

Artikolu 21

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntwera li ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, il-Parti A, u għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi VI, VIII, IX u X. Hija għandha tiġi aġġornata kontinwament u għandha tiġi tradotta għall-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdotti fis-suq, jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz.

3. Meta makkinarju jew prodott relatat ikun soġġett għal aktar minn att wieħed tal-Unjoni li jirrikjedi dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE waħda fir-rigward tat-tali atti kollha. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tal-makkinarju parzjalment komplut

1. Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera li ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, il-Parti B. Hija għandha tiġi aġġornata kontinwament u għandha tiġi tradotta għal-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-makkinarju parzjalment komplut jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-suq.

3. Meta makkinarju parzjalment komplut ikun soġġett għal aktar minn att legali wieħed tal-Unjoni li jirrikjedi dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tinkludi sentenza li tiddikjara l-konformità ma' tali atti. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

4. Meta jkun qed ifassal id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 23

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

Il-markatura CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Artikolu 24

Regoli għat-twaħħil tal-marka CE fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal mal-makkinarju jew il-prodott relatat b'mod li tkun viżibbli, tista' tinqara u ma tistax titħassar. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minħabba n-natura tal-makkinarju jew il-prodott relatat, hija għandha titwaħħal mal-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjaw il-makkinarju jew il-prodott relatat.

2. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz.

3. Fejn il-konformità tal-makkinarju jew ta' prodott relatat jiġi vvalutat skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(2), il-punti (a), (b) u (c), u fl-Artikolu 25(3), il-punti (b), (c) u (d), il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dik il-proċedura.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, skont l-istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur.

4. Il-markatura CE u, meta applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jistgħu jiġu segwiti minn pittogramma jew kwalunkwe markatura oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-reġim li jirregola l-markatura CE u għandhom jieħdu l-azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-markatura.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 25

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-makkinarju u l-prodotti relatati

1. Il-manifattur jewil-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4.

2. Meta l-kategorija tal-makkinarju jew tal-prodott relatat tkun elenkata fl-Anness I, il-Parti A, il-manifattur jew il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) eżami tal-UE tat-tip (il-modulu B) stabbilit fl-Anness VII, segwita minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;

(b) konformità bbażata fuq assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa (il-modulu H) stabbilita fl-Anness IX;

(c) konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità (il-modulu G) stabbilita fl-Anness X.

3. Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun elenkat fl-Anness I, il-Parti B, il-manifattur jew il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:

(a) kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu A) stabbilit fl-Anness VI;

(b) l-eżami tal-UE tat-tip (il-modulu B) stabbilita fl-Anness VII, segwita minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;

(c) konformità bbażata fuq assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa (il-modulu H) stabbilita fl-Anness IX;

(d) konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità (il-modulu G) stabbilita fl-Anness X.

Jekk manifattur japplika l-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni msemmija fil-punt (a), huwa għandu jiddisinja u jibni l-makkinarju jew il-prodott relatat f'konformità mal-istandards armonizzati jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni speċifiċi għal dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza.

Meta l-kategorija tal-makkinarju jew prodott relatat ikun elenkat fl-Anness I, il-Parti B, u l-makkinarju jew prodott relatat ma jkunx ġie manifatturat f'konformità mal-istandards armonizzati jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza għal dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat, il-manifattur, inkluż persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18, għandu japplika waħda mill-proċeduri msemmija fil-punti (b), (c) jew (d) ta' dan il-paragrafu.

4. Meta l-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat ma jkunx elenkat fl-Anness I, il-manifattur, inkluż persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18, għandu japplika l-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu A) stabbilita fl-Anness VI.

5. Il-korpi notifikati għandhom iqisu l-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju meta jkunu qed jistabbilixxu t-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità.

KAPITOLU V

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 26

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi awtorizzati li jwettqu kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi f'konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inkluża l-konformità mal-Artikolu 32.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 f'konformità mad-dispożizzjonijiet tiegħu.

3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità legali u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu fis-seħħ arranġamenti biex ikopri l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità notifikanti għandha tieħu responsabbiltà sħiħa tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 28

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

2. L-awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.

3. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.

4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attività li jagħmlu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, lanqas ma għandha toffri jew tipprovdi servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.

6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' membri tal-persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 29

Obbligu ta' informazzjoni dwar l-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla fihom.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 30

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.

2. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.

3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz li jkun indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-makkinarju jew il-prodott relatat li jivvaluta.

Korp li jappartjeni lil assoċjazzjoni ta' impriżi jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta impriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-assemblaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li jintwerew l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp ta' valutazzjoni tal-konformità.

4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-maniġment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-importatur, id-distributur, l-installatur, l-akkwirent, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li huma jivvalutaw, lanqas ma għandhom iwettqu xi wieħed minn dawk ir-rwoli b'rabta ma' makkinarju parzjalment komplut li jkun ġie inkorporat fil-prodott ivvalutat jew ikunu r-rappreżentant ta' kwalunkwe waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu ta' makkinarju jew il-prodotti relatati vvalutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' makkinarju jew prodotti relatati għal skopijiet personali.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-maniġment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jinvolvu ruħhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew tas-sottokuntratturi tiegħu ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

5. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tiegħu għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u inċitament, partikolarment ta' tip finanzjarju, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tiegħu jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Annessi VII, IX u X u li b'rabta magħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità nnifsu, kif ukoll jekk jitwettqu f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull ħin, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' makkinarju jew prodott relatat li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, skont kif meħtieġ:

(a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza biżżejjed u xierqa biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità;

(b) deskrizzjonijiet tal-proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, li jiżguraw it-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri;

(c) politiki u proċeduri xierqa li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħrajn;

(d) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, li jqisu kif xieraq id-daqs ta' impriża, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-makkinarju jew prodott relatat inkwistjoni u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess tal-produzzjoni.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi marbuta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir jew il-faċilitajiet kollha meħtieġa.

7. Il-membri tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollhom dawn li ġejjin:

(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;

(b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jwettaq u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;

(c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, tal-istandards armonizzati applikabbli u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(d) il-kapaċità li jfasslu ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu twettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità.

8. L-imparzjalità ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-maniġment superjuri tiegħu u tal-membri tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi garantita.

Ir-remunerazzjoni tal-maniġment superjuri u tal-membri tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta' valutazzjonijiet tal-konformità mwettqa jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu joħroġ polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà, sakemm ir-responsabbiltà ma taqax fuq l-Istat Membru f'konformità mal-liġi nazzjonali, jew l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-membri tal-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw is-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Annessi VII, IX u X, ħlief b'rabta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u s-sigrieti kummerċjali għandhom jiġu protetti.

11. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-membri tal-persunal tiegħu responsabbli biex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu informati dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 42 u għandu japplika, bħala gwida ġenerali, id-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 31

Preżunzjoni tal-konformità tal-korpi notifikati

Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 32

Użu ta' sottokuntratturi u sussidjarji minn korpi notifikati

1. Fejn korp notifikat jagħti b'subappalt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni ta' konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.

2. Korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà sħiħa għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew isiru minn sussidjarja biss meta jkun hemm il-qbil mal-klijent.

4. Korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarja u x-xogħol imwettaq minnhom skont l-Annessi VII, IX u X.

Artikolu 33

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VII, IX u X u tat-tipi jew kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, fejn ikun jeżisti wieħed, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jattesta li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30.

3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fil-paragrafu 2, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30.

Artikolu 34

Proċedura ta' notifika

1. Awtorità notifikanti għandha tinnotifika biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30.

2. L-awtorità notifikanti għandha tibgħat notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, bl-użu tal-għodda ta' notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.

3. In-notifika msemmija fil-paragrafu 2 għandha tinkludi dawn li ġejjin:

(a) id-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jitwettqu;

(b) indikazzjoni tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi jew kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati kkonċernati;

(c) l-attestament tal-livell ta' kompetenza rilevanti.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament imsemmi fl-Artikolu 33(2), l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li l-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30.

5. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn mill-validazzjoni tad-data tan-notifika fejn din tinkludi ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu 33(2), jew fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika fejn din tkun tinkludi l-evidenza dokumentata msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

Tali korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 35

Numri ta' identifikazzjoni u listi l-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat.

Hija għandha tassenja tali numru wieħed, anki meta l-korp jiġi notifikat taħt diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi li ġew notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 36

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti tkun aċċertat ruħha jew tkun ġiet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30, jew li qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 38, l-awtorità notifikanti għandha tirrestrinġi, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti jew li jiġu ssodisfati dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, kif xieraq.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew meta l-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tieħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jew jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew inkella jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u dawk tas-sorveljanza tas-suq responsabbli fuq it-talba tagħhom.

Artikolu 37

Kontestazzjoni tal-kompetenza ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta jkollha jew issir taf b'xi dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat, jew jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li hu soġġett għalihom.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew iż-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru notifikanti jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk ikun meħtieġ.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 48(2).

Artikolu 38

Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jwettaq il-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VII, IX u X.

2. Korp notifikat għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b'mod proporzjonat, billi jevita piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi u jqis kif xieraq id-daqs ta' impriża, is-settur li fih topera l-impriża, l-istruttura tal-impriża, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija inkwistjoni u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess tal-produzzjoni.

Madankollu, meta jkun qed jagħmel dan, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, jew l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni korrispondenti msemmija fl-Artikolu 20 ma jkunux ġew issodisfati minn manifattur, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieħu azzjonijiet korrettivi xierqa u ma għandux joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE, jadotta deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità jew joħroġ ċertifikat ta' verifika tal-unità.

4. Meta, matul il-monitoraġġ tal-konformità, wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-approvazzjoni, f'konformità mal-Anness IX, korp notifikat isib li makkinarju jew prodott relatat ma jkunx għadu konformi, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieħu azzjonijiet korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira d-deċiżjoni ta' approvazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

Meta ma jittieħdux azzjonijiet korrettivi jew dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestrinġi, jissospendi jew jirtira kwalunkwe deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif xieraq.

Artikolu 39

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Korp notifikat għandu jiżgura li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appelli trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tiegħu.

Artikolu 40

Obbligi ta' informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dawn li ġejjin:

(a) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE, deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità jew ċertifikat ta' verifika tal-unità;

(b) kwalunkwe ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika jew il-kundizzjonijiet għaliha;

(c) kwalunkwe talba għal informazzjoni li jkun irċieva mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu;

(d) fuq talba, kwalunkwe attività ta' valutazzjoni tal-konformità li ssir fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Korp notifikat għandu jipprovdi lill-korpi l-oħra notifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess tipi ta' makkinarju jew prodotti relatati bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati mar-riżultati negattivi u, fuq talba, pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 41

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi għall-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika tan-notifiki.

Artikolu 42

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-istabbiliment u l-funzjonament tajjeb ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi li jkunu ġew notifikati skont dan ir-Regolament fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-ħidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

KAPITOLU VI

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURI TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 43

Proċedura fil-livell nazzjonali għat-trattament ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jippreżentaw riskju

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed ikollhom raġuni suffiċjenti biex jemmnu li prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni b'rabta mal-prodott ikkonċernat li tkun tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak l-iskop.

Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom jitolbu, mingħajr dewmien, lill-operatur ekonomiku rilevanti jieħu azzjoni korrettiva xierqa u proporzjonata, kif previst fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020, biex itemm in-nuqqas ta' konformità jew biex jelimina l-perikli jew, jekk dan ma jkunx possibbli, inaqqas kemm jista' jkun ir-riskju speċifikat mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fi żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-natura tar-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-korp notifikat rilevanti kif xieraq.

2. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li eżiġew li jieħu l-operatur ekonomiku.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa fir-rigward tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq, fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jieħux l-azzjoni korrettiva msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, fil-perjodu speċifikat jew meta n-nuqqas ta' konformità, imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, jew ir-riskju msemmi fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, jippersisti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-prodott ikkonċernat jiġi rtirat jew imsejjaħ lura, jew li t-tqegħid tiegħu fis-suq ikun ipprojbit jew ristrett. F'tali każijiet, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-pubbliku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu infurmati kif xieraq, mingħajr dewmien.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-oriġini ta' dak il-prodott, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità huwiex dovut għal xi waħda minn dawn li ġejjin:

(a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati imsemmija f'Artikolu 20(1).

(c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20(6).

6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jibda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bi kwalunkwe miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernat u, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali adottata, bl-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu, mingħajr dewmien, miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar tal-prodott, fir-rigward tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernat.

Artikolu 44

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, ladarba titlesta l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 43(4), (6) u (7), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-atti legali tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali.

Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni fil-forma ta' deċiżjoni li tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha lilhom u lill-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti mingħajr dewmien.

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li hija ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar, fir-rigward tal-prodott mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif xieraq.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies bħala mhux ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 43(5), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 43(5), il-punt (c), ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew fl-Artikolu 20(8) ta' dan ir-Regolament rispettivament.

Artikolu 45

Prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jippreżentaw riskju

1. Meta, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 43(1), Stat Membru jsib li għalkemm prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, dan jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li l-prodott ikkonċernat, meta jiġi introdott fis-suq, ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju, biex jirtira dak il-prodott jew biex jordna s-sejħa lura tiegħu fi żmien raġonevoli, proporzjonat man-natura tar-riskju.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed kull azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti kollha fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-prodott li jippreżenta riskju, kif imsemmi fil-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott ikkonċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista ta' dak il-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda.

Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni fil-forma ta' deċiżjoni li tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le u, fejn ikun meħtieġ, tordna miżuri xierqa.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 48(4).

5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

Artikolu 46

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 43, fejn Stat Membru jagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin fir-rigward ta' makkinarju jew prodott relatat, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:

(a) il-markatura CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament;

(b) il-markatura CE ma tkunx twaħħlet;

(c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħħal bi ksur tal-Artikolu 24(3) jew ma jkunx twaħħal;

(d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;

(e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;

(f) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(6) jew fl-Artikolu 13(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;

(g) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 10 jew fl-Artikolu 13 ma jkunx issodisfat.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 43, meta Stat Membru jagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin fir-rigward ta' makkinarju parzjalment komplut, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:

(a) id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;

(b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;

(c) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(5) jew fl-Artikolu 14(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;

(d) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 11 jew fl-Artikolu 14 ma jkunx ġie ssodisfat.

3. Fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestrinġi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament konċernat jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġu rtirati mis-suq.

KAPITOLU VII

SETGĦAT DELEGATI U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 47

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 6(2), 6(11) u 7(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mit-13 ta' Lulju 2023. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 6(2), 6(11) u 7(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 6(2), 6(11) jew 7(2) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 48

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni rigward l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 20(3), għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

5. Il-kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li għaliha hija meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew meħtieġa minn att leġiżlattiv ieħor tal-Unjoni.

Barra minn hekk, il-kumitat jista' jeżamina kwalunkwe kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu.

KAPITOLU VIII

KUNFIDENZJALITÀ U PENALI

Artikolu 49

Kunfidenzjalità

1. Il-partijiet kollha għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data li ġejjin li jinkisbu waqt it-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament:

(a) data personali;

(b) informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inklużi d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sakemm id-divulgazzjoni ma tkunx fl-interess pubbliku.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi divulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti li oriġinarjament tkun ipprovdiet l-informazzjoni.

3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas m'għandhom jaffettwaw l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali meta dawk il-ftehimiet u l-arranġamenti jiżguraw li kwalunkwe skambju ta' informazzjoni jkun f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni.

Artikolu 50

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.

2. L-Istati Membri għandhom, sal-14 ta' Ottubru 2026, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

KAPITOLU IX

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 51

Tħassir

1. Id-Direttiva 73/361/KEE hija mħassra.

Ir-referenzi għad-Direttiva 73/361/KEE mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Id-Direttiva 2006/42/KE hija mħassra b'effett mill-14 ta' Jannar 2027.

Ir-referenzi għad-Direttiva 2006/42/KE mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XII.

Artikolu 52

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li kienu tqiegħdu fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2006/42/KE qabel l-14 ta' Jannar 2027. Madankollu, il-Kapitolu VI ta' dan ir-Regolament għandu japplika, mit-13 ta' Lulju 2023,, mutatis mutandis għal tali prodotti minflok l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva, inklużi prodotti li għalihom diġà nbdiet proċedura skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2006/42/KE.

2. Iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u d-deċiżjonijiet tal-approvazzjoni maħruġa f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2006/42/KE għandhom jibqgħu validi sakemm jiskadu.

Artikolu 53

Evalwazzjoni u rieżami

1. Sal-14 ta' Lulju 2028 u kull erba' snin wara dik id-data, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.

2. Filwaqt li tqis il-progress tekniku u l-esperjenza prattika miksuba fl-Istati Membri kif indikat fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni għandha tinkludi fir-rapport tagħha evalwazzjoni dwar l-aspetti li ġejjin ta' dan ir-Regolament:

(a) ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;

(b) il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għall-makkinarju jew il-prodotti relatati elenkati fl-Anness I.

Meta jkun xieraq, ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva għall-emendar tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

3. Sal-14 ta' Lulju 2026 u kull ħames snin wara dik id-data, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport speċifiku dwar il-valutazzjoni tal-Artikolu 6(4) u (5) ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.

Il-Kummissjoni għandha tinkludi fir-rapporti tagħha dan li ġej:

(a) sommarju tad-data u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 6(5) matul il-perjodu ta' rapportar;

(b) valutazzjoni tal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati fl-Anness I fid-dawl tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(4).

Fir-rapporti, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-adegwatezza u d-disponibbiltà tad-data u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri, inklużi s-suffiċjenza u l-adegwatezza tagħha għall-finijiet ta' tqabbil, filwaqt li tidentifika kwalunkwe nuqqas, meħtieġ biex jiġu żgurati l-funzjonament u l-infurzar effettivi tal-Artikolu 6.

Artikolu 54

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-14 ta' Jannar 2027.

Madankollu, l-Artikoli li ġejjin għandhom japplikaw mid-dati li ġejjin:

(a) l-Artikoli 26 sa 42 mill-14 ta' Jannar 2024;

(b) l-Artikolu 50(1) mill-14 ta' Ottubru 2023;

(c) l-Artikolu 6(7) u l-Artikoli 48 u 52 mit-13 ta' Lulju 2023;

(d) l-Artikolu 6(2) sa (6), (8) u (11) u l-Artikoli 47 u 53(3) mill-14 ta' Lulju 2024.

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

Magħmul fi Strasburgu, l-14 ta' Ġunju 2023.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	J. ROSWALL

ANNESS I

KATEGORIJI TA' MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI LI GĦALIHOM GĦANDHA TIĠI APPLIKATA WAĦDA MILL-PROĊEDURI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 25(2) u (3)

PARTI A

Kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom għandha tiġi applikata proċedura msemmija fl-Artikolu 25(2):

1. Apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika, inkluż l-ilqugħ tiegħu.

2. Ilqugħ għal apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika.

3. Lifts biex jagħmlu xogħol ta' manutenzjoni fuq il-vetturi.

4. Tagħmir li jaħdem permezz ta' skratać li jinġarr u makkinarju ieħor ta' impatt.

5. Komponenti ta' sikurezza b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' tagħlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza.

6. Makkinarju li jkun inkorpora sistemi b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' tagħlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza li ma jkunux tqiegħdu b'mod indipendenti fis-suq, fir-rigward ta' dawk is-sistemi biss.

PARTI B

Il-kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom għandha tiġi applikata waħda mill-proċeduri msemmija fl-Artikolu 25(3):

1. Srieraq ċirkolari (b'xafra waħda jew b'diversi xfafar) għall-qtugħ tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili jew għall-qtugħ tal-laħam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili, tat-tipi li ġejjin:

   1.1. makkinarju għall-issegar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtugħ, b'mejda fissa jew b'appoġġ fiss, b'feed manwali tal-materjal li jkun qed jinħadem jew b'power feed li jista' jitneħħa;

   1.2. makkinarju għall-issegar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtugħ, li jkollhom bank tas-serrar jew karozza li jirreċiproka, operat b'mod manwali;

   1.3. makkinarju għall-issegar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtugħ, b'feed device mekkaniku integrat għall-materjal li jkun qed jinħadem, b'tagħbija u/jew b'ħatt manwali;

   1.4. makkinarju għall-issegar bi xfafar li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'moviment mekkaniku tax-xafra, b'tagħbija u/jew b'ħatt manwali.

2. Makkinarju għall-inċanar tas-superfiċje għal xogħol tal-injam li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn.

3. Ċani tat-tip thicknesser għal inċanar fuq naħa waħda, b'feed device mekkaniku integrat, b'tagħbija u/jew b'ħatt manwali.

4. Band-saws b'tagħbija u/jew b'ħatt manwali għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili jew għall-qtugħ tal-laħam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili, tat-tipi li ġejjin:

   4.1. makkinarju għall-issegar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtugħ, b'mejda jew b'appoġġ fissi jew b'moviment li jalterna għall-materjal li jkun qed jinħadem;

   4.2. makkinarju għall-issegar b'xafra jew bi xfafar immuntati fuq karru b'moviment li jalterna.

5. Makkinarju kombinat tat-tipi msemmija fil-punti 1 sa 4 u fil-punt 7 għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simi

6. Makkinarju għall-minċotti li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn, b'diversi postijiet biex jinżammu l-għodod għal xogħol tal-injam.

7. Makkinarju għall-iffurmar b'pern b'assi vertikali (vertical spindle moulder) li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn, għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili.

8. Chainsaws għal xogħol tal-injam.

9. Preses, inklużi preses tal-pjanċi, għal xogħol mingħajr sħana tal-metall, b'tagħbija u/jew b'ħatt manwali, li l-parts tagħhom li jaħdmu jistgħu jiċċaqilqu aktar minn 6 mm, b'veloċità ta' aktar minn 30 mm/s.

10. Makkinarju għall-iffurmar tal-plastik b'injezzjoni jew bil-kompressjoni, b'tagħbija jew b'ħatt manwali.

11. Makkinarju għall-iffurmar tal-lastiku b'injezzjoni jew bil-kompressjoni, b'tagħbija jew b'ħatt manwali.

12. Makkinarju li jaħdem taħt l-art tat-tipi li ġejjin:

    12.1. lokomottivi u vaguni brake-vans;

    12.2. reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika.

13. Trakkijiet li jitgħabbew b'mod manwali għall-ġbir ta' skart domestiku b'mekkaniżmu għall-kompressjoni integrat.

14. Apparat għall-irfigħ ta' persuni jew ta' persuni u oġġetti li jinvolvi r-riskju li xi ħadd jew xi ħaġa taqa' minn għoli vertikali ta' iktar minn 3 metri.

15. Apparat ta' protezzjoni ddisinjat għad-detezzjoni tal-preżenza ta' persuni.

16. Ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura u li jaħdmu bl-elettriku, li għandhom jintużaw bħala salvagwardji fil-makkinarju msemmi fil-punti 9, 10 u 11 ta' din il-Parti.

17. Unitajiet tal-loġika għall-iżgurar tal-funzjonijiet tas-sikurezza.

18. Strutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib (ROPS).

19. Strutturi ta' protezzjoni minn oġġetti li jaqgħu (FOPS).

ANNESS II

LISTA INDIKATTIVA TAL-KOMPONENTI TAS-SIKUREZZA

1. Ilqugħ għal apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika.

2. Apparat ta' protezzjoni ddisinjat għad-detezzjoni tal-preżenza ta' persuni.

3. Ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura u li jaħdmu bl-elettriku, li għandhom jintużaw bħala salvagwardji fil-makkinarju msemmi Parti B, Anness I, il-punti 9, 10 u 11.

4. Unitajiet tal-loġika għall-iżgurar tal-funzjonijiet tas-sikurezza.

5. Valvs b'mezzi addizzjonali għad-detezzjoni ta' ħsara maħsuba għall-kontroll ta' movimenti perikoluż ta' makkinarju.

6. Sistemi ta' estrazzjoni għall-emissjonijiet tal-makkinarju.

7. Ilqugħ jew apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jipproteġu lil persuni esposti minn parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess tal-makkinarju.

8. Apparat ta' monitoraġġ għat-tagħbija u l-kontroll taċ-ċaqliq f'makkinarju għall-irfigħ.

9. Sistemi ta' trażżin biex il-persuni jinżammu fuq is-sedili tagħhom.

10. Apparati li jwaqqfu f'emerġenza.

11. Sistemi ta' skariku sabiex tiġi pprevenuta l-akkumulazzjoni ta' charges elettrostatiċi potenzjalment perikoluż.

12. Apparati li jillimitaw l-enerġija u apparati ta' limitazzjoni msemmija fl-Anness III, it-taqsimiet 1.5.7, 3.4.7 u 4.1.2.6.

13. Sistemi u apparat għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' storbju u vibrazzjonijiet.

14. Strutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib (ROPS).

15. Strutturi ta' protezzjoni minn oġġetti li jaqgħu (FOPS).

16. Apparat ta' kontroll li jintuża b'żewġ idejn.

17. Il-komponenti li ġejjin għal makkinarju ddisinjat għall-irfigħ u/jew sabiex ibaxxi persuni bejn indani differenti:

(a) apparat biex jissakkru l-bibien tal-indani;

(b) apparat li jipprevjeni li l-unità li ġġorr it-tagħbija taqa' jew tagħmel moviment mhux kontrollat 'il fuq;

(c) apparat għal-limitazzjoni tal-veloċità eċċessiva;

(d) shock absorbers li jakkumulaw l-enerġija, mhux lineari jew bi smorzament tal-moviment tar-ritorn;

(e) shock absorbers li jiddissipaw l-enerġija;

(f) apparat tas-sikurezza mwaħħal ma' ġakkijiet ta' ċirkwiti idrawliċi u li jintużaw biex jipprevjenu waqgħat;

(g) swiċċijiet tas-sikurezza li fihom komponenti elettroniċi.

18. Software li jiżgura l-funzjonijiet tas-sikurezza.

19. Komponenti ta' sikurezza b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' tagħlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza.

20. Sistemi ta' filtrazzjoni maħsuba biex jiġu integrati fil-kabini tal-makkinarju sabiex l-operaturi jew persuni oħra jiġu protetti minn materjali u sustanzi perikoluż, inkluż minn prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u filtri għal tali sistemi ta' filtrazzjoni.

ANNESS III

REKWIŻITI ESSENZJALI TAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA RELATATI MAD-DISINN U L-KOSTRUZZJONI TAL-MAKKINARJU JEW IL-PRODOTTI RELATATI

PARTI A

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "periklu" tfisser sors potenzjali ta' korriment jew ħsara għas-saħħa;

(b) "żona ta' perikolu" tfisser kwalunkwe żona fi u/jew madwar makkinarju jew prodott relatat li fiha persuna tkun soġġetta għal riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tagħha;

(c) "persuna esposta" tfisser kwalunkwe persuna f'żona ta' perikolu, bis-sħiħ jew b'mod parzjali;

(d) "operatur" tfisser il-persuna jew il-persuni li jinstallaw, joperaw, jaġġustaw, iwettqu manutenzjoni, inaddfu, isewwu jew iċaqilqu l-makkinarju jew prodott relatat;

(e) "riskju" tfisser kombinament tal-probabbiltà u l-grad ta' korriment jew ħsara għas-saħħa li jistgħu jseħħu f'sitwazzjoni ta' periklu;

(f) "ilqugħ" tfisser parti minn makkinarju jew prodott relatat użata speċifikament sabiex tipprovdi protezzjoni permezz ta' ostaklu fiżiku;

(g) "apparat ta' protezzjoni" tfisser apparat (għajr ilqugħ) li jnaqqas ir-riskju, kemm jekk waħdu kif ukoll jekk flimkien ma' lqugħ;

(h) "użu maħsub" tfisser l-użu ta' makkinarju jew prodott relatat f'konformità mal-informazzjoni msemmija fl-istruzzjonijiet għall-użu;

(i) "użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli" tfisser l-użu ta' makkinarju jew prodott relatat b'mod mhux maħsub fl-istruzzjonijiet għall-użu, li jista' jirriżulta minn imġiba tal-bniedem li tista' tiġi prevista faċilment.

PARTI B

Prinċipji ġenerali

1. Il-manifattur ta' makkinarju jew prodott relatat għandu jiżgura li titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu ddeterminati r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, li japplikaw għall-makkinarju jew prodott relatat. Il-makkinarju jew prodott relatat imbagħad għandhom jiġu ddisinjati u mibnija biex jiġu eliminati l-perikli jew, jekk dan mhux possibbli, jimminimizzaw ir-riskji rilevanti kollha, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju.

   Permezz ta' proċess iterattiv tal-valutazzjoni tar-riskju u tat-tnaqqis tar-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu, il-manifattur għandu:

   (a) jiddetermina l-limiti tal-makkinarju jew il-prodott relatat, li jinkludi l-użu maħsub u kwalunkwe użu ħażin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;

   (b) jidentifika l-perikli li jistgħu jiġu ġġenerati mill-makkinarju jew mill-prodott relatat u s-sitwazzjonijiet ta' periklu assoċjati;

   (c) jagħmel stima tar-riskji, filwaqt li jqis is-severità tal-possibbiltà ta' korrimenti jew ħsara għas-saħħa u l-probabbiltà li dawn iseħħu;

   (d) jagħmel stima tar-riskji, bl-għan li jistabbilixxi jekk huwiex meħtieġ tnaqqis tar-riskju, bi qbil mal-objettiv ta' dan ir-Regolament;

   (e) jelimina l-perikli jew inaqqas ir-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli billi japplika l-miżuri protettivi, fl-ordni tal-prijorità stabbilita fit-taqsima 1.1.2(b).

Il-valutazzjoni tar-riskju u t-tnaqqis tar-riskju għandhom jinkludu l-perikli li jistgħu jinqalgħu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-makkinarju jew il-prodott relatat li huma prevedibbli fiż-żmien tal-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat bħala evoluzzjoni intenzjonata tal-imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali jew il-loġika tagħhom bħala riżultat tal-makkinarju jew il-prodott relatat iddisinjati biex jaħdmu b'livelli differenti ta' awtonomija. Il-valutazzjoni tar-riskju u t-tnaqqis tar-riskju għandhom jinkludu r-riskji li jirriżultaw minn interazzjonijiet bejn makkinarju għall-ksib tal-istess għan, li huwa ppożizzjonat u kkontrollat b'mod jiffunzjona bħala unità integrali, u b'hekk jifforma makkinarju skont id-definizzjoni fl-Artikolu 3, il-punt 1, il-punt (d).

2. L-obbligi stabbiliti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza japplikaw biss meta jeżisti l-periklu korrispondenti għal dan il-makkinarju jew il-prodott relatat meta jintuża fil-kundizzjonijiet previsti mill-manifattur jew f'sitwazzjonijiet mhux normali li jistgħu jiġu previsti. Madankollu, il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fit-taqsima 1.1.2 u l-obbligi dwar l-immarkar ta' makkinarju jew prodotti relatati msemmija fit-taqsima 1.7.3, u l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-taqsima 1.7.4 japplikaw fil-każijiet kollha.

3. Ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza stabbiliti f'dan l-Anness huma obbligatorji; madankollu, filwaqt li jitqies l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, jista' ma jkunx possibbli li jintlaħqu l-objettivi stabbiliti minnhom. F'dak il-każ, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom, kemm jista' jkun possibbli, ikunu ddisinjati u mibnija bl-iskop li jqarrbu lejn dawk l-objettivi.

4. L-Anness fih sitt kapitoli. L-ewwel kapitolu għandu kamp ta' applikazzjoni ġenerali u japplika għat-tipi kollha ta' makkinarju jew il-prodotti relatati. Il-kapitoli l-oħra jirreferu għal ċerti tipi ta' perikli aktar speċifiċi. Madankollu, huwa essenzjali li jiġi eżaminat dan l-Anness kollu, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza. Meta jkun qiegħed jiġi ddisinjat il-makkinarju jew il-prodott relatat, għandhom jitqiesu r-rekwiżiti tal-ewwel taqsima u r-rekwiżiti ta' waħda jew aktar mit-taqsimiet l-oħra skont ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-punt 1 ta' dawn il-Prinċipji Ġenerali. Ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza għall-protezzjoni tal-ambjent għandhom japplikaw biss għall-makkinarju jew il-prodotti relatati msemmija fit-taqsima 2.4.

5. Dawn il-prinċipji ġenerali għandhom japplikaw għall-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-manifattur ta' makkinarju parzjalment komplut.

1. REKWIŻITI ESSENZJALI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA

1.1. **Kummenti ġenerali**

1.1.1. *Applikabbiltà*

L-obbligi stabbiliti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza huma applikabbli għal makkinarju parzjalment komplut sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu rilevanti.

Ir-rekwiżiti rilevanti fir-rigward tal-makkinarju parzjalment komplut ma jkoprux ir-rekwiżiti li jistgħu jiġu ssodisfati biss fil-mument tal-inkorporazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut. Madankollu, l-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fit-taqsima 1.1.2 huma applikabbli fil-każijiet kollha.

1.1.2. *Prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza*

(a) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jkunu xierqa għall-funzjoni tagħhom, u b'mod li jkunu jistgħu jitħaddmu, jiġu aġġustati u miżmuma mingħajr ma jqiegħdu lil persuni f'riskju meta dawn l-operazzjonijiet isiru skont il-kundizzjonijiet previsti, iżda filwaqt li jitqies ukoll kwalunkwe użu ħażin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. L-għan tal-miżuri protettivi għandu jkun li jiġi eliminat kull riskju matul il-ħajja prevista tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, inkluż fil-fażijiet tat-trasport, tal-assemblaġġ, taż-żarmar, tal-waqfien tat-tħaddim u tal-iskrappjar.

(b) Meta jkun qiegħed jagħżel l-aktar metodi xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni li ġej:

(i) jelimina l-perikli jew, jekk dak mhux possibbli, jimminimizza r-riskji (disinn u kostruzzjoni sikuri b'mod inerenti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat);

(ii) jieħu l-miżuri protettivi meħtieġa fir-rigward tar-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;

(iii) jinforma lill-utenti dwar ir-riskji residwi kkawżati minn kwalunkwe nuqqasijiet fil-miżuri protettivi adottati, jindika jekk hemmx il-bżonn ta' xi taħriġ partikolari u jispeċifika kwalunkwe bżonn li jiġi pprovdut tagħmir protettiv personali.

(c) Meta jkun qed jiddisinja u jibni makkinarju jew prodott relatat u meta jkun qed jabbozza l-istruzzjonijiet għall-użu, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tal-makkinarju jew prodott relatat iżda wkoll kwalunkwe użu ħażin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. Il-makkinarju jew prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu l-użu anormali jekk użu bħal dan jista' jikkawża riskju. Meta jkun xieraq, abbażi ta' esperjenza fl-użu tal-makkinarju jew prodott relatat, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiġbdu l-attenzjoni tal-utent għal modi kif il-makkinarju jew il-prodotti relatati jenħtieġ li ma jintużawx.

(d) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jqisu r-restrizzjonijiet li għalihom huwa soġġett l-operatur bħala riżultat tal-użu meħtieġ jew li jista' jiġi previst ta' tagħmir protettiv personali.

(e) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkun possibbli għall-utent li, meta jkun applikabbli, jittestja l-funzjonijiet tas-sikurezza. Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġu fornuti bit-tagħmir u l-aċċessorji speċjali kollha u, meta jkun xieraq, b'deskrizzjoni tal-proċeduri ta' ttestjar funzjonali speċifiċi, li huma essenzjali biex ikunu jistgħu jiġu ttestjati, aġġustati, miżmuma u użati b'mod sikur.

1.1.3. *Materjali u prodotti*

Il-materjali użati għall-kostruzzjoni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, jew il-prodotti użati jew maħluqa matul l-użu tagħhom, ma għandhomx jipperikolaw is-saħħa u s-saħħa tal-persuni. B'mod partikolari, meta jintużaw likwidi, il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jipprevjenu riskji b'rabta mal-mili, l-użu, l-irkupru jew it-tbattil.

1.1.4. *Tidwil*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mgħammra b'tidwil integrat xieraq għall-operazzjonijiet ikkonċernati meta n-nuqqas ta' tidwil x'aktarx joħloq riskju minkejja t-tidwil ta' intensità normali tal-post.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija sabiex ma jkunx hemm żoni ta' dell li x'aktarx joħolqu inkonvenjent, li ma jkunx hemm tgħammix li jdejjaq u li ma jkunx hemm effetti stroboskopiċi perikoluż kkawżati mit-tidwil fuq il-parts li jiċċaqilqu.

Il-parts interni li jeħtieġu spezzjoni u aġġustament ta' spiss u ż-żoni ta' manutenzjoni għandhom ikunu mgħammra b'tidwil xieraq.

1.1.5. *Id-disinn tal-makkinarju jew prodott relatat sabiex ikun faċilitat l-immaniġġar tagħhom*

Il-makkinarju jew prodott relatat, jew kull parti komponenti tiegħu, għandu:

(a) ikun jista' jiġi mmaniġġjat, u jiġi trasportat mingħajr periklu;

(b) ikun ippakkjat jew iddisinjat b'mod li jkun jista' jinħażen mingħajr periklu u mingħajr ħsara.

Matul it-trasport tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jew tal-parts komponenti tiegħu, ma għandux ikun hemm il-possibbiltà ta' moviment f'salt jew ta' periklu minħabba l-instabbiltà sakemm il-makkinarju jew il-prodott relatat jew il-parts komponenti tiegħu jkunu mmaniġġjati skont l-istruzzjonijiet.

Meta l-piż, id-daqs jew il-forma tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jew tad-diversi parts komponenti tiegħu ma jippermettux li dawn jiġu mċaqilqa bl-idejn, il-makkinarju jew il-prodott relatat jew kull parti komponenti tiegħu għandhom:

(a) jew ikunu mgħammra b'aċċessorji li jippermettu li jinqabdu permezz ta' mezz għall-irfigħ; jew

(b) ikunu ddisinjati b'mod li jkunu jistgħu jiġu mgħammra b'tali aċċessorji; jew

(c) ikunu ffurmati b'tali mod li jista' jitwaħħal faċilment mezz għall-irfigħ standard.

Meta jkun hemm bżonn li makkinarju jew prodott relatat jew wieħed mill-parts komponenti tiegħu jkunu jridu jitressqu bl-idejn, għandhom jew:

(a) ikunu jistgħu jiġu mressqa faċilment; jew

(b) ikunu mgħammra b'tali mod li jkunu jistgħu jintrefgħu u jiġu mressqa mingħajr periklu.

Għandhom isiru arranġamenti speċjali għall-immaniġġar ta' għodod u/jew ta' parts tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li, anki jekk ikunu ħfief, jistgħu jkunu perikolużi.

1.1.6. *Ergonomija*

Skont il-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu, l-iskumditá, l-għejja u t-tensjoni fiżika u psikoloġika li jiffaċċja l-operatur għandhom jiġu eliminati jew jitnaqqsu sal-inqas livell possibbli, filwaqt li, mill-inqas, jitqiesu l-prinċipji ergonomiċi li ġejjin:

(a) li ssir konċessjoni għall-varjabbiltà tad-daqs fiżiku, is-saħħa u l-istamina tal-operatur;

(b) l-evitar tal-ħtieġa ta' pożizzjonijiet jew movimenti tax-xogħol impenjattivi u eżerċizzji ta' forza manwali li jaqbżu l-kapaċità tal-operatur;

(c) li jingħata biżżejjed spazju għaċ-ċaqliq tal-parts tal-ġisem tal-operatur;

(d) li tiġi evitata rata ta' xogħol stabbilita mill-magna;

(e) li jiġi evitat monitoraġġ li jeħtieġ konċentrazzjoni fit-tul;

(f) l-adattament tal-interfaċċa bejn il-bniedem u l-magna u l-prodotti relatati għall-karatteristiċi prevedibbli tal-operaturi, inkluż fir-rigward tal-makkinarju jew prodott relatat b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali jew loġika li hija ddisinjata biex taħdem b'livelli differenti ta' awtonomija;

(g) meta jkun rilevanti, l-adattament tal-makkinarju jew il-prodotti relatati b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali jew loġika li hija ddisinjata biex taħdem b'livelli differenti ta' awtonomija biex jirreaġixxu għan-nies b'mod adegwat u xieraq (bħal verbalment permezz ta' kliem u mhux verbalment permezz ta' ġesti, espressjonijiet tal-wiċċ jew movimenti tal-ġisem) u biex jikkomunikaw l-azzjonijiet ippjanati tagħhom (bħal x'se jagħmlu u għaliex) lill-operaturi b'mod li jinftiehem.

1.1.7. *Pożizzjonijiet tat-tħaddim*

Il-pożizzjoni tat-tħaddim għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tipprevjeni kull riskju li jista' jiġi kkawżat minn gassijiet tal-egżost jew minn nuqqas ta' ossiġenu.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu maħsuba sabiex jintużaw f'ambjent perikoluż li jippreżenta riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-operatur, jew jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat innifishom jagħtu lok għal ambjent perikoluż, għandhom jiġu pprovduti l-mezzi xierqa sabiex jiġi żgurat li l-operatur ikollu kundizzjonijiet tax-xogħol tajba u li jkun protett kontra kull periklu li jista' jiġi previst.

Meta jkun xieraq, il-pożizzjoni tat-tħaddim għandha tkun mgħammra b'kabina adegwata ddisinjata, mibnija jew mgħammra b'mod li tissodisfa r-rekwiżiti ta' hawn fuq. Il-ħruġ għandu jippermetti evakwazzjoni malajr. Barra minn hekk, meta jkun applikabbli, għandu jiġi pprovdut ħruġ ta' emerġenza f'direzzjoni li tkun differenti mill-ħruġ tas-soltu.

1.1.8. *Sedili*

Meta jkun xieraq u meta l-istazzjonijiet tax-xogħol jippermettu, l-istazzjonijiet tax-xogħol li jikkostitwixxu parti integrali tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati għall-installazzjoni ta' sedili.

Jekk l-operatur ikun mistenni joqgħod bilqiegħda matul it-tħaddim u l-pożizzjoni tat-tħaddim tkun parti integrali tal-makkinarju jew il-prodott relatat, is-sedil għandu jiġi pprovdut mal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Is-sedil tal-operatur għandu jippermetti li l-operatur iżomm pożizzjoni stabbli. Barra minn hekk, is-sedil u d-distanza tiegħu mill-apparat ta' kontroll għandhom ikunu jistgħu jiġu aġġustati skont l-operatur.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu soġġetti għal vibrazzjonijiet, is-sedil għandu jkun iddisinjat u mibni mod li jnaqqas għall-inqas livell possibbli, b'mod raġonevoli, il-vibrazzjonijiet trażmessi lill-operatur. Il-muntaturi tas-sedil għandhom jirreżistu l-pressjonijiet kollha li jistgħu jkunu soġġetti għalihom. Meta ma jkunx hemm art taħt is-saqajn tal-operatur, għandhom jiġu pprovduti appoġġi għas-saqajn mgħottija b'materjal li ma jiżloqx.

1.1.9. *Protezzjoni kontra l-korruzzjoni*

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-konnessjoni ta' apparat ieħor magħhom, permezz ta' kwalunkwe karatteristika tal-apparat konness innifsu jew permezz ta' kwalunkwe apparat remot li jikkomunika mal-makkinarju jew il-prodott relatat, ma twassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Il-komponenti tal-hardware li jittrażmettu sinjali jew data, rilevanti għall-konnessjoni jew għall-aċċess għas-software li huma ta' importanza kritika għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jkunu protetti b'mod xieraq kontra l-korruzzjoni aċċidentali jew intenzjonata. Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġbru evidenza ta' interventi leġittimi jew mhux leġittimi f'dawk il-komponenti tal-hardware, meta jkun rilevanti għall-konnessjoni ma' software jew l-aċċess għalih li huwa kritiku għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Software u data ta' importanza kritika għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza għandhom jiġu identifikati bħala tali u għandhom ikunu protetti b'mod xieraq kontra l-korruzzjoni aċċidentali jew intenzjonata.

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jidentifikaw is-software installat fuqhom li huwa meħtieġ biex dawn jaħdmu b'mod sikur, u għandhom ikunu kapaċi jipprovdu dik l-informazzjoni f'kull ħin f'għamla faċilment aċċessibbli.

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġbru evidenza ta' interventi leġittimi jew mhux leġittimi fis-software, jew ta' modifiki tas-software installat fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew tal-konfigurazzjoni tagħhom.

1.2. **Sistemi ta' kontroll**

1.2.1. *Is-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll*

Is-sistemi ta' kontroll għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu milli jinħolqu sitwazzjonijiet ta' periklu.

Is-sistemi ta' kontroll għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

(a) jistgħu jifilħu, meta xieraq għaċ-ċirkostanzi u r-riskji, għall-istrapazz operattiv maħsub u għal influwenzi esterni maħsuba u mhux intenzjonati, inkluż tentattivi malizzjużi raġjonevolment prevedibbli minn partijiet terzi li jwasslu biex tinħoloq sitwazzjoni ta' periklu;

(b) ħsara fil-hardware jew fil-loġika tas-sistema ta' kontroll ma twassalx għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(c) żbalji fil-loġika tas-sistema ta' kontroll ma jwasslux għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(d) il-limiti tal-funzjonijiet tas-sikurezza jridu jkunu stabbiliti bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-manifattur u ma hija permessa ebda modifika, inkluż kwalunkwe modifiki fil-konfigurazzjonijiet jew fir-regoli ġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew mill-operaturi, inkluż waqt il-fażi tat-tagħlim tal-makkinarju jew il-prodott relatat, meta tali modifiki jistgħu jwasslu għal sitwazzjonijiet perikoluż;

(e) żbalji umani li jistgħu jiġi previsti b'mod raġonevoli matul it-tħaddim ma jwasslux għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(f) ir-reġistru tat-traċċar tad-data ġġenerata b'rabta ma' intervent u tal-verżjonijiet tas-software tas-sikurezza applowdjati wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu ġew introdotti fis-suq jew imdaħħla fis-servizz ikun attivat għal ħames snin wara l-applowdjar imsemmi, esklużivament biex tintwera l-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat ma' dan l-Anness wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti;

Is-sistemi ta' kontroll tal-makkinarju jew il-prodotti relatati b'imġiba jew loġika awtoevolottiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali li huma ddisinjati biex jaħdmu b'livelli differenti ta' awtonomija għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

(a) ma jwasslux biex il-makkinarju jew il-prodott relatat iwettqu azzjonijiet lil hinn mill-kompiti u l-ispazji tal-moviment definiti tagħhom;

(b) ir-reġistrazzjoni tad-data dwar il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet relatat mas-sikurezza għal sistemi ta' sikurezza bbażati fuq software li jiżgura funzjoni ta' sikurezza inklużi komponenti ta' sikurezza, wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat tqiegħdu fuq is-suq jew fis-servizz, hija permessa u li tali data tinżamm għal sena wara l-ġbir tagħha, esklużivament biex turi l-konformità tal-makkinarju jew il-prodotti relatati ma' dan l-Anness bħala segwitu għal talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti;

(c) għandu jkun possibbli f'kull ħin li l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu kkoreġuti sabiex tinżamm is-sikurezza inerenti tagħhom.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-punti li ġejjin:

(a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jistartjaw meta ma jkunx mistenni;

(b) il-parametri tal-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jinbidlu b'mod mhux ikkontrollat, meta tali tibdil jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(c) għandhom jiġu pprevenuti modifiki tal-konfigurazzjonijiet jew tar-regoli, iġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew mill-operaturi, inkluż matul il-fażi tat-tagħlim tal-makkinarju jew il-prodott relatat, meta tali modifiki jistgħu jwasslu għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(d) ma għandhomx isiru interventi biex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jitwaqqfux f'każ li jkun diġà ngħata l-kmand għall-waqfien;

(e) l-ebda parti li tiċċaqlaq tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew biċċa miżmuma mill-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandha taqa' jew tintefa' 'l barra;

(f) it-twaqqif awtomatiku jew manwali tal-parts li jiċċaqilqu, ikunu liema jkunu, għandu jkun jista' jseħħ mingħajr xkiel;

(g) l-apparati ta' protezzjoni għandhom jibqgħu effettivi bis-sħiħ jew jagħtu kmand għat-twaqqif;

(h) il-parts tas-sistema ta' kontroll relatati mas-sikurezza għandhom japplikaw b'mod koerenti għal assemblaġġ sħiħ ta' makkinarju jew prodotti relatati jew makkinarju parzjalment komplut, jew taħlita tagħhom.

Għal kontroll mingħajr fili, ħsara fil-komunikazzjoni jew fil-konnessjoni jew konnessjoni difettuża ma għandhiex twassal għal sitwazzjoni ta' periklu.

1.2.2. *Apparati ta' kontroll*

L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu:

(a) viżibbli u jkunu jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar, bl-użu ta' pittogrammi meta dan ikun xieraq;

(b) jinsabu f'pożizzjoni b'tali mod li jistgħu jitħaddmu bla periklu mingħajr eżitazzjoni jew telf ta' ħin u mingħajr ambigwità;

(c) iddisinjati b'tali mod li l-moviment tal-apparat ta' kontroll ikun konsistenti mal-effett tiegħu;

(d) jinsabu barra ż-żoni ta' periklu, għajr meta jkunu meħtieġa għal ċerti apparati ta' kontroll bħal interrutturi ta' emerġenza jew teach pendants;

(e) jinsabu f'pożizzjoni b'tali mod li t-tħaddim tagħhom ma jistax joħloq riskju żejjed;

(f) iddisinjati jew protetti b'tali mod li l-effett mixtieq, meta jkun hemm xi periklu involut, jista' jinkiseb biss permezz ta' azzjoni intenzjonata;

(g) magħmula b'mod li jirreżistu forzi li jistgħu jiġu previsti, filwaqt li tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li jwaqqfu f'emerġenza li x'aktarx ikunu soġġetti għal forzi konsiderevoli.

Meta apparat ta' kontroll ikun iddisinjat u mibni sabiex iwettaq diversi azzjonijiet differenti, jiġifieri meta ma jkunx hemm korrispondenza univoka (one-to-one), l-azzjoni li għandha ssir għandha tintwera b'mod ċar u tkun soġġetta għal konferma, meta jkun hemm bżonn.

L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu ppożizzjonati b'tali mod li t-tqassim, l-ivvjaġġar u r-reżistenza tagħhom għat-tħaddim ikunu kompatibbli mal-azzjoni li għandha titwettaq, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji ergonomiċi.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mgħammra b'indikaturi skont kif ikun meħtieġ għal tħaddim bla periklu. L-operatur għandu jkun kapaċi jaqrahom mill-pożizzjoni ta' kontroll.

Minn kull pożizzjoni ta' kontroll, l-operatur għandu jkun kapaċi jiżgura li jkun ma jkun hemm ħadd fiż-żoni ta' perikolu, jew is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li ma jkunx jista' jseħħ l-istartjar meta jkun hemm xi ħadd fiż-żona ta' perikolu.

Jekk ma tkun tapplika l-ebda waħda minn dawn il-possibbiltajiet, qabel ma jistartja l-makkinarju jew il-prodott relatat, għandu jingħata sinjal ta' twissija akustiku u/jew viżwali. Il-persuni esposti għandu jkollhom ħin biex jitilqu miż-żona ta' periklu jew li jwaqqfu l-makkinarju milli jistartja.

Jekk ikun hemm bżonn, għandhom jingħataw il-mezzi sabiex ikun żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jistgħu jiġu kontrollati biss mill-pożizzjonijiet ta' kontroll li jkunu jinsabu f'wieħed jew aktar miż-żoni jew postijiet deċiżi minn qabel.

Meta jkun hemm aktar minn pożizzjoni ta' kontroll waħda, is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata b'tali mod li l-użu ta' pożizzjoni waħda minnhom tipprekludi l-użu tal-oħrajn, għajr għall-kontrolli għat-twaqqif u l-interrutturi ta' emerġenza.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollhom żewġ pożizzjonijiet ta' tħaddim jew aktar, kull pożizzjoni għandha tiġi pprovduta bl-apparati kollha ta' kontroll meħtieġa mingħajr ma l-operaturi jfixklu jew ipoġġu lil xulxin f'sitwazzjonijiet ta' periklu.

1.2.3. *Startjar*

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu jistgħu jiġu startjati biss permezz tal-attwazzjoni volontarja ta' apparat ta' kontroll ipprovdut għal dak il-fini.

L-istess rekwiżit japplika:

(a) meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jerġgħu jiġu startjati wara l-waqfien, tkun xi tkun il-kawża;

(b) meta tkun qed issir bidla sinifikanti fil-kundizzjonijiet operattivi.

Madankollu, l-istartjar mill-ġdid tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew bidla fil-kundizzjonijiet tat-tħaddim jistgħu jsiru permezz ta' attwazzjoni volontarja ta' apparat ieħor għajr l-apparat ta' kontroll ipprovdut għal dak il-fini, bil-kundizzjoni li dan ma jwassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Għall-makkinarju jew il-prodott relatat li jkunu qed jaħdmu b'modalità awtomatika, l-istartjar tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-istartjar mill-ġdid wara waqfien, jew bidla fil-kundizzjonijiet operattivi jistgħu jkunu possibbli mingħajr intervent, sakemm dan ma jwassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollhom diversi apparati ta' kontroll għall-istartjar bir-riżultat li l-operaturi jistgħu jqiegħdu lil xulxin fil-periklu, għandhom jiġu installati apparati oħra sabiex jiġu pprevenuti riskji ta' dan it-tip. Jekk is-sikurezza titlob li l-istartjar u/jew il-waqfien għandhom isiru f'sekwenza speċifika, għandu jkun hemm apparati li jiżguraw li dawn l-operazzjonijiet isiru fl-ordni korretta.

1.2.4. *Twaqqif*

1.2.4.1. Waqfien normali

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'apparat ta' kontroll li permezz tiegħu l-makkinarju jkun jista' jitwaqqaf għalkollox b'mod sikur.

Kull stazzjon tax-xogħol għandu jkun mgħammar b'apparat ta' kontroll biex iwaqqaf uħud jew il-funzjonijiet kollha tal-makkinarju jew il-prodott relatat, skont il-perikli eżistenti, sabiex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jibqgħux ta' periklu.

Il-kontroll għat-twaqqif tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkollu prijorità fuq il-kontrolli għall-istartjar.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jew il-funzjonijiet ta' periklu tagħhom ikunu waqfu, il-provvista tal-enerġija tal-attwaturi għandha tinqata'.

1.2.4.2. Waqfien mit-tħaddim

Meta, għal raġunijiet operattivi, ikun meħtieġ kontroll għat-twaqqif li ma jaqtax l-elettriku tal-attwaturi, għandhom isiru monitoraġġ u żamma tal-kundizzjoni tat-twaqqif.

1.2.4.3. Interrutur ta' emerġenza

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'apparat li jwaqqaf f'emerġenza wieħed jew aktar sabiex ikun jista' jiġi pprevenut periklu ta' dak il-ħin jew imminenti.

Għandhom japplikaw dawn l-eċċezzjonijiet li ġejjin:

(a) il-makkinarju jew il-prodott relatat mgħammra b'apparat li jwaqqaf f'emerġenza ma jnaqqasx ir-riskju, jew għax ma jnaqqasx il-ħin biex il-makkinarju jieqaf jew għax ma jippermettix li jittieħdu l-miżuri speċjali meħtieġa sabiex tittieħed azzjoni b'rabta mar-riskju;

(b) makkinarju jew il-prodotti relatati portabbli li jistgħu jinżammu fl-idejn u/jew li jistgħu jiġu ggwidati bl-idejn.

L-apparat għandu:

(a) ikollu apparati ta' kontroll li jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar, li jidhru b'mod ċar u li jkunu aċċessibbli malajr;

(b) iwaqqaf il-proċess perikoluż kemm jista' jkun malajr, mingħajr ma joħloq riskji żejda;

(c) meta jkun meħtieġ, jagħti bidu għal jew jippermetti li jingħata bidu għal ċerti movimenti ta' salvagwardja.

Meta t-tħaddim attiv tal-apparat li jwaqqaf f'emerġenza jkun waqaf wara kmand għall-waqfien, dak il-kmand għandu jkun sostnut permezz tal-attivazzjoni tal-apparat li jwaqqaf f'emerġenza sakemm dik l-attivazzjoni ma tinqabiżx b'mod speċifiku; ma għandux ikun possibbli li l-apparat jitħaddem mingħajr ma jixkatta kmand għat-twaqqif; l-apparat għandu jkun jista' jiġi diżattivat biss permezz ta' operazzjoni xierqa, u d-diżattivazzjoni tal-apparat ma għandhiex terġa' tistartja l-makkinarju jew il-prodott relatat iżda biss tippermetti l-istartjar mill-ġdid.

Il-funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza għandha tkun disponibbli u operattiva l-ħin kollu, irrispettivament mill-modalità ta' tħaddim.

L-apparati li jwaqqfu f'emerġenza għandhom iservu ta' riżerva għall-miżuri l-oħrajn ta' salvagwardja u mhux bħala sostitut għalihom.

1.2.4.4. Assemblaġġ tal-makkinarju jew il-prodotti relatati

Fil-każ ta' makkinarju jew prodott relatat jew parts tal-makkinarju jew prodott relatat ddisinjati biex jaħdmu flimkien, il-makkinarju jew prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li l-kontrolli għat-twaqqif, inkluż l-apparati li jwaqqfu f'emerġenza, jistgħu jwaqqfu mhux biss il-makkinarju jew il-prodott relatat nnifishom iżda wkoll it-tagħmir relatat kollu, jekk it-tħaddim kontinwu tagħhom jista' jkun ta' periklu.

1.2.5. *L-għażla tal-arranġamenti tal-kontroll jew tat-tħaddim*

Il-modalità ta' kontroll jew ta' tħaddim għandha taqbeż il-modalitajiet ta' kontroll jew ta' tħaddim l-oħra kollha, bl-eċċezzjoni tal-waqfien ta' emerġenza.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jippermettu l-użu tagħhom f'diversi arranġamenti ta' kontroll u ta' tħaddim li jeħtieġu miżuri protettivi u/jew proċeduri ta' xogħol differenti, dawn għandhom ikun mgħammra b'selettur tal-modalità li jista' jiġi llokkjat f'kull pożizzjoni. Kull pożizzjoni tas-selettur għandha tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar u għandha tikkorrispondi għal modalità ta' tħaddim jew ta' kontroll waħda.

Is-selettur jista' jiġi mibdul b'metodu ta' selezzjoni ieħor li jirrestrinġi l-użu ta' ċerti funzjonijiet tal-makkinarju jew il-prodott relatat għal ċerti kategoriji tal-operatur.

Jekk, għal ċerti operazzjonijiet, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun jista' jaħdem bi lqugħ spustjat jew imneħħi u/jew b'apparat protettiv diżattivat, is-selettur tal-modalità ta' kontroll jew tat-tħaddim għandu, simultanjament:

(a) jiddiżattiva l-modalitajiet ta' kontroll jew tat-tħaddim l-oħra kollha;

(b) jippermetti t-tħaddim ta' funzjonijiet perikoluż biss permezz ta' apparati ta' kontroll li jeħtieġu azzjoni kontinwa;

(c) jippermetti t-tħaddim ta' funzjonijiet perikoluż biss f'kundizzjonijiet ta' riskju mnaqqas filwaqt li jipprevjeni perikli minn sekwenzi ta' links;

(d) jipprevjeni t-tħaddim ta' funzjonijiet perikoluż minn azzjoni volontarja jew mhux volontarja fuq is-sensuri tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Jekk dawn l-erba' kundizzjonijiet ma jistgħux jiġu ssodisfati simultanjament, is-selettur tal-modalità ta' kontroll jew tat-tħaddim għandu jattiva miżuri protettivi oħra ddisinjati u mibnija sabiex jiżguraw żona protetta għall-interventi.

Minbarra dan, l-operatur għandu jkun kapaċi jikkontrolla t-tħaddim tal-parts li jkun qiegħed jaħdem fuqhom mill-punt tal-aġġustament.

1.2.6. *Ħsara fil-provvista tal-enerġija jew fil-konnessjoni tan-network tal-komunikazzjoni*

Interruzzjonijiet, l-istabbiliment mill-ġdid wara interruzzjonijiet, jew fluttwazzjonijiet ta' kwalunkwe tip tal-provvista tal-enerġija tal-makkinarju jew tal-konnessjoni tan-network tal-komunikazzjoni mal-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx iwasslu għal sitwazzjonijiet ta' periklu.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-punti li ġejjin:

(a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jistartjaw meta ma jkunx mistenni;

(b) il-parametri tal-makkinarju ma għandhomx jinbidlu b'mod mhux ikkontrollat meta tali tibdil jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

(c) ma għandhomx isiru interventi biex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jitwaqqfux f'każ li jkun diġà ngħata l-kmand għall-waqfien;

(d) l-ebda parti li tiċċaqlaq tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew biċċa miżmuma mill-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandha taqa' jew tintefa' 'l barra;

(e) it-twaqqif awtomatiku jew manwali tal-parts li jiċċaqilqu, ikunu liema jkunu, għandu jkun jista' jseħħ mingħajr xkiel;

(f) l-apparati ta' protezzjoni għandhom jibqgħu effettivi bis-sħiħ jew jagħtu kmand għat-twaqqif.

1.3. **Protezzjoni kontra l-perikli mekkaniċi**

1.3.1. *Riskju ta' telf ta' stabbiltà*

Il-makkinarju jew il-prodott relatat u l-komponenti u t-tagħmir tagħhom għandhom ikunu stabbli biżżejjed sabiex jiġi evitat li jinqelbu jew jaqgħu, jew li jiċċaqilqu b'mod mhux ikkontrollat waqt it-trasport, l-assemblaġġ, iż-żarmar, u waqt kwalunkwe azzjoni oħra li tinvolvi l-makkinarju jew il-prodott relatat.

Jekk il-forma tal-makkinarju jew il-prodott relatat innifishom jew l-installazzjoni maħsuba tagħhom ma joffrux biżżejjed stabbiltà, għandhom jiġu inkorporati mezzi xierqa ta' ankoraġġ, li jridu jiġu indikati fl-istruzzjonijiet għall-użu.

1.3.2. *Riskju ta' ksur waqt it-tħaddim*

Id-diversi parts tal-makkinarju jew il-prodotti relatati u l-konnessjonijiet tagħhom għandhom ikunu kapaċi jifilħu għall-pressjonijiet li jkunu soġġetti għalihom waqt l-użu.

Id-durabbiltà tal-materjali użati għandha tkun xierqa għan-natura tal-ambjent tax-xogħol previst mill-manifattur, b'mod partikolari fir-rigward tal-fenomeni tal-istrapazz, it-tqaddim, il-korrużjoni u l-abrażjoni.

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw it-tip u l-frekwenza tal-ispezzjonijiet u tal-manutenzjoni meħtieġa għal raġunijiet ta' sikurezza. Meta jkun xieraq, għandhom jindikaw il-parts mistennija li jitkagħbru bl-użu, u l-kriterji biex jiġu mibdula.

Meta jibqa' r-riskju ta' qsim jew ta' diżintegrazzjoni minkejja l-miżuri meħuda, il-parts ikkonċernati għandhom jiġu assemblati, ippożizzjonati u/jew protetti bi lqugħ b'tali mod li ma jtirux biċċiet, u b'hekk jiġu evitati sitwazzjonijiet ta' periklu.

Pajpijiet li minnhom jgħaddu l-fluwidi kemm jekk ikunu riġidi u kemm jekk flessibbli, b'mod partikolari dawk bi pressa qawwija, għandhom ikunu kapaċi jifilħu l-pressjonijiet previsti interni u esterni u għandhom ikunu mwaħħlin sewwa jew protetti biex jiġi żgurat li ma jiġi ppreżentat ebda riskju f'każ ta' qsim.

Meta l-materjal li għandu jiġi proċessat jiddaħħal fl-għodda b'mod awtomatiku, għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin sabiex jiġu evitati riskji għall-persuni:

(a) meta l-biċċa li tkun qed tinħadem tiġi f'kuntatt mal-għodda, din tal-aħħar għandha tkun kisbet il-kundizzjoni normali tax-xogħol tagħha;

(b) meta l-għodda tibda taħdem u/jew tieqaf (b'mod intenzjonat jew b'mod aċċidentali), il-moviment tal-feed u l-moviment tal-għodda għandhom ikunu koordinati.

1.3.3. *Riskji minħabba oġġetti li jaqgħu jew jintefgħu 'l barra*

Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex ma jinħolqux riskji kkawżati minn oġġetti li jaqgħu jew li jintefgħu 'l barra.

1.3.4. *Riskji minħabba l-uċuħ, it-truf jew l-angoli*

Sa fejn u sakemm jippermetti l-għan tagħhom, il-parts aċċessibbli tal-makkinarju jew ta' prodott relatat ma għandux ikollhom truf li jaqtgħu, angoli li jaqtgħu, u superfiċji ħorox li jistgħu jikkawżaw korriment.

1.3.5. *Riskji relatati ma' makkinarju kombinat jew il-prodott relatat*

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu maħsuba biex iwettqu numru ta' operazzjonijiet differenti bit-twarrib manwali ta' biċċa bejn kull operazzjoni (makkinarju kombinat jew il-prodott relatat), għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'mod li jippermetti li kull element jiġi użat b'mod separat mingħajr ma l-elementi l-oħra joħolqu periklu jew riskju lill-persuni esposti.

Għal dan l-għan, għandu jkun possibbli li kull element li ma jkunx protett ikun jista' jiġi startjat u mwaqqaf separatament.

1.3.6. *Riskji relatati ma' varjazzjonijiet fil-kundizzjonijiet operattivi*

Meta l-makkinarju u jew il-prodotti relatati jwettqu operazzjonijiet f'kundizzjonijiet differenti tal-użu, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-għażla u l-aġġustament ta' dawn il-kundizzjonijiet ikunu jistgħu jitwettqu mingħajr periklu u b'mod affidabbli.

1.3.7. *Riskji relatati ma' parts li jiċċaqilqu*

Il-parts li jiċċaqilqu ta' makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu riskji ta' kuntatt li jistgħu jwasslu għal inċidenti jew, meta jippersistu r-riskji, għandhom ikunu mgħammra bi lqugħ jew b'apparati ta' protezzjoni.

Għandhom jittieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiġi evitat l-imblukkar b'mod aċċidentali tal-parts li jiċċaqilqu. Fil-każijiet meta, minkejja l-prekawzjonijiet meħuda, x'aktarx li jseħħ imblukkar, skont kif ikun applikabbli, għandhom jiġu pprovduti l-apparati jew l-għodod ta' protezzjoni speċifiċi sabiex it-tagħmir jiġi żblukkat mingħajr periklu.

L-istruzzjonijiet għall-użu u, meta jkun possibbli, sinjal fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jidentifika dawn l-apparati ta' protezzjoni speċifiċi u kif dawn għandhom jintużaw.

Il-prevenzjoni tar-riskji ta' kuntatt li jwasslu għal sitwazzjonijiet ta' periklu u l-istress psikoloġiku li jista' jiġi kkawżat mill-interazzjoni mal-magna għandhom jiġu adattati għal:

(a) koeżistenza bejn il-bniedem u l-magni fi spazju kondiviż mingħajr kollaborazzjoni diretta;

(b) interazzjoni bejn il-bniedem u l-magni.

1.3.8. *L-għażla tal-protezzjoni kontra r-riskji maħluqa minn parts li jiċċaqilqu*

L-ilqugħ jew l-apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jipproteġu kontra r-riskji maħluqa minn parts li jiċċaqilqu għandhom jintgħażlu abbażi tat-tip tar-riskju. Il-linji gwida li ġejjin għandhom jintużaw biex jgħinu fl-għażla.

1.3.8.1. Parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu

Ilqugħ iddisinjati biex jipproteġu lill-persuni mir-riskji maħluqa minn parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu għandhom ikunu:

(a) jew ilqugħ fissi kif imsemmi fit-taqsima 1.4.2.1; jew

(b) ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, kif imsemmi fit-taqsima 1.4.2.2.

Ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, għandhom jintużaw meta jkun previst aċċess ta' spiss.

1.3.8.2. Parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess

Ilqugħ jew apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jipproteġu lill-persuni mir-riskji maħluqa minn parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess għandhom ikunu:

(a) jew ilqugħ fissi kif imsemmi fit-taqsima 1.4.2.1; jew

(b) ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, kif imsemmi fit-taqsima 1.4.2.2; jew

(c) apparati ta' protezzjoni kif imsemmi fit-taqsima 1.4.3; jew

(d) taħlita ta' dan ta' hawn fuq.

Madankollu, meta ċerti parts li jiċċaqilqu involuti direttament fil-proċess ma jkunux jistgħu jsiru inaċċessibbli bis-sħiħ waqt it-tħaddim minħabba operazzjonijiet li jeħtieġu intervent minn operatur, dawn il-parts għandhom ikunu mgħammra b'dawn li ġejjin:

(a) ilqugħ fissi jew ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, li jimpedixxu l-aċċess għal dawk it-taqsimiet tal-parts li ma jintużawx fix-xogħol, u

(b) ilqugħ li jistgħu jiġu aġġustati kif imsemmi fit-taqsima 1.4.2.3 li jillimitaw l-aċċess għal dawk it-taqsimiet tal-parts li jiċċaqilqu meta l-aċċess ikun neċessarju.

1.3.9. *Riskji ta' movimenti mhux ikkontrollati*

Meta parti mill-makkinarju jew il-prodott relatat tkun ġiet imwaqqfa, kull moviment lil hinn mill-post tal-waqfien, tkun xi tkun ir-raġuni għajr azzjoni fuq l-apparati ta' kontroll, ma għandux jitħalla jseħħ jew għandu jkun ta' tip li ma jippreżentax riskju.

1.4. **Karatteristiċi meħtieġa tal-ilqugħ u tal-apparati ta' protezzjoni**

1.4.1. *Rekwiżiti ġenerali*

Ilqugħ u apparati ta' protezzjoni għandhom:

(a) ikunu mibnija b'mod li jkunu b'saħħithom;

(b) jinżammu f'posthom b'mod sikur;

(c) ma jagħtux lok għal periklu addizzjonali;

(d) ma jkunx faċli li jinqabżu jew li jiġu magħmula mhux operabbli;

(e) ikunu jinsabu f'distanza xierqa miż-żona ta' perikolu;

(f) jikkawżaw l-inqas ostaklu possibbli biex dak li jkun ikun jista' jara l-proċess tal-produzzjoni, u;

(g) jippermettu li jitwettaq xogħol essenzjali fuq l-installazzjoni u/jew il-bdil tal-għodda u għal finijiet ta' manutenzjoni billi jirrestrinġu l-aċċess esklużivament għal dik iż-żona fejn għandu jsir ix-xogħol, jekk possibbli mingħajr ma jkollu jitneħħa l-ilqugħ jew mingħajr ma jiġi diżattivat l-apparat ta' protezzjoni.

Barra minn hekk, meta jkun possibbli, l-ilqugħ għandhom jipproteġu mit-tfigħ 'il barra jew it-twaqqigħ ta' materjali jew oġġetti, u minn emissjonijiet iġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat.

1.4.2. *Rekwiżiti speċjali għall-ilqugħ*

1.4.2.1. Ilqugħ fissi

L-ilqugħ fissi għandhom jitwaħħlu permezz ta' sistemi li jkunu jistgħu jinfetħu jew jitneħħew biss permezz ta' għodod.

Is-sistemi ta' ffissar tagħhom għandhom jibqgħu mwaħħla mal-ilqugħ jew mal-makkinarju jew il-prodott relatat meta jitneħħew l-ilqugħ.

Meta jkun possibbli, l-ilqugħ ma għandhomx ikunu jistgħu jinżammu f'posthom mingħajr is-sistemi ta' ffissar tagħhom.

1.4.2.2. Ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura

Ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, għandhom:

(a) sa fejn ikun possibbli jibqgħu mwaħħla mal-makkinarju, jew mal-prodott relatat tiegħu, meta dan ikun miftuħ;

(b) ikunu ddisinjati jew mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu aġġustati biss permezz ta' azzjoni intenzjonali.

L-ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa u b'lokkjatura għandhom ikunu assoċjati ma' apparat b'lokkjatura li:

(a) jevita li jinbdew funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat sakemm dawn jingħalqu; u

(b) jagħti kmand għat-twaqqif kull meta dawn ma jkunux magħluqa.

Meta jkun possibbli għall-operatur li jilħaq iż-żona ta' periklu qabel ikun waqaf ir-riskju kkawżat mill-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa għandhom jiġu assoċjati ma' apparat għall-illokkjar tal-ilqugħ, flimkien ma' apparat b'lokkjatura li:

(a) jevita li jinbdew funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat qabel l-ilqugħ jingħalaq u jkun illokkjat; u

(b) iżomm l-ilqugħ magħluq u llokkjat sakemm ma jkunx waqaf ir-riskju ta' korriment mill-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Ilqugħ b'lokkjatura li jistgħu jiġu mċaqilqa għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li n-nuqqas jew il-ħsara ta' wieħed mill-komponenti tagħhom jevita l-istartjar tal-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat, jew iwaqqafhom.

1.4.2.3. Ilqugħ li jistgħu jiġu aġġustati biex jirrestrinġu l-aċċess

Ilqugħ li jistgħu jiġu aġġustati biex jirrestrinġu l-aċċess għaż-żoni tal-parts li jiċċaqilqu li huma strettament meħtieġa għax-xogħol għandhom ikunu jistgħu:

(a) jiġu aġġustati b'mod manwali jew awtomatiku, skont it-tip ta' xogħol involut; u

(b) jiġu aġġustati fil-pront mingħajr l-użu ta' għodod.

1.4.3. *Rekwiżiti speċjali għall-apparati ta' protezzjoni*

L-apparati ta' protezzjoni għandhom ikunu ddisinjati u inkorporati fis-sistema ta' kontroll b'tali mod li:

(a) il-parts li jiċċaqilqu ma jistgħux jaqbdu jaħdmu waqt li jkunu jistgħu jintlaħqu mill-operatur;

(b) il-parts li jiċċaqilqu ma jkunux jistgħu jintlaħqu minn persuni meta l-parts ikunu qegħdin jiċċaqilqu, u

(c) in-nuqqas jew il-ħsara ta' wieħed mill-komponenti tagħhom jimpedixxi li l-parts li jiċċaqilqu jibdew jaħdmu jew jieqfu.

L-apparati ta' protezzjoni għandhom ikunu aġġustabbli biss permezz ta' azzjoni intenzjonali.

1.5. **Riskji kkawżati minn fatturi oħra**

1.5.1. *Provvista tal-elettriku*

Meta makkinarju jew il-prodotti relatati jkollhom provvista tal-elettriku, għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra b'mod li jiġu eliminati jew li jkunu jistgħu jiġu eliminati r-riskji kollha ta' natura elettrika

L-objettivi tas-sikurezza stabbiliti fid-Direttiva 2014/35/UE għandhom japplikaw għall-makkinarju jew il-prodotti relatati. Madankollu, l-obbligi li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-konformità u l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew il-prodotti relatati fir-rigward tal-perikli marbuta mal-elettriku huma rregolati biss minn dan ir-Regolament.

1.5.2. *Elettriku statiku*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu jew jillimitaw l-akkumulazzjoni ta' ċarġis elettrostatiċi potenzjalment perikoluż u/jew ikunu mgħammra b'sistema għar-rilaxx ta' ċarġis tal-elettriku.

1.5.3. *Provvista ta' enerġija oħra għajr l-elettriku*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu jew jillimitaw l-akkumulazzjoni ta' ċarġis elettrostatiċi potenzjalment perikoluż u/jew ikunu mgħammra b'sistema għar-rilaxx ta' ċarġis tal-elettriku.

1.5.4. *Żbalji relatati mal-iffittjar*

Għandha tiġi eliminata kull possibbiltà li jsiru żbalji li jistgħu jseħħu meta jiġu ffittjati jew iffittjati mill-ġdid ċerti parts li jistgħu jkunu sors ta' riskju, permezz tad-disinn u l-bini ta' dawn il-parts jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-parts infushom jew fuq il-post fejn jitwaħħlu. L-istess informazzjoni għandha tingħata fuq il-parts li jiċċaqilqu jew fuq il-post fejn jitwaħħlu meta jkun hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex jiġi evitat ir-riskju.

Meta jkun hemm bżonn, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jipprovdu aktar informazzjoni dwar dawn ir-riskji.

Meta konnessjoni ħażina tista' tkun is-sors ta' riskju, għandha tiġi eliminata kull possibbiltà ta' konnessjonijiet ħżiena permezz tad-disinn jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq l-elementi li għandhom jiġu konnessi u, meta jkun xieraq, fuq il-mezz tal-konnessjoni.

1.5.5. *Temperaturi estremi*

Għandhom jittieħdu passi biex jiġi eliminat kull riskju ta' korriment li jista' jirriżulta minn kuntatt jew prossimità ma' parts ta' makkinarju jew il-prodott relatat jew mal-materjali tagħhom b'temperaturi għoljin jew baxxi ħafna.

Għandhom jittieħdu wkoll il-passi meħtieġa sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' ħruġ 'il barra ta' materjal jaħraq jew kiesaħ ħafna, jew biex tingħata protezzjoni kontra perikli simili.

1.5.6. *Nirien*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw kull riskju ta' nirien jew ta' tishin żejjed ippreżentati mill-makkinarju jew il-prodott relatat stess jew minn gassijiet, likwidi, trab, fwar jew sustanzi oħra prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat, jew li jintużaw minnhom.

1.5.7. *Splużjonijiet*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw kull riskju ta' nirien jew ta' tishin żejjed ippreżentati mill-makkinarju jew il-prodott relatat stess jew minn gassijiet, likwidi, trab, fwar jew sustanzi oħra prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat, jew li jintużaw minnhom.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati, sa fejn huwa kkonċernat ir-riskju ta' splużjoni minħabba l-użu tagħhom f'atmosfera potenzjalment esplożiva, għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

1.5.8. *Storbju*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-riskji li jirriżultaw mill-emissjoni ta' storbju fl-arja jitnaqqas sal-inqas livell, billi jitqiesu l-progress tekniku u d-disponibbiltà tal-metodi għat-tnaqqis tal-istorbju, b'mod partikolari mis-sors stess

Il-livell tal-emissjoni ta' storbju jista' jiġi vvalutat b'referenza għad-data komparattiva dwar l-emissjonijiet għal makkinarju jew il-prodotti relatati simili.

1.5.9. *Vibrazzjonijiet*

Il-makkinarju jew prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-riskji li jirriżultaw mill-vibrazzjonijiet prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat jitnaqqsu sa l-inqas livell possibbli, billi jitqiesu l-progress tekniku u d-disponibbiltà ta' mezzi li jnaqqsu l-vibrazzjoni, b'mod partikolari mis-sors stess.

Il-livell tal-emissjoni ta' storbju jista' jiġi vvalutat b'referenza għad-data komparattiva dwar l-emissjonijiet għal makkinarju jew il-prodotti relatati simili.

1.5.10. *Radjazzjoni*

L-emissjonijiet ta' radjazzjoni mhux mixtieqa mill-makkinarju jew prodotti relatati għandhom jiġu eliminati, jew jitnaqqsu għal livelli li ma jkollhomx effetti avversi fuq il-persuni.

Kwalunkwe emissjonijiet ta' radjazzjoni jonizzanti funzjonali għandhom jiġu limitati għall-aktar livell baxx, li jkun biżżejjed għat-tħaddim tajjeb tal-makkinarju jew il-prodott relatat waqt l-issettjar, it-tħaddim u t-tindif. Meta jkun hemm riskju, għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi meħtieġa.

Kwalunkwe emissjonijiet ta' radjazzjoni mhux jonizzanti funzjonali waqt l-issettjar, it-tħaddim u t-tindif għandhom ikunu limitati għal livelli li ma jkollhomx effetti avversi fuq il-persuni.

1.5.11. *Radjazzjoni esterna*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-radjazzjoni esterna ma tikkawża ebda interferenza fit-tħaddim tagħhom.

1.5.12. *Radjazzjoni bil-laser*

Meta jintuża tagħmir bil-laser, għandu jitqies dan li ġej:

(a) tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod jipprevjeni kull radjazzjoni aċċidentali;

(b) tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun protett b'mod li r-radjazzjoni effettiva, ir-radjazzjoni prodotta b'rifless jew b'diffużjoni u r-radjazzjoni sekondarja ma jkunux ta' ħsara għas-saħħa;

(c) it-tagħmir ottiku għall-osservazzjoni jew l-aġġustament tat-tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun ta' tip li r-radjazzjoni tal-laser ma toħloq l-ebda riskju għas-saħħa.

1.5.13. *Emissjonijiet ta' materjali u sustanzi perikolużi*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jistgħu jiġu evitati r-riskji ta' inalazzjoni, inġestjoni, kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u membrani mukużi u l-penetrazzjoni mill-ġilda ta' materjali u sustanzi perikolużi li jipproduċu.

Meta ma jkunx possibbli li periklu jiġi eliminat, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'tali mod li l-materjali u s-sustanzi perikolużi jkunu jistgħu jiġu kkontrollati, maqbuda, evakwati, ippreċipitati bl-isprejjar tal-ilma, iffiltrati jew trattati permezz ta' metodu ieħor li jkun effettiv bl-istess mod.

Meta l-proċess ma jkunx magħluq bis-shiħ matul it-tħaddim normali tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-apparati għall-konteniment jew il-qbid, il-filtrazzjoni jew is-separazzjoni u l-evakwazzjoni għandhom ikunu jinsabu f'postijiet fejn jistgħu jkollhom l-effett massimu tagħhom.

1.5.14. *Riskju li wieħed jinqabad f'magna*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati, mibnija jew mgħammra b'mezzi li jimpedixxu li persuni jingħalqu fihom jew, jekk dan ma jkunx possibbli, b'mezzi biex tintalab l-għajnuna.

1.5.15. *Riskju ta' żliq, ta' tgerbib jew li wieħed jaqa'*

Il-parts tal-makkinarju jew il-prodott relatat meta persuni x'aktarx li jiċċaqalqu minn naħa għall-oħra jew fejn joqogħdu bilwieqfa għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimpedixxu li l-persuni jiżolqu, jitfixklu f'dawn il-parts jew jaqgħu fuqhom jew minn fuqhom.

Meta ikun xieraq, dawn il-parts għandhom ikunu mgħammra bi mqabad fissi b'mod relattiv għall-utent, u li jgħinuh iżomm l-istabbiltà tiegħu.

1.5.16. *Dawl*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jeħtieġu protezzjoni mill-effetti tas-sajjetti waqt li jkunu qed jintużaw għandhom ikunu mgħammra b'sistema biex l-enerġija elettriku li tirriżulta tiġi skarikata fl-art.

1.6. **Manutenzjoni**

1.6.1. *Manutenzjoni tal-makkinarju jew il-prodott relatat*

Il-punti ta' aġġustament u ta' manutenzjoni għandhom ikunu jinsabu 'il barra miż-żoni ta' perikolu. Għandu jkun possibbli li x-xogħlijiet ta' aġġustament, ta' manutenzjoni, ta' tiswija, ta' tindif u xogħol ieħor ta' manutenzjoni jitwettqu waqt li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu weqfin.

Jekk waħda jew iktar mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq ma tkunx tista' tiġi ssodisfata għal raġunijiet tekniċi, għandhom jittieħdu miżuri biex jiġi żgurat li dawn ix-xogħlijiet ikunu jistgħu jitwettqu mingħajr riskju (ara t-taqsima 1.2.5).

Fil-każ ta' makkinarju awtomatizzat u, meta jkun meħtieġ, makkinarju jew il-prodotti relatati oħra, għandu jiġi pprovdut apparat ta' konnessjoni għall-immuntar ta' tagħmir dijanjostiku għad-detezzjoni tal-ħsarat.

Il-komponenti awtomatizzati tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li jridu jiġu mibdula ta' spiss għandhom ikunu jistgħu jitneħħew u jiġu mibdula bla xkiel u bla periklu. L-aċċess għall-komponenti għandu jippermetti li dawn il-kompiti jkunu jistgħu jitwettqu bil-mezzi tekniċi meħtieġa f'konformità ma' metodu ta' operazzjoni speċifikat.

1.6.2. *Aċċess għall-pożizzjonijiet tat-tħaddim u għall-punti ta' servizz ta' manutenzjoni*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjati u mibnija b'tali mod li jippermetti aċċess b'mod sikur għaż-żoni kollha meta jkunu meħtieġa interventi waqt it-tħaddim, l-aġġustament, il-manutenzjoni u t-tindif tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Fil-każ ta' makkinarju jew prodotti relatati li fihom għandhom jidħlu persuni għal interventi ta' tħaddim, aġġustament, manutenzjoni jew tindif, l-aċċessi tal-makkinarju għandhom ikunu ta' daqs xieraq u adattati għall-użu ta' tagħmir tas-salvataġġ b'tali mod li jkun possibbli salvataġġ ta' emerġenza tal-persuni.

1.6.3. *Iżolament tas-sorsi tal-enerġija*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mgħammra b'mezzi biex jiġu iżolati mis-sorsi kollha ta' elettriku. Dawn il-mezzi ta' iżolament għandhom jiġu identifikati b'mod ċar. Għandhom ikunu jistgħu jissakkru jekk it-tqabbid mill-ġdid jista' jqiegħed il-persuni f'periklu. Il-mezzi ta' iżolament għandhom ikunu jistgħu jissakkru wkoll meta operatur ma jkunx jista' jiċċekkja, minn kwalunkwe post li jkollu aċċess għalih, sabiex jara li l-elettriku jkun għadu maqtugħ.

Fil-każ ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li jistgħu jitqabbdu ma' provvista tal-elettriku, ikun biżżejjed li jitneħħa l-plagg, jekk l-operatur ikun jista' jiċċekkja minn kwalunkwe post li jkollu aċċess għalih li l-plagg għadu maqlugħ.

Wara li jiġi maqtugħ l-elettriku, għandu jkun possibbli li l-elettriku li jkun baqa' jew li jibqa' maħżun fiċ-ċirkwiti tal-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi dissipat b'mod normali mingħajr riskju għall-persuni.

Bħala eċċezzjoni għar-rekwiżiti fil-paragrafi ta' hawn fuq, ċerti ċirkwiti jistgħu jibqgħu mqabbdin mas-sorsi tal-enerġija tagħhom sabiex, pereżempju, iżommu parts, jipproteġu informazzjoni, jixegħlu fuq ġewwa, eċċ. F'dan il-każ, għandhom jittieħdu passi speċjali biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-operaturi.

1.6.4. *Intervent tal-operatur*

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu iddisinjati, mibnija u mgħammra b'tali mod li l-ħtieġa ta' intervent mill-operatur tkun limitata. Jekk l-intervent mill-operatur ma jkunx jista' jiġi evitat, għandu jkun possibbli li dan jitwettaq bla xkiel u mingħajr periklu.

1.6.5. *Tindif tal-parts ta' ġewwa*

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jkun possibbli li jitnaddfu l-parts ta' ġewwa li kellhom fihom sustanzi jew taħlit perikoluż mingħajr ma l-operatur jidħol fihom; kull żblukkar meħtieġ għandu jkun jista' jsir minn barra wkoll. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi evitat id-dħul fil-makkinarju jew prodott relatat, għandu jkun iddisinjat u mibni b'mod li t-tindif ikun jista' jsir b'mod sikur.

1.7. **Informazzjoni**

1.7.1. *Informazzjoni u twissijiet dwar il-makkinarju jew il-prodott relatat*

Preferibbilment, l-informazzjoni u t-twissijiet dwar il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġu pprovduti fil-forma ta' simboli u pittogrammi li jistgħu jinftehmu malajr.

Kwalunkwe informazzjoni jew twissija, kemm verbali kif ukoll bil-miktub, iridu jiġu espressi b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

1.7.1.1. Informazzjoni u l-mezzi ta' informazzjoni

L-informazzjoni meħtieġa għall-kontroll tal-makkinarju jew prodott relatat għandha tingħata f'forma li mhijiex ambigwa u li tinftiehem faċilment. Ma għandhiex tkun eċċessiva sal-punt li tkun iżżejjed għall-operatur.

Apparati ta' wiri fuq skrin jew kwalunkwe mezzi interattivi oħra ta' komunikazzjoni bejn l-operatur u l-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jinftehmu faċilment u jkunu faċli biex jintużaw.

1.7.1.2. Apparati ta' twissija

F'każ li jkun hemm probabbiltà li s-saħħa u s-sikurezza ta' persuni tista' titqiegħed fil-periklu minħabba ħsara fit-tħaddim ta' makkinarju jew prodott relatat mhux sorveljati, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'tali mod li jagħtu sinjali xierqa akustiċi jew bid-dawl bħala twissija.

Meta makkinarju jew prodott relatat ikunu mgħammra b'apparati ta' twissija, dawn ma għandhomx ikunu ambigwi u għandhom ikunu jidhru faċilment. L-operatur għandu jkollu l-faċilitajiet biex jiċċekkja t-tħaddim ta' dawn l-apparati ta' twissija fi kwalunkwe ħin.

Għandu jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar il-kuluri u s-sinjali tas-sikurezza.

1.7.2. *Twissija għar-riskji residwi*

Meta jkun għad hemm riskji minkejja l-miżuri tad-disinn sikur inerenti, il-miżuri ta' salvagwardja u l-miżuri protettivi kumplimentari adottati, għandhom jiġu pprovduti t-twissijiet meħtieġa, inkluż l-apparati ta' twissija.

1.7.3. *Immarkar tal-makkinarju jew il-prodotti relatati*

Minbarra r-rekwiżiti tal-immarkar fl-Artikoli 10 u 24, il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha għandhom ikunu mmarkati b'mod li jidher, li jkun leġġibbli u li ma jitħassarx.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati koperti mill-kapitoli 2 sa 6 ta' dan l-Anness għandhom jiġu mmarkati wkoll skont ir-rekwiżiti addizzjonali stabbiliti f'dawk il-kapitoli.

Barra minn hekk, makkinarju jew prodott relatat mibnija u ddisinjati għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplożiva għandhom jiġu mmarkati b'mod xieraq.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkollhom magħhom ukoll l-informazzjoni sħiħa rilevanti għat-tip tagħhom u li hi essenzjali għall-użu sikur. Din l-informazzjoni hija soġġetta għar-rekwiżiti stabbiliti fit-taqsima 1.7.1.

Meta parti ta' makkinarju jew prodott relatat għandha tiġi mmaniġġata b'tagħmir għall-irfigħ waqt l-użu, il-piż tagħha għandu jiġi indikat b'mod leġġibbli, li ma jitħassarx u li ma jkunx ambigwu.

1.7.4. *Struzzjonijiet għall-użu*

Minbarra l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10(7), l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jitfasslu kif stabbilit hawn taħt.

Bħala eċċezzjoni għall-Artikolu 10(7), l-istruzzjonijiet għall-manutenzjoni maħsuba għall-użu minn persunal speċjalizzat imqabbad mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jistgħu jingħataw f'lingwa waħda biss tal-Unjoni li tinftiehem mill-persunal speċjalizzat.

1.7.4.1. Prinċipji ġenerali għall-abbozzar tal-istruzzjonijiet għall-użu

(a) Il-kontenut tal-istruzzjonijiet għall-użu ma għandux ikopri biss l-użu maħsub tal-makkinarju jew il-prodott relatat iżda għandu jqis ukoll kwalunkwe użu ħażin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;

(b) Fil-każ ta' makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba biex jintużaw minn operaturi mhux professjonali, il-lingwaġġ u t-tqassim tal-istruzzjonijiet għall-użu għandhom iqisu l-livell ta' edukazzjoni u l-għarfien ġenerali li jistgħu jiġu mistennija b'mod raġonevoli minn tali operaturi.

1.7.4.2. Kontenut tal-istruzzjonijiet għall-użu

1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom, meta jkun applikabbli, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem kummerċjali u l-indirizz sħiħ tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

(b) id-deżinjazzjoni tal-makkinarju jew il-prodott relatat kif immarkata fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat stess, għajr in-numru tas-serje (ara t-taqsima 1.7.3);

(c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, jew l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jinqara mill-magni, meta tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, f'konformità mal-Artikolu 10(8);

(d) deskrizzjoni ġenerali tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(e) it-tpinġijiet, id-dijagrammi, id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-użu, il-manutenzjoni u t-tiswija tal-makkinarju jew il-prodott relatat, u għall-verifika tat-tħaddim tajjeb tagħhom;

(f) deskrizzjoni tal-istazzjon(ijiet) tax-xogħol li x'aktarx ikun/u okkupat/i mill-operaturi;

(g) deskrizzjoni tal-użu maħsub tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(h) twissijiet dwar modi kif il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jridux jintużaw, u li l-esperjenza tkun uriet li jistgħu jseħħu;

(i) l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ, l-installazzjoni u l-konnessjoni, inklużi t-tpinġijiet, id-dijagrammi u l-mezzi tat-tqabbid u d-deżinjazzjoni tal-qafas jew tal-installazzjoni li fuqha għandhom jiġu assemblati l-makkinarju jew il-prodott relatat;

(j) l-istruzzjonijiet għall-installazzjoni u l-assemblaġġ għat-tnaqqis tal-istorbju jew tal-vibrazzjonijiet;

(k) l-istruzzjonijiet għat-tqegħid fis-servizz u l-użu tal-makkinarju jew il-prodott relatat u, jekk ikun meħtieġ, l-istruzzjonijiet għat-taħriġ tal-operaturi;

(l) informazzjoni dwar ir-riskji residwi li jibqgħu minkejja l-miżuri tad-disinn sikur inerenti, u l-miżuri ta' salvagwardja u l-miżuri protettivi kumplimentari adottati;

(m) struzzjonijiet dwar il-miżuri protettivi li għandhom jittieħdu mill-utent, inkluż, meta jkun xieraq, it-tagħmir ta' protezzjoni personali li għandu jkun provdut;

(n) il-karatteristiċi essenzjali tal-għodod li jistgħu jitwaħħlu mal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(o) il-kundizzjonijiet li fihom il-makkinarju jew il-prodott relatat jissodisfaw ir-rekwiżit tal-istabbiltà waqt l-użu, it-trasport, l-assemblaġġ, iż-żarmar meta ma jkunux fis-servizz, l-ittestjar jew waqt ħsara li tista' tiġi prevista;

(p) struzzjonijiet bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-operazzjonijiet tat-trasport, tal-immaniġġar u tal-ħżin ikunu jistgħu jsiru b'mod sikur, filwaqt li jingħata wkoll il-piż tal-makkinarju jew il-prodott relatat u tad-diversi parts tagħhom meta dawn jiġu trasportati b'mod regolari separatament;

(q) il-metodu tat-tħaddim li għandu jiġi segwit f'każ ta' inċident jew waqfien minħabba ħsara; jekk x'aktarx li jseħħ imblukkar, il-metodu ta' tħaddim li għandu jiġi segwit sabiex it-tagħmir ikun jista' jiġi żblukkat b'mod sikur;

(r) id-deskrizzjoni tal-operazzjonijiet ta' aġġustament u ta' manutenzjoni li jenħtieġ li jitwettqu mill-utent u l-miżuri ta' manutenzjoni preventivi li jenħtieġ li jiġu osservati filwaqt li jitqiesu d-disinn u l-użu tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(s) struzzjonijiet maħsuba sabiex l-aġġustament u l-manutenzjoni jkunu jistgħu jsiru bla periklu, inkluż il-miżuri protettivi li jenħtieġ li jittieħdu matul dawn l-operazzjonijiet

(t) l-ispeċifikazzjonijiet tal-parts ta' rikambju li għandhom jintużaw, meta dawn jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-operaturi;

(u) l-informazzjoni li ġejja dwar l-emissjonijiet tal-istorbju fl-ajru:

(i) il-livell tal-pressjoni akustika ponderat-A fl-istazzjonijiet tax-xogħol, meta dan jaqbeż is-70 dB(A); meta dan il-livell ma jaqbiżx is-70 dB(A), dan il-fatt għandu jiġi indikat;

(ii) l-ogħla valur tal-emissjoni tal-pressjoni akustika istantanja ponderat-C fl-istazzjonijiet tax-xogħol, meta dan jaqbeż it-63 Pa (130 dB f'relazzjoni ma' 20 μPa);

(iii) il-livell tal-potenza akustika ponderat-A emess mill-makkinarju jew il-prodott relatat, meta l-livell tal-pressjoni akustika ponderat-A fl-istazzjonijiet tax-xogħol jaqbeż it-80 dB(A).

Dawn il-valuri għandhom ikunu dawk effettivament imkejla għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni, jew inkella l-valuri stabbiliti abbażi tal-kejl li jittieħed għal makkinarju jew il-prodott relatat teknikament kumparabbli, li huma rappreżentattivi tal-makkinarju jew il-prodott relatat li għandhom jiġu prodotti.

Fil-każ ta' makkinarju jew prodott relatat ta' daqs kbir ħafna, minflok il-livell tal-potenza akustika ponderat-A, jistgħu jiġu indikati l-livelli tal-pressjoni akustika ponderati-A f'pożizzjonijiet speċifikati madwar il-makkinarju jew il-prodott relatat.

Meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 20(3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, il-livelli tal-ħoss għandhom jitkejlu bl-użu tal-aktar metodu xieraq għall-makkinarju jew il-prodott relatat.

Kull meta l-valuri tal-emissjoni tal-ħoss ikunu indikati, għandhom jiġu speċifikati l-inċertezzi rigward dawn il-valuri. Għandha tingħata deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet operattivi tal-makkinarju jew il-prodott relatat matul il-kejl, u deskrizzjoni tal-metodi li jkunu ntużaw għall-kejl.

Meta l-istazzjonijiet tax-xogħol mhumiex jew ma jistgħux jiġu definiti, il-livelli tal-pressjoni akustika ponderati-A għandhom jiġu mkejla f'distanza ta' metru (1 m) mill-wiċċ tal-makkinarju jew il-prodott relatat u f'għoli ta' 1,6 metru mill-art jew mill-pjattaforma tal-aċċess. Il-pożizzjoni u l-valur tal-pressjoni massima tal-ħoss għandhom jiġu indikati.

Fir-rigward ta' makkinarju jew il-prodotti relatati għat-tnaqqis tal-istorbju, meta jkun xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jispeċifikaw kif dak it-tagħmir għandu jiġi assemblat u installat b'mod korrett (ara wkoll it-taqsima 1.7.4.2(1), il-punt (j)).

Meta atti legali speċifiċi tal-Unjoni jistabbilixxu rekwiżiti oħra għall-kejl tal-livelli tal-pressjoni akustika jew tal-livelli tal-potenza akustika, għandhom jiġu applikati dawk l-atti legali u d-dispożizzjonijiet korrispondenti ta' din it-taqsima ma għandhomx japplikaw;

(v) informazzjoni dwar il-prekawzjonijiet, l-apparati u l-mezzi meħtieġa għas-salvataġġ tal-persuni li jkun immedjat u b'ġentilezza;

(w) meta makkinarju jew il-prodotti relatati x'aktarx jemettu radjazzjoni mhux jonizzanti li tista' tikkawża ħsara lill-persuni, b'mod partikolari lil persuni b'apparat mediku attiv impjantabbli li huwa attiv jew mhux attiv, l-informazzjoni dwar ir-radjazzjoni emessa għall-operatur u l-persuni es

(x) meta d-disinn tal-makkinarju jew il-prodotti relatati jippermetti emissjonijiet ta' sustanzi perikoluż mill-makkinarju jew il-prodott relatat, il-karatteristiċi tal-apparat tal-qbid, tal-filtrazzjoni jew ta' skariku jekk tali apparat ma jiġix ipprovdut mal-makkinarju jew il-prodott relatat, u kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

(i) ir-rata tal-fluss għall-emissjoni ta' materjali u sustanzi perikoluż mill-makkinarju jew il-prodott relatat;

(ii) il-konċentrazzjoni ta' materjali jew sustanzi perikoluż madwar il-makkinarju jew il-prodott relatat li jkunu ġejjin mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew minn materjali jew sustanzi użati mal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(iii) l-effettività tal-apparat tal-qbid jew tal-filtrazzjoni u l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu osservati biex tinżamm l-effettività tiegħu maż-żmien.

Il-valuri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jew jiġu mkejla effettivament għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni jew jiġu stabbiliti abbażi ta' kejl fir-rigward ta' makkinarju teknikament komparabbli jew prodott relatat teknikament komparabbli, li jkunu rappreżentattivi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

1.7.5. *Kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ*

Il-kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ li jiddeskrivu l-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jikkontradixxu l-istruzzjonijiet għall-użu fir-rigward tal-aspetti tas-saħħa u s-sikurezza. Il-kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ li jiddeskrivu l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tax-xogħol tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun fihom l-istess informazzjoni dwar l-emissjonijiet li jkun hemm fl-istruzzjonijiet għall-użu.

2. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI TAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA GĦAL ĊERTI KATEGORIJI TA' MAKKINARJU U L-PRODOTTI RELATATI

Il-makkinarju u l-prodotti relatati għal oġġetti tal-ikel, il-makkinarju u l-prodotti relatati għal prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi, il-makkinarju portabbli li jista' jinżamm fl-idejn jew li jista' jiġi ggwidat bl-idejn u l-prodotti relatati, il- makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdemu b'impatt, il-makkinarju u l-prodotti relatati għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili u l-makkinarju u l-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali kollha tas-saħħa u tas-sikurezza deskritti f'dan il-kapitolu (ara l-Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

2.1. **Makkinarju u prodotti relatati għal oġġetti tal-ikel u makkinarju u prodotti relatati għal prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi**

2.1.1. *Ġenerali*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għall-użu ma' oġġetti tal-ikel jew ma' prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jevita kwalunkwe riskju ta' infezzjoni, mard jew kontaġju.

Għandhom jiġu osservati r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) il-materjali li jiġu f'kuntatt ma', jew li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt, ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem jew ma' prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti legali rilevanti tal-Unjoni; il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'tali mod li dawn il-materjali jkunu jistgħu jitnaddfu kull darba qabel jintużaw u meta dan ma jkunx possibbli, għandhom jintużaw parts li jintremew wara l-użu;

(b) l-uċuħ kollha li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem jew ma' prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi, għajr uċuħ ta' parts li jintremew wara l-użu, għandhom:

(i) ikunu lixxi u mingħajr xfur u lanqas xquq li fihom jistgħu jinġemgħu materjali organiċi, u dan japplika wkoll għall-ġonot tagħhom;

(ii) ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li x-xtur, it-truf u l-irkejjen tal-assemblaġġi jitnaqqsu għall-minimu;

(iii) ikunu jistgħu jiġu mnaddfa u diżinfettati faċilment, meta jkun meħtieġ wara t-tneħħija tal-parts li jistgħu jiġu żarmati faċilment; l-uċuħ ta' ġewwa għandu jkollhom kurvi b'raġġ biżżejjed li jippermetti t-tindif bir-reqqa;

(c) għandu jkun possibbli li l-likwidi, il-gassijiet u l-aerosols li joħorġu minn oġġetti tal-ikel, prodotti farmaċewtiċi jew kożmetiċi kif ukoll minn likwidi tat-tindif, tad-diżinfettar u tat-tlaħliħ, ikunu jistgħu jitneħħew mill-magna jew mill-prodott relatat bis-sħiħ (possibilment f'pożizzjoni "għat-tindif");

(d) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjatit u mibnija b'tali mod li jipprevjenu li kwalunkwe sustanzi jew kreaturi ħajjin, b'mod partikolari insetti, jidħlu, jew kwalunkwe materja organika takkumula, f'żoni li ma jistgħux jitnaddfu;

(e) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjat u mibnija b'tali mod li l-ebda sustanzi anċillari perikoluża għas-saħħa, inklużi l-lubrikanti użati, ma jkunu jistgħu jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem, kożmetiċi jew prodotti farmaċewtiċi; meta jkun meħtieġ, il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-konformità kontinwa ma' dan ir-rekwiżit tkun tista' tiġi verifikata.

2.1.2. *Struzzjonijiet għall-użu*

L-istruzzjonijiet għall-użu għall-makkinarju jew il-prodotti relatati għal oġġetti tal-ikel u l-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-użu mal-prodotti kożmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom jindikaw il-prodotti u l-metodi tat-tindif, tad-diżinfettar u tat-tlaħliħ rakkomandati, mhux biss għaż-żoni li jkunu aċċessibbli bla xkiel imma wkoll għaż-żoni meta l-aċċess ikun impossibbli jew mhux rakkomandat.

2.2. **Makkinarju jew prodotti relatati portabbli li jistgħu jinżammu fl-idejn jew li jistgħu jiġu ggwidati bl-idejn**

2.2.1. *Ġenerali*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati portabbli li jistgħu jinżammu fl-idejn jew li jistgħu jiġu ggwidati bl-idejn għandhom:

(a) skont it-tip tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, għandu jkollhom wiċċ ta' rfid ta' daqs biżżejjed u jkollhom numru biżżejjed ta' pumi u appoġġi ta' daqs xieraq, ippożizzjonati b'tali mod li jiżguraw l-istabbiltà tal-makkinarju jew il-prodott relatat fil-kundizzjonijiet operattivi maħsuba;

(b) għajr meta jkun teknikament impossibbli, jew meta jkun hemm apparat ta' kontroll indipendenti, fil-każ ta' mankijiet li ma jistgħux jitħallew b'mod sikur bis-sħiħ, għandhom ikunu mgħammra b'apparati ta' kontrolli manwali għall-istartjar u għat-twaqqif ippożizzjonati b'mod li l-operatur ikun jista' jħaddimhom mingħajr ma jitlaq il-mankijiet minn idejh;

(c) ma jippreżentawx riskji ta' startjar aċċidentali jew tħaddim kontinwu wara li l-operatur ikun telaq il-mankijiet minn idejh; għandhom jittieħdu passi ekwivalenti jekk dan ir-rekwiżit ma jkunx teknikament fattibbli;

(d) iħallu, meta jkun neċessarju, kontroll viżiv taż-żona ta' periklu u tal-azzjoni tal-għodda mal-materjal li jkun qiegħed jiġi pproċessat.

(e) ikollhom apparat jew sistema konnessa tal-egżost, bi żbokk ta' konnessjoni għall-estrazzjoni jew sistema ekwivalenti biex jinqabdu jew jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi; dan ir-rekwiżit ma japplikax jekk iwassal għal periklu ġdid, meta l-funzjoni ewlenija tal-makkinarju jew il-prodotti relatati tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi u għall-emissjonijiet ta' magni b'kombustjoni interna;

(f) ikunu ddisinjat u mibnija b'tali mod li l-mankijiet tal-makkinarju portabbli jew tal-prodotti relatati jagħmlu l-istartjar u l-waqfien sempliċi.

2.2.1.1. S t r u z z j o n i j i e t g ħ a l l - u ż u

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja fir-rigward tal-vibrazzjonijiet, espressi bħala aċċellerazzjoni (m/s^2), trażmessi minn makkinarju jew prodotti relatati portabbli li jista' jinżamm fl-idejn jew li jista' jiġi ggwidat bl-idejn:

(a) il-valur totali tal-vibrazzjonijiet minn vibrazzjonijiet kontinwi li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;

(b) il-valur medju tal-ogħla amplitudni tal-aċċellerazzjoni minn vibrazzjonijiet minn skossi ripetuti, li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;

(c) l-inċertezza taż-żewġ riżultati tal-kejl.

Il-valuri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jew jiġu mkejla effettivament għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni, jew ikunu dawk stabbiliti abbażi ta' kejl fir-rigward ta' makkinarju jew il-prodotti relatati teknikament komparabbli, li jkunu rappreżentattivi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

Jekk l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 20 (3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, id-data dwar il-vibrazzjonijiet għandhom titkejjel bl-użu tal-aktar kodiċi ta' kejl xieraq għall-makkinarju jew il-prodotti relatati.

Il-kundizzjonijiet operattivi matul il-kejl u l-metodi użati għall-kejl, jew ir-referenza tal-istandard armonizzat applikat, għandhom jiġu speċifikati.

2.2.2. *Makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdmu b'impatt*

2.2.2.1. Ġenerali

Makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdmu b'impatt għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

(a) l-enerġija tiġi trażmessa lill-element li jieħu l-impatt mill-komponent intermedjarju li ma jħallix l-apparat;

(b) l-apparat ta' attivazzjoni jevita l-impatt sakemm il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jkunux f'pożizzjoni korretta bi pressjoni xierqa fuq il-materjal tal-bażi;

(c) ma tkunx tista' sseħħ attivazzjoni involontarja; meta jkun hemm bżonn, sekwenza xierqa ta' azzjonijiet fuq l-apparat ta' attivazzjoni u l-apparat ta' kontroll għandhom ikunu meħtieġa biex jixkatta impatt;

(d) l-attivazzjoni aċċidentali tiġi evitata matul l-immaniġġar jew f'każ ta' xokk;

(e) l-operazzjonijiet tat-tagħbija u tal-ħatt jistgħu jsiru bla xkiel u bla periklu.

Meta jkun hemm bżonn, għandu jkun possibbli li l-apparat jiġi mgħammar bi lqugħ tat-tip splinter guards, u l-ilqugħ xieraq/xierqa għandu jiġi pprovdut/għandhom jiġu pprovduti mill-manifattur tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

2.2.2.2. Struzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni meħtieġa dwar:

(a) l-aċċessorji u t-tagħmir interkambjabbli li jistgħu jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(b) l-elementi għall-iffissar jew l-elementi ta' impatt xierqa li għandhom jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(c) meta jkun xieraq, il-cartridges xierqa li għandhom jintużaw.

2.3. **Makkinarju jew prodotti relatati għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simil**

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili għandu jkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun iddisinjat, mibni jew mgħammar b'mod li l-biċċa li tkun qed tiġi maħduma tkun tista' titqiegħed u tiġi ggwidata b'mod sikur; meta l-biċċa tinżamm bl-idejn fuq bank tax-xogħol, dan tal-aħħar għandu jkun stabbli biżżejjed waqt ix-xogħol u ma għandux jimpedixxi l-moviment tal-biċċa;

(b) meta l-makkinarju jew il-prodott relatat x'aktarx li jintużaw f'kundizzjonijiet li jinvolvu riskju ta' tfigħ 'il barra tal-biċċiet li jkunu qed jinħadmu jew ta' parts minnhom, dawn għandhom ikunu ddisinjati, mibnija jew mgħammra b'mod li jipprevjeni t-tfigħ 'il barra, jew, jekk dan ma jkunx possibbli, b'mod li jevita li t-tfigħ 'il barra joħloq riskji għall-operatur u/jew għall-persuni esposti;

(c) il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra bi brejk awtomatiku li jwaqqaf l-għodda fi żmien qasir biżżejjed f'każ li jkun hemm riskju ta' kuntatt mal-għodda hija u tieqaf;

(d) meta l-għodda tkun inkorporata f'makkinarju jew prodott relatat mhux awtomatiku għalkollox, dak il-makkinarju jew prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jelimina jew inaqqas kull riskju ta' korriment aċċidentali.

2.4. **Makkinarju jew prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**

2.4.1. *Għall-finijiet tat-taqsima 2.4., japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:*

"Makkinarju jew prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti" tfisser makkinarju jew prodotti relatati maħsuba b'mod speċifiku għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont it-tifsira tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. *Ġenerali*

Il-manifattur tal-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiżgura li titwettaq valutazzjoni tar-riskju ta' esponiment mhux intenzjonat tal-ambjent għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, f'konformità mal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju u ta' tnaqqis tar-riskju msemmi fil-punt 1 tal-Prinċipji Ġenerali.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu ddisinjati u mibnija billi jitqiesu r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu sabiex il-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu jistgħu jitħaddmu, jiġu aġġustati u jingħataw il-manutenzjoni mingħajr esponiment mhux intenzjonat tal-ambjent għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

It-tnixxija għandha tiġi evitata f'kull ħin.

2.4.3. *Kontrolli u monitoraġġ*

Għandu jkun possibbli li l-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti tiġi kkontrollata u mmonitorjata b'mod faċli u preċiż, u li tiġi mwaqqfa minnufih, mill-pożizzjonijiet tat-tħaddim.

2.4.4. *Il-mili u t-tbattil*

Il-makkinarju u l-prodott relatat għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'mod li jiffaċilita mili preċiż bil-kwantità meħtieġa ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jiżgura tbattil faċli u sħiħ, filwaqt li jiġi evitat kull tixrid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jiġi evitat kull tniġġis tas-sors tal-ilma matul dawn l-operazzjonijiet.

2.4.5. *Applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti*

2.4.5.1. Rata ta' applikazzjoni

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'mezzi faċli, akkurati u affidabbli għall-aġġustament tar-rata tal-applikazzjoni.

2.4.5.2. Id-distribuzzjoni, depożizzjoni u t-tixrid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiżguraw li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu applikati fuq iż-żoni fil-mira, biex jitnaqqas kemm jista' jkun it-telf tiegħu f'inħawi oħra u sabiex jiġi evitat li jinxterdu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent. Meta jkun il-każ, għandu jiġi żgurat li jkun hemm distribuzzjoni uniformi u applikazzjoni omoġenja.

2.4.5.3. Testijiet

Sabiex jiġi verifikat li l-parts rilevanti tal-makkinarju jew il-prodott relatat jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fit-taqsimiet 2.4.5.1 u 2.4.5.2, il-manifattur għandu, għal kull tip ta' makkinarju jew prodott relatat ikkonċernati, iwettaq testijiet xierqa jew iqabbad lil xi ħadd iwettaqhom.

2.4.5.4. Telf waqt waqfien

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw it-telf waqt li titwaqqaf il-funzjoni tal-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.4.6. *Manutenzjoni*

2.4.6.1. Tindif

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jitnaddfu sewwa u faċilment mingħajr kontaminazzjoni tal-ambjent.

2.4.6.2. Servizz ta' manutenzjoni

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjat u mibnija b'tali mod li jiffaċilitaw it-tibdil ta' parts imkagħbra mingħajr kontaminazzjoni tal-ambjent.

2.4.7. *Spezzjonijiet*

Għandu jkun possibbli li l-istrumenti tal-kejl meħtieġa jiġu mqabbda faċilment mal-makkinarju jew il-prodott relatat biex jiġi vverifikat li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu qed jaħdmu b'mod korrett.

2.4.8. *L-immarkar ta' żnienen, passaturi u filtri*

Iż-żnienen, l-għeriebel u l-filtri għandhom ikunu mmarkati b'mod li t-tip u d-daqs tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar.

2.4.9. *Indikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat*

Jekk ikun il-każ, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'appoġġ speċifiku fejn min iħaddem il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun jista' jpoġġi l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun qed jintuża.

2.4.10. *Struzzjonijiet għall-użu*

Fl-istruzzjonijiet għall-użu għandu jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej:

(a) il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu matul it-taħlit, il-mili, l-applikazzjoni, it-tbattil, it-tindif u l-operazzjonijiet ta' manutenzjoni u trasport sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-ambjent;

(b) il-kundizzjonijiet iddettaljati tal-użu għall-ambjenti differenti ta' tħaddim maħsuba, inklużi t-tħejjija u l-aġġustamenti korrispondenti meħtieġa biex tkun żgurata li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jinfirex fuq l-inħawi maħsuba, filwaqt li jitnaqqas kemm jista' jkun it-tixrid f'inħawi oħra, biex ikun evitat it-tixrid fl-ambjent u, jekk ikun il-każ, biex ikun żgurat li jkun hemm distribuzzjoni uniformi kif ukoll dispożizzjoni omoġenja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(c) id-diversi tipi u daqsijiet ta' żnienen, passaturi u filtri li jistgħu jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(d) il-frekwenza tal-kontrolli u l-kriterji u l-metodi għat-tibdil ta' parts soġġetti għal tkagħbir bl-użu u li jaffettwaw it-tħaddim tajjeb tal-makkinarju jew il-prodott relatat, bħalma huma ż-żnienen, il-passaturi u l-filtri;

(e) l-ispeċifikazzjoni tal-ikkalibrar, il-manutenzjoni ta' kuljum, it-tħejjija għax-xitwa u kontrolli oħra meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jaħdmu sew;

(f) it-tipi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu jikkawżaw tħaddim ħażin tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

(g) indikazzjoni li l-operatur jenħtieġ li jżomm aġġornat l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat fuq l-appoġġ speċifiku msemmi fit-taqsima 2.4.9;

(h) it-tqabbid u l-użu ta' kull tagħmir u aċċessorju speċjali u l-prekawzjonijiet neċessarji li għandhom jittieħdu;

(i) indikazzjoni li l-makkinarju jew il-prodott relatat jista' jkun soġġett għal rekwiżiti nazzjonali għall-ispezzjoni regolari minn entitajiet dežinjati, kif previst fid-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2];

(j) il-karatteristiċi tal-makkinarju jew il-prodott relatat, li għandhom jiġu spezzjonati sabiex ikun żgurat li jkunu qed jaħdmu b'mod korrett;

(k) struzzjonijiet għall-konnessjoni tal-istrumenti tal-kejl meħtieġa.

3. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI TAS-SAĦĦA U TAS-SIKUREZZA BIEX JIĠU KKUMPENSATI R-RISKJI MAĦLUQA MILL-MOBBILTÀ TAL-MAKKINARJU JEW IL-PRODOTTI RELATATI

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jippreżentaw riskji minħabba l-mobbiltà tagħhom għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali kollha tas-saħħa u tas-sikurezza stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

[2] Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71).

3.1. **Ġenerali**

3.1.1. *Għall-finijiet ta' din it-taqsima, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:*

(a) "Makkinarju jew prodotti relatati li jippreżentaw perikli minħabba l-mobbiltà tagħhom" tfisser:

(i) makkinarju jew prodotti relatati li t-tħaddim tagħhom jeħtieġu jew moviment waqt ix-xogħol, jew moviment kontinwu jew nofs kontinwu bejn sensiela ta' postijiet fissi tax-xogħol; jew

(ii) makkinarju jew prodotti relatati imħaddma mingħajr ma jiġu mressqa, imma li jistgħu jkunu mgħammra b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu mressqa mingħajr xkiel minn post għall-ieħor.

(b) "Sewwieq" tfisser operatur responsabbli għall-moviment ta' makkinarju jew prodott relatat, li jistgħu jiġu ttrasportati mill-makkinarju jew li jistgħu jkunu bil-mixi filwaqt li jakkumpanjaw il-makkinarju, jew li jista' jiggwida l-makkinarju permezz ta' kontroll mill-bogħod;

(c) "Makkinarju mobbli awtonomu" tfisser makkinarju mobbli b'modalità awtonoma, li fiha huma żgurati l-funzjonijiet essenzjali kollha tas-sikurezza tal-makkinarju mobbli fiż-żona tal-ivvjaġġar u tax-xogħol tiegħu mingħajr interazzjoni permanenti ta' operatur;

(d) "Superviżur" tfisser persuna responsabbli għas-superviżjoni tal-makkinarju mobbli awtonomu;

(e) "Funzjoni superviżorja" tfisser sorveljanza mill-bogħod mhux permanenti ta' makkinarju mobbli awtonomu minn apparat li jippermetti li jirċievi informazzjoni jew twissijiet u li jagħti ordnijiet limitati lil dan il-makkinarju.

3.2. **Pożizzjonijiet tat-tħaddim**

3.2.1. *Pożizzjoni tas-sewqan*

Il-viżibbiltà mill-post tas-sewqan għandha tkun tali li s-sewwieq ikun jista' jħaddem il-makkinarju jew il-prodott relatat u l-għodod tiegħu fil-kundizzjonijiet previsti b'mod raġonevoli tal-użu tagħhom b'mod għal-kollox sikur għalih u għall-persuni esposti. Meta jkun meħtieġ, għandhom jiġu pprovduti apparati xierqa biex jiġu rimedjati r-riskji kkawżati minn viżjoni diretta mhux xierqa.

Il-makkinarju jew prodott relatat li fuqhom jiġi ttrasportat is-sewwieq għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li, mill-post tas-sewqan, ma jkun hemm l-ebda riskju li s-sewwieq jiġi f'kuntatt mhux maħsub minn qabel mar-roti jew mal-binarji.

Il-post tas-sewqan ta' sewwieqa riekba għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li tkun tista' tiġi installata kabina tas-sewwieq, sakemm dan ma jżidx ir-riskju u sakemm ikun hemm spazju għaliha. Il-kabina għandha tinkorpora post għall-istruzzjonijiet għall-użu meħtieġa mis-sewwieq.

3.2.2. *Sedili*

Meta jkun hemm riskju li operaturi jew persuni oħra trasportati mill-makkinarju jistgħu jitgħaffġu bejn il-parts tal-makkinarju u l-inħawi fejn jinsab il-makkinarju f'każ li l-makkinarju jinqaleb fuq ġenb jew 'il quddiem jew lura, b'mod partikolari b'referenza għal makkinarju mgħammar bi struttura protettiva kif imsemmi fit-taqsima 3.4.3 jew 3.4.4:

(a) il-makkinarju għandu jkun iddisinjat jew mgħammar b'sistema ta' trażżin li żżomm il-persuni fis-sedili tagħhom jew fl-istruttura protettiva, mingħajr ma tirrestrinġi l-movimenti meħtieġa għat-tħaddim jew il-movimenti b'mod relattiv għall-istruttura kkawżati mis-sospensjoni tas-sedili;

meta jkun hemm riskju sinifikanti ta' qlib fuq ġenb jew 'il quddiem u ma tintużax is-sistema ta' trażżin tiegħu, ma għandux ikun possibbli li l-makkinarju jiċċaqlaq;

tali sistemi ta' trażżin għandhom iqisu l-prinċipji ergonomiċi u ma għandhomx jiġu installati jekk iżidu r-riskju;

(b) għandu jiġi pprovdut sinjal viżwali u akustiku fil-post tas-sewqan li jwissi lis-sewwieq meta s-sewwieq qiegħed fil-pożizzjoni tas-sewqan u ma jkunx qed juża s-sistema ta' trażżin.

3.2.3. *Postijiet għal persuni oħra*

Jekk il-kundizzjonijiet tal-użu jipprevedu li persuni oħra għajr is-sewwieq jistgħu okkażjonalment jew regolarment jiġu ttrasportati jew jaħdmu fuq il-makkinarju, għandhom jiġu pprovduti postijiet xierqa li jippermettu li dawn jiġu ttrasportati jew jaħdmu fuq il-makkinarju mingħajr riskju.

It-tieni u t-tielet subparagrafi tat-taqsima 3.2.1 japplikaw ukoll għall-postijiet ipprovduti għall-persuni għajr is-sewwieq.

3.2.4. *Funzjoni superviżorja*

Meta jkun rilevanti, il-makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati għandu jkollhom funzjoni superviżorja speċifika għall-modalità awtonoma. Din il-funzjoni għandha tippermetti lis-superviżur jirċievi informazzjoni mill-bogħod mill-makkinarju. Il-funzjoni superviżorja għandha tippermetti biss azzjonijiet għall-istartjar u t-twaqqif tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mill-bogħod jew jitmexxa f'pożizzjoni sikura u fi stat sikur biex jiġu evitati riskji oħra. Għandha tkun iddisinjata u mibnija biex tippermetti dawk l-azzjonijiet biss meta s-superviżur ikun jista' jara direttament jew indirettament iż-żona tal-moviment u tax-xogħol tal-magna u meta l-apparat protettiv ikun attivat.

L-informazzjoni li s-superviżur jirċievi mill-makkinarju meta l-funzjoni superviżorja tkun attiva għandha tippermetti lis-superviżur ikollu viżjoni kompleta u akkurata tal-operazzjoni, tal-moviment u tal-pożizzjonament sikur tal-magna fiż-żona tal-ivvjaġġar u tax-xogħol tagħha.

Din l-informazzjoni għandha twissi lis-superviżur dwar l-okkorrenza ta' sitwazzjonijiet mhux previsti jew ta' periklu ta' dak il-ħin jew imminenti li jeħtieġu l-intervent tas-superviżur.

Jekk il-funzjoni superviżorja ma tkunx attiva, il-makkinarju ma għandux ikun jista' jaħdem.

3.3. **Sistemi ta' kontroll**

Jekk ikun meħtieġ, għandhom jittieħdu passi biex jiġi evitat li jsir użu mhux awtorizzat tal-kontrolli.

F'każ ta' kontroll mill-bogħod, kull unità ta' kontroll għandha tidentifika b'mod ċar il-makkinarju jew il-prodott relatat li għandhom jiġu kkontrollati minn dik l-unità.

Is-sistema ta' kontroll mill-bogħod għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li taffettwa biss:

(a) il-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni;

(b) dawn il-funzjonijiet;

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jiġu kkontrollati mill-bogħod għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jirrispondu biss għas-sinjali mill-unitajiet ta' kontroll maħsuba.

Għal makkinarju mobbli awtonomu jew prodott relatat, is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata biex twettaq il-funzjonijiet tas-sikurezza waħedha kif stabbilit f'din it-taqsima, anki meta l-azzjonijiet jiġu ordnati bl-użu ta' funzjoni superviżorja mill-bogħod.

3.3.1. *Apparati ta' kontroll*

Is-sewwieq għandu jkun jista' jħaddem l-apparati kollha ta' kontroll meħtieġa għat-tħaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mill-post tas-sewqan, għajr għal funzjonijiet li jistgħu jiġu attivati b'mod sikur biss bl-użu ta' apparati ta' kontroll li jkunu jinsabu band'oħra. Dawn il-funzjonijiet jinkludu, b'mod partikolari, dawk li għalihom l-operaturi għajr is-sewwieq ikunu responsabbli jew li minħabba fihom is-sewwieq ikollu jħalli l-post tiegħu tas-sewqan biex jikkontrollahom b'mod sikur.

Fejn ikun hemm pedali, dawn għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li jippermettu li s-sewwieq jopera l-makkinarju b'mod sikur u bl-inqas riskju possibbli ta' tħaddim mhux korrett. Għandu jkollhom superfiċje ma tiżloqx u għandhom ikunu jistgħu jitnaddfu faċilment.

Meta t-tħaddim tagħhom jista' jwassal għal perikli, b'mod partikolari għal movimenti perikoluži, l-apparati ta' kontroll, għajr dawk f'pożizzjonijiet prestabbiliti, għandhom jerġgħu lura lejn il-pożizzjoni newtrali hekk kif jiġu rilaxxati mill-operatur.

Fil-każ ta' makkinarju bir-roti, is-sistema tal-isteering għandha tiġi ddisinjata u mibnija b'tali mod li tnaqqas il-forza ta' movimenti għal għarrieda tar-rota tal-isteering jew tal-liver tal-isteering ikkawżati minn skossi fuq ir-roti ta' gwida.

Kwalunkwe kontroll li jillokkja d-differenxjal għandu jkun iddisinjat u ppożizzjonat b'tali mod li jippermetti li l-illokkjar tad-differenxjal ikun jista' jiġi diżattivat meta l-makkinarju jkun qed jiċċaqlaq.

Is-sitt subparagrafu tat-taqsima 1.2.2, dwar sinjali tat-twissija akustiċi u/jew viżwali, japplika biss f'każ ta' irriversjar.

3.3.2. *Startjar/moviment*

Il-movimenti tal-ispostament ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq riekeb fuqu għandhom ikunu possibbli biss jekk is-sewwieq ikollu l-kontrolli f'idejh.

Meta, għall-għanijiet ta' tħaddim, il-makkinarju jkun mgħammar b'apparati li jaqbżu ż-żona normali ta' spazju liberu tiegħu (pereżempju stabbilizzaturi, ġibb, eċċ.) is-sewwieq għandu jiġi pprovdut b'mezzi biex ikun jista' jikkontrolla, mingħajr diffikultà u qabel ma jibda jċaqlaq il-makkinarju, li tali apparati jkunu f'pożizzjoni partikolari li tippermetti moviment bla periklu.

Dan japplika wkoll għall-parts l-oħra kollha li; biex ikun jista' jsir moviment sikur, għandhom ikunu f'pożizzjonijiet partikolari, illokkjati jekk ikun meħtieġ.

Meta dan ma joħloqx riskji oħra, il-moviment tal-makkinarju għandu jiddependi fuq l-pożizzjonament sikur tal-parts imsemmija hawn fuq.

Ma għandux ikun possibbli li l-makkinarju jiċċaqlaq b'mod mhux intenzjonat meta tkun qed tiġi startjata l-magna.

Il-moviment ta' makkinarju mobbli awtonomu għandu jqis ir-riskji relatati maż-żona meta huwa maħsub li jiċċaqlaq u jitħaddem.

3.3.3. *Funzjoni tal-ispostament*

Mingħajr preġudizzju għar-regolamenti tat-traffiku, il-makkinarju awtopropulsiv u l-karrijiet li jiġbed warajh għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-tnaqqis tal-veloċità, tal-waqfien, tal-użu tal-brejkijiet u tal-immobilizzazzjoni sabiex jiżguraw is-sikurezza skont il-kundizzjonijiet kollha tax-xogħol, tat-tagħbija, tal-veloċità, tal-art u tal-pendil maħsuba għalihom.

Is-sewwieq għandu jkun jista' jnaqqas il-veloċità u jwaqqaf il-makkinarju awtopropulsiv permezz ta' apparat ewlieni. Meta s-sikurezza teħtieġ hekk, fil-każ li l-apparat ewlieni ma jaħdimx, jew fin-nuqqas tal-provvista tal-enerġija meħtieġa għall-attivazzjoni tal-apparat ewlieni, għandu jiġi pprovdut apparat ta' emerġenza b'kontrolli kompletament indipendenti u aċċessibbli fil-pront għat-tnaqqis tal-veloċità u għat-twaqqif.

Meta s-sikurezza teħtieġ hekk, għandu jiġi pprovdut apparat għall-ipparkjar biex il-makkinarju wieqaf ma jkunx jista' jiċċaqlaq. Dan l-apparat jista' jiġi kkombinat ma' wieħed mill-apparati msemmija fit-tieni paragrafu, jekk ikun ta' tip mekkaniku għalkollox.

Il-makkinarju kkontrollat mill-bogħod għandu jkun mgħammar b'apparati li jwaqqfu t-tħaddim b'mod awtomatiku u minnufih u għall-prevenzjoni ta' tħaddim potenzjalment perikoluż fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) jekk ix-xufier jitlef il-kontroll;

(b) jekk jirċievi s-sinjal għall-waqfien;

(c) jekk tinstab ħsara f'parti li tirrigwarda s-sikurezza tas-sistema;

(d) jekk ma jinstabx sinjal ta' validazzjoni fi żmien speċifikat.

It-taqsima 1.2.4 ma tapplikax għall-funzjoni tal-ispostament.

Il-makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati għandhom jikkonformaw ma' waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin jew mat-tnejn li huma skont kif meħtieġ mill-valutazzjoni tar-riskju:

(i) għandhom jiċċaqilqu u joperaw f'żona magħluqa mgħammra b'sistema ta' protezzjoni periferali li tinkludi lqugħ jew apparat ta' protezzjoni;

(ii) għandhom ikunu mgħammra b'apparati intenzjonati għad-detezzjoni ta' persuni, annimali domestiċi jew kwalunkwe ostaklu ieħor fil-viċinanza tagħhom, meta dawk l-ostakli jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni jew ta' annimali domestiċi jew għat-tħaddim sikur tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Il-movimenti ta' makkinarju mobbli jew ta' prodott relatat imqabbad ma' karru wieħed jew aktar jew ma' tagħmir irmonkat, inkluż makkinarju mobbli awtonomu jew prodott relatat imqabbad ma' karru wieħed jew aktar jew ma' tagħmir irmonkat, ma għandhomx joħolqu riskji għal persuni, annimali domestiċi jew għal kwalunkwe ostaklu ieħor fiż-żona ta' periklu ta' tali makkinarju jew prodott relatat u karrijiet jew tagħmir irmonkat.

3.3.4. *Il-moviment ta' makkinarju kkontrollat minn persuna miexja*

Il-moviment ta' makkinarju awtopropulsiv ikkontrollat minn persuna miexja għandu jkun possibbli biss permezz ta' azzjoni sostnuta mis-sewwieq fuq l-apparat ta' kontroll rilevanti. B'mod partikolari, ma għandux ikun possibbli li jseħħ moviment meta l-magna tkun qed tiġi startjata. Is-sistemi ta' kontroll għal makkinarju kkontrollat minn persuni bil-mixi għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji li jinħolqu mill-moviment mhux intenzjonat tal-magna lejn is-sewwieq, b'mod partikolari:

(a) it-tgħaffiġ;

(b) il-korriment minn għodod li jduru.

Il-veloċità tal-ispostament tal-makkinarju għandha tkun kompatibbli mal-pass ta' sewwieq huwa u miexi.

Fil-każ ta' makkinarju li fuqu tista' tiġi mwaħħla għodda li ddur, ma għandux ikun possibbli l-attwazzjoni tal-għodda meta jkun imdaħħal il-kontroll tar-rivers, għajr meta l-moviment tal-makkinarju jirriżulta mill-moviment tal-għodda. Fil-każ ta' dan tal-aħħar, il-veloċità tar-rivers għandha tkun tali li ma tqigħedx lis-sewwieq f'periklu.

3.3.5. *Ħsara fiċ-ċirkwit tal-kontroll*

Ħsara fil-provvista tal-enerġija tal-power-assisted steering, meta dan ikun installat, ma għandhiex timpedixxi lill-makkinarju milli jiġi mmanuvrat matul il-ħin meħtieġ biex jitwaqqaf.

Għal makkinarju mobbli awtonomu, ħsara fis-sistema tal-isteering ma għandux ikollha impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju.

3.4. **Protezzjoni kontra l-perikli mekkaniċi**

3.4.1. *Movimenti mhux ikkontrollati*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija u, meta xieraq, imqiegħda fuq reffieda mobbli, b'tali mod li jiġi żgurat li meta jiġu mċaqilqa, oxxillazzjonijiet mhux ikkontrollati taċ-ċentru tal-gravità tagħhom ma jaffettwawx l-istabbiltà tagħhom jew ma jeżerċitawx strapazz eċċessiv fuq l-istruttura tagħhom.

3.4.2. *Parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu*

Permezz ta' deroga mit-taqsima 1.3.8.1, fil-każ ta' magni, l-ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa li jipprevjenu l-aċċess għall-parts li jiċċaqilqu tal-kumpartiment tal-magna ma għandhomx għalfejn ikollhom apparat b'lokkjatura jekk ikollhom jinfetħu jew bl-użu ta' għodda jew b'ċavetta jew b'kontroll li jkun jinsab fil-post tas-sewqan, sakemm dan il-post tas-sewqan ikun f'kabina magħluqa għalkollox b'sokor sabiex jimpedixxi aċċess mhux awtorizzat.

3.4.3. *Qlib fil-ġenb u l-quddiem jew wara*

Meta, fil-każ ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq riekeb fuqu, l-operatur(i) jew persuna/persuni oħra, ikun hemm riskju ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, il-makkinarju għandu jkun mgħammar bi struttura ta' protezzjoni xierqa għajr jekk din iżżid ir-riskji.

Din l-istruttura għandha tkun tali li, f'każ ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, tippermetti lill-persuna riekba/persuni rekbin fuqha volum limitu tad-deflezzjoni xieraq.

Sabiex jiġi vverifikat li l-istruttura tikkonforma mar-rekwiżit stabbilit fit-tieni paragrafu, il-manifattur għandu jwettaq testijiet xierqa għal kull tip ta' struttura kkonċernata, jew iqabbad lil xi ħadd iwettaq tali testijiet.

3.4.4. *Oġġetti li jaqgħu*

Meta, fil-każ ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq, b'operatur/i jew b'persuna/persuni oħra riekba fuqu, ikun hemm riskju li jaqgħu oġġetti jew materjal, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jitqies dan ir-riskju u, jekk jippermetti d-daqs, għandu jkun mgħammar bi struttura ta' protezzjoni xierqa.

Din l-istruttura għandha tkun tali li, f'każ li jaqgħu oġġetti jew materjali, tiggarantixxi lill-persuna riekba/persuni rekbin fuqha volum limitu tad-deflezzjoni xieraq.

Sabiex jiġi vverifikat li l-istruttura tikkonforma mal-ħtieġa stabbilita fit-tieni paragrafu, il-manifattur għandu jwettaq testijiet xierqa għal kull tip ta' struttura involuta, jew iqabbad lil xi ħadd iwettaq tali testijiet.

3.4.5. *Mezzi ta' aċċess*

L-imqabad u t-turġien għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li l-operaturi jużawhom b'mod istintiv u ma jużawx l-apparati ta' kontroll biex jiffaċilitaw l-aċċess.

3.4.6. *Tagħmir tal-irmonk*

Il-makkinarju kollu li jintuża biex jirmonka jew biex ikun irmonkat għandu jkun mgħammar b'apparati tal-irmonk jew b'mekkaniżmi tat-tqabbid iddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li jiżguraw konnessjoni u qtugħ faċli u sikuri u li jevitaw li l-makkinarju jinqala' b'mod inċidentali waqt l-użu.

Sakemm it-tagħbija tal-iżbarra tal-irmonk teħtieġ hekk, tali makkinarju għandu jkun mgħammar b'appoġġ b'superfiċje ta' kuntatt xierqa għat-tagħbija u għall-art.

3.4.7. *Trażmissjoni ta' enerġija bejn makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv u makkinarju riċevitur*

Apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew li jgħaqqdu makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv mal-ewwel bearing fiss tal-makkinarju riċevitur għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li kull parti li tiċċaqlaq waqt it-tħaddim tkun protetta fit-tul kollu tagħha.

Fuq il-ġenb tal-makkinarju (jew tat-trattur) awtopropulsiv, il-power take-off li miegħu jkun imwaħħal l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa għandu jkun protett jew minn ilqugħ imwaħħal u mqabbad mal-makkinarju (jew mat-trattur) awtopropulsiv jew minn kwalunkwe apparat ieħor li jipprovdi protezzjoni ekwivalenti.

Dan l-ilqugħ għandu jkun jista' jinfetaħ għall-aċċess għall-apparat tat-trażmissjoni li jista' jitneħħa. Ladarba dan ikun f'postu, għandu jkun hemm biżżejjed spazju biex jiġi evitat li x-xaft tat-trażmissjoni jikkawża ħsara lill-ilqugħ meta l-makkinarju (jew it-trattur) ikun qiegħed jiċċaqlaq.

Fuq in-naħa tal-makkinarju riċevitur, ix-xaft tad-dħul għandu jkun magħluq f'housing protettiv imwaħħal mal-makkinarju.

Torque limiters jew freewheels jistgħu jitwaħħlu biss mat-trażmissjonijiet tal-ġonta universali man-naħa li tmiss mal-makkinarju misjuq. L-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa għandu jkun immarkat kif xieraq.

Il-makkinarju riċevitur kollu li t-tħaddim tiegħu jeħtieġ apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa sabiex jitqabbad ma' makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv, għandu jkollu sistema li tqabbad l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa sabiex, meta l-makkinarju ma jkunx iġanċjat, l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa u l-ilqugħ tiegħu ma ssirilhomx ħsara jekk imissu mal-art jew ma' parti mill-makkinarju.

Il-parts ta' fuq barra tal-ilqugħ għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li ma jkunux jistgħu jduru flimkien mal-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa. L-ilqugħ għandu jgħatti t-trażmissjoni sat-truf tal-ħniek ta' ġewwa fil-każ ta' ġonot universali sempliċi u mill-inqas saċ-ċentru tal-ġonta jew il-ġonot ta' barra fil-każ ta' ġonot universali b'angoli wiesgħa.

Jekk il-mezzi ta' aċċess għall-pożizzjonijiet tax-xogħol huma pprovduti viċin l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa, dawn għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-ilqugħ tax-xaft ma jkunux jistgħu jintużaw bħala turġien, għajr jekk ma jkunux ġew iddisinjati u mibnija għal dak l-iskop.

3.5. **Protezzjoni kontra riskji oħra**

3.5.1. *Batteriji*

Il-housing tal-batterija għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jipprevjeni li l-elettrolit jinbeżaq fuq l-operatur fil-każ ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, u b'tali mod li jevita l-akkumulazzjoni ta' fwar fil-postijiet okkupati mill-operaturi.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-batterija tkun tista' tiġi skonnettjata bl-użu ta' apparat faċilment aċċessibbli pprovdut għal dak l-għan.

Il-batteriji b'iċċarġjar awtomatiku għal makkinarju mobbli jew prodotti relatati, inkluż makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati, għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jipprevjenu l-perikli msemmija fit-taqsimiet 1.3.8.2. u 1.5.1., inklużi r-riskji ta' kuntatt jew kolliżjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' persuna jew ma' makkinarju jew prodott relatat ieħor meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiċċaqlaq b'mod awtonomu lejn l-istazzjon tal-iċċarġjar.

3.5.2. *Nirien*

Skont ir-riskji antiċipati mill-manifattur, il-makkinarju għandu, meta jippermetti d-daqs tiegħu:

(a) jew jippermetti li jiġi installat apparat tat-tifi tan-nar li jkun aċċessibbli mingħajr xkiel; jew

(b) jiġi provdut b'sistemi għat-tifi tan-nar integrati.

3.5.3. *Emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi*

It-tieni u t-tielet paragrafi tat-taqsima 1.5.13 ma għandhomx japplikaw meta l-funzjoni ewlenija tal-makkinarju tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi. Madankollu, l-operatur għandu jkun protett mir-riskju li jkun espost għal tali emissjonijiet perikolużi.

Makkinarju mobbli b'persuna riekba/persuni rekbin fuqu li l-funzjoni ewlenija tiegħu tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi għandu jkun mgħammar b'kabini ta' filtrazzjoni jew b'miżuri ta' sikurezza ekwivalenti.

3.5.4. *Riskju ta' kuntatt ma' linji elettriċi fl-ajru li jkollhom l-elettriku għaddej minnhom*

Skont l-għoli tagħhom, il-makkinarju mobbli jew il-prodotti relatati għandhom, meta rilevanti, ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra b'tali mod li jiġi evitat ir-riskju ta' kuntatt ma' linji elettriċi fl-ajru li jkollhom l-elettriku għaddej minnhom, jew ir-riskju li jinħoloq ark elettriku bejn kwalunkwe parti tal-makkinarju jew operatur li jkun qed isuq il-makkinarju u linja elettrika fl-ajru li jkollha l-elettriku għaddej minnha.

Meta r-riskju għall-persuni li jħaddmu l-makkinarju mġarrab mill-kuntatt ma' linja elettrika fl-ajru li jkollha l-elettriku għaddej minnha ma jkunx jista' jiġi evitat għalkollox, il-makkinarju mobbli jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra sabiex jipprevjenu kwalunkwe periklu elettriku.

3.6. **Informazzjoni u indikazzjonijiet**

3.6.1. *Tabelli, sinjali u twissijiet*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkollhom sinjali u/jew pjanċi tal-istruzzjonijiet rigward l-użu, l-aġġustament u l-manutenzjoni, kull meta jkun hemm bżonn, biex jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni. Għandhom jiġu magħżula, iddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jidħru b'mod ċar u ma jitħassrux.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-regolamenti tat-traffiku fit-toroq, il-makkinarju jew il-prodotti relatati b'sewwieq riekeb għandu jkollhom magħhom it-tagħmir li ġej:

(a) apparat ta' twissija akustika biex tinġibed l-attenzjoni tal-persuni;

(b) sistema ta' sinjali bid-dwal rilevanti għall-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu; dan ir-rekwiżit ta' sistema ta' sinjali bid-dwal ma japplikax għal makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biss għal xogħlijiet taħt l-art u li ma jkollhomx enerġija elettrika;

(c) meta jkun meħtieġ, għandu jkun hemm konnessjoni xierqa bejn il-karru u l-makkinarju jew il-prodott relatat għat-tħaddim tas-sinjali.

Makkinarju li jitħaddem mill-bogħod jew prodotti relatati li, f'kundizzjonijiet normali tal-użu, jesponi persuni għar-riskji ta' impatt jew tgħaffiġ għandu jkun mgħammar b'mezzi xierqa li jissinjalaw il-movimenti tiegħu jew b'mezzi li jipproteġu lill-persuni kontra tali riskji. L-istess għandu japplika għal makkinarju jew prodotti relatati li waqt li jkunu qed jintużaw jinvolvu ċ-ċaqliq kostanti 'l quddiem u lura fuq assi wieħed b'mod ripetittiv waqt li s-sewwieq ma jkunx jista' jara ż-żona fuq in-naħa ta' wara tal-makkinarju b'mod dirett.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mibnija b'tali mod li l-mezzi ta' twissija u ta' sinjalazzjoni ma jkunux jistgħu jiġu diżattivati b'mod mhux intenzjonat. Meta dan ikun essenzjali għas-sikurezza, tali apparati għandhom jiġu pprovduti b'mezzi biex jiġi kkontrollat li jkunu qed jaħdmu sew, filwaqt li l-operatur għandu jiġi mwissi b'mod ċar dwar il-ħsarat fihom.

Meta l-moviment tal-makkinarju jew tal-għodda tiegħu jkun partikolarment ta' periklu, għandhom jiġu pprovduti sinjali fuq il-makkinarju li jwissu li wieħed ma għandux jersaq viċin il-makkinarju waqt li jkun qed jaħdem; is-sinjali għandhom ikunu jistgħu jinqraw minn distanza biżżejjed biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-persuni li jkunu jinsabu fil-qrib.

3.6.2. *Markatura*

(1) Dawn li ġejjin għandhom jintwerew b'mod li jista' jinqara u li ma jitħassarx fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha:

(a) il-potenza nominali f'kilowatts (kW);

(b) il-massa tal-konfigurazzjoni l-aktar komuni f'kilogrammi (kg).

(2) Dawn li ġejjin għandhom jintwerew b'mod li jista' jinqara u li ma jitħassarx fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha:

(a) il-ġibda massima tal-iżbarra tal-irmonk prevista fil-ganċ ta' trazzjoni, f'Newtons (N);

(b) it-tagħbija massima vertikali prevista fuq il-ganċ ta' trazzjoni, f'Newtons (N).

3.6.3. *Struzzjonijiet għall-użu*

3.6.3.1. Vibrazzjonijiet

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja fir-rigward tal-vibrazzjonijiet, espressi bħala aċċellerazzjoni (m/s^2), trażmessi mill-makkinarju jew mill-prodott relatat lis-sistema tal-idejn-dirgħajn jew lill-ġisem kollu:

(a) il-valur totali tal-vibrazzjonijiet minn vibrazzjonijiet kontinwi li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;

(b) il-valur medju tal-ogħla amplitudni tal-aċċellerazzjoni minn vibrazzjonijiet minn skossi ripetuti, li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;

(c) l-ogħla valur tal-għerq tal-medja tal-kwadrati tal-aċċellerazzjoni ponderata li għaliha huwa soġġett il-ġisem kollu, fejn dan jaqbeż 0,5 m/s^2; meta dan il-valur ma jaqbiżx iż-0,5 m/s^2, dan għandu jissemma;

(d) l-inċertezza tal-kejl.

Dawn il-valuri għandhom ikunu dawk effettivament imkejla għall-makkinarju jew għall-prodott relatat inkwistjoni, jew inkella l-valuri stabbiliti abbażi tal-kejl li jittieħed għal makkinarju jew għal prodotti relatati teknikament kumparabbli, li huma rappreżentattivi tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati li għandhom jiġu prodotti.

Meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, il-vibrazzjonijiet għandhom jitkejlu bl-użu tal-aktar kodiċi ta' kejl xieraq għall-makkinarju jew għall-prodotti relatati kkonċernati.

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet operattivi waqt il-kejl u deskrizzjoni tal-kodiċijiet tal-kejl li jintużaw.

3.6.3.2. Użi multipli

L-istruzzjonijiet għall-użu għal makkinarju jew prodott relatat li jippermettu numru ta' użi skont it-tagħmir użat u l-istruzzjonijiet għall-użu għat-tagħmir interkambjabbli għandhom jinkludu l-informazzjoni meħtieġa għall-assemblaġġ u l-użu b'mod sikur tal-makkinarju bażiku jew tal-prodott relatat u tat-tagħmir interkambjabbli li jista' jitwaħħal.

3.6.3.3. Makkinarju mobbli awtonomu jew prodotti relatati

L-istruzzjonijiet għall-użu ta' makkinarju mobbli awtonomu jew prodotti relatati għandhom jispeċifikaw il-karatteristiċi taż-żona tal-ispostament u tax-xogħol, u ż-żona ta' periklu maħsuba tagħhom.

4. REKWIŻITI ESSENZJALI GĦAS-SAĦĦA U S-SIGURTÀ SUPPLEMENTARI BIEX JIKKUMPENSAW GĦALL-PERIKOLI MINĦABBA OPERAZZJONIJIET TAL-IRFIGĦ

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jippreżentaw periklu minħabba operazzjonijiet ta' rfigħ għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u tas-sikurezza deskritti f'din it-taqsima (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

4.1. **Ġenerali**

4.1.1. *Għall-finijiet tal-punt 4.1, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:*

(a) "Operazzjoni ta' rfigħ" tfisser moviment ta' unitajiet ta' tagħbija li jikkonsistu f'oġġetti u/jew persuni li jeħtieġu, fi kwalunkwe ħin, bidla fil-livell;

(b) "Tagħbija ggwidata" tfisser tagħbija li l-moviment totali tagħha jsir tul gwidi riġidi jew flessibbli, li l-pożizzjoni tagħhom tkun stabbilita b'punti fissi;

(c) "Koeffiċjent tax-xogħol" tfisser il-proporzjon aritmetiku bejn it-tagħbija garantita mill-manifattur sa fejn komponent ikun kapaċi jżommha, u t-tagħbija massima tax-xogħol immarkata fuq il-komponent;

(d) "Koeffiċjent tat-test" tfisser il-proporzjon aritmetiku bejn it-tagħbija li tintuża biex isiru t-testijiet statiċi jew dinamiċi fuq il-makkinarju jew prodott relatat jew aċċessorju għall-irfigħ u t-tagħbija tax-xogħol massima mmarkata fuq il-makkinarju jew prodott relatat għall-irfigħ jew l-aċċessorju għall-irfigħ.

(e) "Test statiku" tfisser it-test li matulu il-makkinarju jew prodott relatat jew aċċessorju għall-irfigħ l-ewwel jiġu spezzjonati u soġġetti għall-forza li tikkorrespondi għat-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent statiku xieraq tat-test, u wara li titneħħa t-tali tagħbija jiġu spezzjonati mill-ġdid biex jiġi żgurat li ma tkun seħħet l-ebda ħsara.

(f) "Test dinamiku" tfisser it-test li matulu l-makkinarju għall-irfigħ jew prodott relatat jitħaddem fil-konfigurazzjonijiet possibbli kollha tiegħu bit-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent tat-test tad-dinamika xieraq filwaqt li titqies l-imġiba dinamika tal-makkinarju għall-irfigħ biex jiġi kkontrollat li l-makkinarju jiffunzjona kif xieraq;

(g) "Trasportatur" tfisser parti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li fuqha jew fiha jitqiegħdu l-persuni u/jew l-oġġetti sabiex jiġu elevati.

4.1.2. *Protezzjoni kontra r-riskji mekkaniċi*

4.1.2.1. Riskji minħabba n-nuqqas ta' stabbiltà

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-istabbiltà meħtieġa fit-taqsima 1.3.1 tinżamm kemm waqt is-servizz u kemm barra minnu, inklużi l-fażijiet kollha tat-trasport, l-assemblaġġ u ż-żarmar, matul ħsarat previsti tal-komponent u wkoll matul it-testijiet imwettqa f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu. Għal dan l-iskop, il-manifattur għandu juża l-metodi xierqa ta' verifika.

4.1.2.2. Makkinarju jew prodott relatat li jitħaddem fuq vireg ta' gwida u binarji

Il-makkinarju jew prodtt relatat għandu jiġi pprovdut b'apparati li jaġixxu fuq il-vireg ta' gwida jew il-binarji biex il-makkinarju ma joħroġx minnhom.

Madankollu, jekk minkejja tali apparati jibqa' r-riskju ta' deraljament jew ta' ħsara ta' binarju jew ta' xi komponent li jitħaddem, għandhom jiġu pprovduti apparati li jipprevjenu li t-tagħmir, il-komponent jew it-tagħbija jaqgħu, jew li l-makkinarju jinqaleb.

4.1.2.3. Saħħa mekkanika

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfigħ u l-komponenti tagħhom, għandhom ikunu kapaċi jifilħu l-pressjonijiet li jkunu soġġetti għalihom matul il-ħajja tagħhom, kemm waqt l-użu, u meta applikabbli, waqt li ma jintużawx, skont il-kundizzjonijiet tal-installazzjoni u l-kundizzjonijiet operattivi previsti u fil-konfigurazzjonijiet kollha rilevanti, filwaqt li jitqiesu, meta xieraq, l-effetti tal-fatturi atmosferiċi u l-forzi li jużaw fuqhom il-persuni. Din il-ħtieġa għandha tiġi ssodisfata wkoll waqt it-trasport, l-assemblaġġ u ż-żarmar.

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfigħ, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu ħsara minħabba strapazz u tkagħbir bl-użu, filwaqt li jitqies l-użu maħsub tagħhom kif ukoll kwalunkwe użu ħażin raġonevolment prevedibbli.

Il-materjali użati għandhom jiġu magħżula abbażi tal-ambjenti maħsuba tax-xogħol, b'rigward partikolari għall-korrużjoni, l-abrażjoni, l-impatti, temperaturi estremi, l-istrapazz, il-fraġilità, ir-radjazzjoni u l-età.

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfigħ, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jifilħu tagħbija eċċessiva waqt it-testijiet statiċi mingħajr deformazzjonijiet permanenti jew difetti evidenti. Il-kalkoli tas-saħħa għandhom iqisu l-valur tal-koeffiċjent tat-test statiku magħżul biex jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Dak il-koeffiċjent ikollu, bħala regola ġenerali, il-valuri li ġejjin:

(a) makkinarju mħaddem manwalment jew prodotti relatati, inklużi aċċessorji għall-irfigħ: 1,5;

(b) makkinarju ieħor jew prodotti relatati: 1,25.

Il-makkinarju jew prodotti relatati għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jsirulu, mingħajr ħsara, it-testijiet dinamiċi mwettqa billi tintuża t-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent tat-test dinamiku. Dan il-koeffiċjent tat-test dinamiku huwa magħżul biex jiggarantixxi livell xieraq ta' sikurezza: il-koeffiċjent, bħala regola ġenerali, huwa ugwali għal 1,1. Bħala regola ġenerali, it-testijiet għandhom isiru bil-veloċitajiet nominali stabbiliti. Jekk iċ-ċirkwit tal-kontroll tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati jippermetti għadd ta' movimenti simultanji, it-testijiet għandhom jitwettqu fl-inqas kundizzjonijiet favorevoli, bħala regola ġenerali, billi jiġu kkombinati l-movimenti kkonċernati.

4.1.2.4. Taljoli, ċilindri, roti, ħbula u ktajjen

It-taljoli, iċ-ċilindri u r-roti għandu jkollhom dijametru li jaqbel mad-daqs tal-ħbula jew tal-ktajjen li jistgħu jiġu mgħammra bihom.

Iċ-ċilindri u r-roti għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li l-ħbula jew il-ktajjen li jkunu mgħammra bihom ikunu jitkebbu mingħajr ma jinqalgħu.

Il-ħbula użati direttament għall-irfigħ jew biex iżommu t-tagħbija ma għandux ikun fihom ċumbar għajr fit-truf tagħhom. Madankollu, iċ-ċumbar huwa ttollerat fi stallazzjonijiet li skont id-disinn tagħhom huma maħsuba biex jiġu modifikati b'mod regolari skont il-ħtiġijiet tal-użu tagħhom.

Il-ħbula sħaħ u t-truf tagħhom għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 5.

Il-ktajjen għall-irfigħ għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4.

Sabiex jivverifika li jkun inkiseb koeffiċjent xieraq tax-xogħol, għal kull tip ta' katina jew ħabel użati direttament għall-irfigħ tat-tagħbijiet, u għat-truf tal-ħbula, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet xierqa, jew iqabbad lil xi ħadd iwettaq tali testijiet.

4.1.2.5. Aċċessorji għall-irfigħ u l-komponenti tagħhom

L-aċċessorji għall-irfigħ u l-komponenti tagħhom għandhom ikunu ta' daqs adattat, filwaqt li jiġu kkunsidrati b'mod xieraq il-proċessi ta' strapazz u tat-tqaddim, għal numru ta' ċikli operattivi konsistenti mat-tul tal-ħajja mistenni tagħhom kif ikun speċifikat fil-kundizzjonijiet operattivi għal użu partikolari.

Barra minn hekk:

(a) il-koeffiċjent tax-xogħol għall-kombinamenti ta' ħabel tal-metall/tarf tal-ħabel tal-metall għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 5. Il-ħbula ma għandux ikun fihom ċumbar jew ħoloq għajr fi trufhom;

(b) meta jintużaw ktajjen b'ħoloq iwweldjati, dawn għandhom jkunu tat-tip ta' b'ħolqa qasira. Il-koeffiċjent tax-xogħol għall-ktajjen għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4;

(c) il-koeffiċjent tax-xogħol għal ħbula, bragi u ċinturini tat-tessut jiddependi fuq il-materjal, il-metodu tal-manifattura, id-daqs u l-użu. Dan il-koeffiċjent għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħal regola ġenerali, huwa ugwali għal 7, sakemm jintwera li l-materjali li jintużaw huma ta' kwalità tajba ħafna u li l-proċess tal-manifattura huwa xieraq għall-użu maħsub tagħhom. Jekk dan ma jkunx il-każ, bħala regola ġenerali l-koeffiċjent jiġi stabbilit f'livell ogħla sabiex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Ħbula, bragi u ċinturini tat-tessut ma għandux ikollhom għoqiedi, konnessjonijiet jew ċumbar għajr fit-truf ta' bragi, ħlief fil-każ ta' bragi mingħajr truf;

(d) il-komponenti kollha tal-metall li jikkostitwixxu jew li jiġu użati flimkien ma' braga għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4;

(e) il-kapaċità massima tax-xogħol ta' braga b'ħafna truf tiġi stabbilita fuq il-bażi tal-koeffiċjent tax-xogħol tal-iktar tarf dgħajjef, fuq in-numru ta' truf u fuq fattur ta' tnaqqis li jiddependi fuq il-konfigurazzjoni tal-braga;

(f) sabiex jivverifika li jkun ġie miksub koeffiċjent adegwat tax-xogħol, il-manifattur għandu, għal kull tip ta' komponent imsemmi fil-punti (a) sa (d), jagħmel it-testijiet xierqa jew jordna li jsiru tali testijiet.

4.1.2.6. Kontroll tal-movimenti

Apparati għall-kontroll tal-movimenti għandhom jaħdmu b'tali mod li l-makkinarju jew il-prodott relatat li fuqu jkunu installati jinżamm sikur.

(a) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati jew mgħammra b'apparati b'tali mod li jżomm l-amplitudni taċ-ċaqliq tal-komponenti tiegħu fi ħdan il-limiti speċifikati. Meta xieraq, it-tħaddim ta' tali apparati għandu jiġi ppreċedut minn twissija;

(b) Meta għadd ta' makkinarji jew prodotti relatati fissi jew immuntati fuq binarju jistgħu jiġu mmanuvrati flimkien fl-istess waqt u fl-istess post, bir-riskju li jaħbtu, tali makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jkun possibbli li fuqu jitwaħħlu sistemi li jippermettu li dawn ir-riskji jiġu evitati;

(c) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li t-tagħbijiet ma jkunux jistgħu jiżżerżqu b'mod perikoluż jew jaqgħu liberament jew b'mod mhux mistenni, anki fil-każ ta' waqfien totali jew parzjali tal-provvista tal-enerġija jew meta l-operatur jieqaf iħaddem il-makkinarju;

(d) Ma għandux ikun possibbli, f'kundizzjonijiet operattivi normali, li t-tagħbija titbaxxa bil-brejk bil-frizzjoni biss, għajr fil-każ ta' makkinarju jew prodotti relatati li l-funzjoni tagħhom teħtieġ li jitħaddmu b'dak il-mod;

(e) Il-ġiggs għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiġi evitat it-twaqqigħ mhux intenzjonat tat-tagħbijiet.

4.1.2.7. Moviment ta' tagħbijiet matul it-tqandil

Il-post tat-tħaddim tal-makkinarju għandu jkun jinsab hekk li jiżgura l-aktar dehra wiesgħa possibbli tat-trajettorji tal-parts li jiċċaqilqu, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' ħbit ma' persuni jew tagħmir jew makkinarju ieħor li jista' jkun qiegħed jimmanuvra fl-istess waqt u li jista' jkun ta' periklu.

Il-makkinarju b'tagħbijiet iggwidati għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jipprevjeni li persuni jweġġgħu minħabba l-moviment tat-tagħbija, tat-trasportatur jew tal-kontropiżijiet, jekk ikun hemm.

4.1.2.8. Makkinarju li jservi indani fissi

4.1.2.8.1. Movimenti tat-trasportatur

Il-moviment tat-trasportatur tal-makkinarju li jservi indani fissi għandu jkun iggwidat b'mod riġidu lejn u fl-indani. Sistemi b'forma ta' mqass jitqiesu wkoll bħala gwidi riġidi.

4.1.2.8.2. Aċċess għat-trasportatur

Meta l-persuni jkollhom aċċess għat-trasportatur, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jiġi żgurat li t-trasportatur jibqa' wieqaf matul l-aċċess, b'mod partikolari waqt li jkun qiegħed jitgħabba jew jinħatt.

Il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jiżgura li d-differenza fil-livell bejn it-trasportatur u l-indana li tkun qed tiġi servuta ma toħloqx riskju ta' tgerbib.

4.1.2.8.3. Riskji minħabba kuntatt mat-trasportatur li jkun qed jiċċaqlaq

Meta jkun meħtieġ sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit tat-tieni paragrafu tat-taqsima 4.1.2.7, iż-żona tal-ispostament għandha ssir inaċċessibbli waqt it-tħaddim normali.

Meta, matul l-ispezzjoni jew il-manutenzjoni, ikun hemm riskju li persuni li jkunu taħt jew fuq it-trasportatur jistgħu jitgħaffġu bejn it-trasportatur u l-parts fissi, għandu jiġi pprovdut spazju liberu biżżejjed jew permezz ta' rifuġji fiżiċi jew permezz ta' apparati mekkaniċi li jibblukkaw il-moviment tat-trasportatur.

4.1.2.8.4. Riskji minħabba tagħbija li taqa' minn fuq it-trasportatur

Meta jkun hemm riskju minħabba waqgħat ta' tagħbijiet minn fuq it-trasportatur, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li dan ir-riskju jiġi evitat.

4.1.2.8.5. Indani

Ir-riskji minħabba kuntatt ta' persuni fuq indani mat-trasportatur li jkun qed jiċċaqlaq, jew ma' parts oħra li jiċċaqilqu, għandhom jiġu evitati.

Fejn ikun hemm riskju li persuni jaqgħu fiż-żona tal-ispostament meta t-trasportatur ma jkunx fl-indani, għandhom jitwaħħlu lqugħ sabiex dan ir-riskju jiġi evitat. Tali lqugħ ma għandhomx jinfethu fid-direzzjoni taż-żona tal-ispostament. Għandhom ikunu mgħammra b'apparat b'lokkjatura bil-lokkjatura kkontrollata mill-pożizzjoni tat-trasportatur li jipprevjeni:

(a) movimenti perikolużi tat-trasportatur sakemm l-ilqugħ ikun magħluq u llokkjat;

(b) ftuħ perikoluż ta' lqugħ sakemm it-trasportatur ikun waqaf fl-indana korrispondenti.

4.1.3. *Adegwatezza għall-użu*

Meta l-makkinarju jew il-prodotti relatati, inkluż aċċessorji għall-irfigħ, jiġu introdotti fis-suq għall-ewwel darba, il-manifattur għandu jiżgura, billi jieħu l-miżuri xierqa jew jordna li dawn jittieħdu, li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jew aċċessorji għall-irfigħ, li jkunu lesti biex jintużaw, kemm jekk dawn jitħaddmu manwalment kif ukoll jekk jitħaddmu bl-elettriku, ikunu jistgħu jwettqu l-funzjonijiet speċifiċi tagħhom b'mod sikur.

It-testijiet statiċi u dinamiċi msemmija fit-taqsima 4.1.2.3 għandhom isiru fuq il-makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati kollha lesti biex jitqiegħdu fis-servizz.

Meta l-makkinarju jew il-prodotti relatati ma jkunux jistgħu jiġu assemblati fl-istabbiliment tal-manifattur, għandhom jittieħdu l-miżuri xierqa fil-post tal-użu mill-manifattur. Inkella, il-miżuri jistgħu jittieħdu jew fl-istabbiliment tal-manifattur jew fuq il-post fejn jintuża.

4.2. **Rekwiżiti għal makkinarju jew prodotti relatati li jitħaddmu bi kwalunkwe sors ieħor ta' enerġija għajr l-isforz manwali**

4.2.1. *Kontroll tal-movimenti*

L-apparati ta' kontroll tat-tip hold-to-run għandhom jintużaw biex jiġu kkontrollati l-movimenti tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati jew tat-tagħmir tagħhom. Madankollu, għal movimenti parzjali jew kompluti meta ma hemmx riskju li t-tagħbija u l-makkinarju jew il-prodott relatat jaħbtu, tali apparati jistgħu jitbiddlu b'apparati ta' kontroll li jawtorizzaw waqfiet awtomatiċi f'pożizzjonijiet magħżula minn qabel mingħajr ma l-operatur iżomm apparat ta' kontroll tat-tip hold-to-run.

4.2.2. *Kontroll tat-tagħbija*

Makkinarju jew prodotti relatati b'tagħbija massima tax-xogħol ta' mhux inqas minn 1 000 kg jew b'moment tal-qlib ta' mhux inqas minn 40 000 Nm għandhom jiġu mgħammra b'apparati għat-twissija tas-sewwieq u li jimpedixxu movimenti perikolużi f'okkażjonijiet:

(a) meta l-makkinarju jitgħabba b'mod eċċessiv, jew minħabba li jinqabżu t-tagħbija massima tax-xogħol jew il-mument massimu tax-xogħol minħabba li jinqabeż il-limitu tal-piż; jew

(b) meta jinqabeż il-moment tal-qlib.

4.2.3. *Stallazzjonijiet iggwidati bil-ħbula*

Ħbula għall-irfigħ, tat-trazzjoni jew għall-irfigħ u tat-trazzjoni għandhom jinżammu b'kontrapiż jew permezz ta' apparat li jippermetti kontroll permanenti fuq it-tensjoni.

4.3. **Informazzjoni u mmarkar**

4.3.1. *Ktajjen, ħbula u ċinturini*

Kull tul ta' katina, ħabel jew ċinturin għall-irfigħ li ma jagħmilx parti minn assemblaġġ għandu jkollu fuqu marka jew, meta dan ma jkunx possibbli, pjanċa jew ċirku li ma jistgħux jitneħħew, bl-isem u l-indirizz tal-manifattur u r-referenza ta' identifikazzjoni taċ-ċertifikat rilevanti.

Iċ-ċertifikat imsemmi hawn fuq għandu juri tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(b) id-deskrizzjoni tal-katina jew tal-ħabel li tinkludi:

(i) id-daqs nominali tagħhom;

(ii) il-kostruzzjoni tagħhom;

(iii) il-materjal li jkunu magħmulin minnu; u

(iv) kull trattament speċjali metallurġiku applikat fuq il-materjal;

(c) il-metodu ta' ttestjar użat;

(d) it-tagħbija massima li l-katina jew il-ħabel għandhom jiġu soġġetti għaliha waqt ix-xogħol. Firxa ta' valuri tista' tingħata fuq il-bażi tal-applikazzjonijiet maħsuba.

4.3.2. *Aċċessorji għall-irfigħ*

L-aċċessorji kollha għall-irfigħ għandhom juru d-dettalji li ġejjin:

(a) l-identifikazzjoni tal-materjal meta din l-informazzjoni hija meħtieġa għall-użu sikur;

(b) it-tagħbija massima tax-xogħol.

Fil-każ ta' aċċessorji għall-irfigħ li ma jkunx fiżikament possibbli li jiġu mmarkati, il-dettalji msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu murija fuq pjanċa jew b'mezz ieħor ekwivalenti u li jitwaħħlu sew mal-aċċessorju.

Il-dettalji għandhom ikun jistgħu jinqraw u jkunu jinsabu f'post fejn ma jkunux jistgħu jisparixxu b'riżultat tal-użu jew jipperikolaw is-saħħa tal-aċċessorju.

4.3.3. *Makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati*

It-tagħbija massima tax-xogħol għandha tkun immarkata fuq il-makkinarju għall-irfigħ b'mod prominenti. Din il-markatura għandha tkun tista' tinqara, ma titħassarx u f'forma mhux bil-kodiċi.

Meta t-tagħbija massima tax-xogħol tiddependi fuq il-konfigurazzjoni tal-makkinarju għall-irfigħ jew prodott relatat, kull pożizzjoni ta' operazzjoni għandu jkollha pjanċa tat-tagħbija li turi, preferibbilment f'forma dijagrammatika jew permezz ta' tabelli, it-tagħbija tax-xogħol permessa għal kull konfigurazzjoni.

Il-makkinarju jew prodotti relatati maħsuba għall-irfigħ ta' oġġetti biss, mgħammra bi trasportatur li jippermettu aċċess għall-persuni, għandu jkollu fuqu twissija ċara u li ma tiħassarx li tipprojbixxi l-irfigħ ta' persuni. Din it-twissija għandha tkun viżibbli f'kull post fejn l-aċċess huwa possibbli.

4.4. **Struzzjonijiet għall-użu**

4.4.1. *Aċċessorji għall-irfigħ*

Kull aċċessorju għall-irfigħ li ma jistax jitneħħa kummerċjalment minn lott ta' aċċessorji għall-irfigħ għandu jkollu miegħu struzzjonijiet li jistabbilixxu tal-inqas id-dettalji li ġejjin:

(a) l-użu maħsub;

(b) il-limiti tal-użu (b'mod partikolari għall-aċċessorji tal-irfigħ bħal pads manjetiċi jew bil-vakwu li ma jikkonformawx bis-sħiħ mat-taqsima 4.1.2.6(e));

(c) l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ, l-użu u l-manutenzjoni;

(d) il-koeffiċjent tat-test statiku użat.

4.4.2. *Makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati*

Il-makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati għandu jkollhom magħhom struzzjonijiet għall-użu b'informazzjoni dwar:

(a) il-karatteristiċi tekniċi tal-makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati, u b'mod partikolari:

(i) it-tagħbija massima tax-xogħol u, meta xieraq, kopja tal-pjanċa tat-tagħbija jew tat-tabella tat-tagħbija deskritta fit-tieni paragrafu tat-taqsima 4.3.3;

(ii) ir-reazzjonijiet tar-reffieda jew ankri u, meta xieraq, il-karatteristiċi tal-linji tal-mogħdija,

(iii) meta xieraq, id-definizzjoni u l-mezz tal-istallazzjoni tas-saborra;

(b) il-kontenut tal-ġurnal ta' abbord, jekk dan tal-aħħar ma jiġix fornut mal-makkinarju għall-irfigħ;

(c) parir dwar l-użu, b'mod partikolari biex jiġi kkumpensat in-nuqqas ta' viżjoni diretta tat-tagħbija mill-operatur;

(d) meta xieraq, rapport tat-test bid-dettalji tat-testijiet statiċi u dinamiċi li jkunu saru mill-manifattur jew għall-manifattur;

(e) għall-makkinarju għall-irfigħ jew prodotti relatati, li ma jiġux assemblati fl-istabbiliment tal-manifattur fil-forma li fiha għandhom jintużaw, l-istruzzjonijiet meħtieġa għat-twettiq tal-miżuri msemmija fit-taqsima 4.1.3 qabel jitqiegħdu fis-servizz għall-ewwel darba.

5. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLIMENTARI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA GĦALL-MAKKINARJU JEW IL-PRODOTTI RELATATI MAĦSUBA GĦAL XOGĦOL TAĦT L-ART

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għal xogħol taħt l-art għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza kollha stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

5.1. **Riskji minħabba n-nuqqas ta' stabbilità**

Ir-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jżommu direzzjoni speċifika meta jiċċaqilqu, u ma għandhomx jiżolqu qabel jew waqt li titqiegħed tagħbija fuqhom, jew wara li titneħħa t-tagħbija minn fuqhom. Għandhom ikunu mgħammra b'ankraġġi għall-pjanċi ta' fuq tar-reffieda idrawliċi individwali.

5.2. **Moviment**

Ir-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom jippermettu l-moviment bla xkiel ta' persuni.

5.3. **Apparati ta' kontroll**

Il-kontrolli tal-aċċelleratur u tal-brejkijiet għall-moviment ta' makkinarju li jaħdem fuq il-binarji għandhom ikunu manwali. Madankollu, apparati ta' attivazzjoni jistgħu jitħaddmu bis-saqajn.

L-apparati ta' kontroll tar-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom ikunu ddisinjati u mqiegħda b'tali mod li, waqt xogħol ta' spostament, l-operaturi jkunu protetti b'reffieda f'posthom. L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu protetti kontra kull rilaxx aċċidentali.

5.4. **Waqfien**

Il-makkinarju awtopropulsiv u li jaħdem fuq il-binarji biex jintuża għal xogħol taħt l-art għandu jkun mgħammar b'apparat ta' attivazzjoni li jaħdem fuq iċ-ċirkwit li jikkontrolla l-moviment tal-makkinarju hekk li l-moviment jieqaf jekk is-sewwieq ma jkollux aktar kontroll tal-moviment.

5.5. **Nirien**

It-taqsima 3.5.2, il-punt (b), hija obbligatorja fir-rigward ta' makkinarju jew prodotti relatati li jkun fihom parts fjammabbli ħafna.

Is-sistema tal-ibbrejkjar ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex jintużaw għal xogħol taħt l-art għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li ma tipproduċix xrar jew tikkawża nirien.

Makkinarju jew prodotti relatati b'magna ta' kombustjoni interna maħsuba biex jintużaw għal xogħol taħt l-art għandhom ikunu mgħammra biss b'magni li jużaw karburanti bi pressa ta' vaporizzazzjoni baxxa u li jeskludu kull xrar ta' oriġini elettrika.

5.6. **Emissjonijiet tal-egżost**

L-emissjonijiet mill-egżost mill-magni ta' kombustjoni interna ma għandhomx jintremew 'il fuq.

6. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA GĦAL MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI LI JIPPREŻENTAW RISKJI PARTIKOLARI MINĦABBA L-IRFIGĦ TA' PERSUNI

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jippreżentaw perikli partikolari minħabba l-irfigħ ta' persuni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u tas-sikurezza kollha stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

6.1. **Ġenerali**

6.1.1. *Saħħa mekkanika*

It-trasportatur, inkluż kwalunkwe trapdoor tiegħu, għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li joffri l-ispazju u s-saħħa li jikkorrispondu għan-numru massimu ta' persuni permessi fuq it-trasportatur u għat-tagħbija massima tax-xogħol.

Il-koeffiċjenti tax-xogħol għall-komponenti stabbiliti fit-taqsimiet 4.1.2.4 u 4.1.2.5 mhumiex adegwati għal makkinarju jew prodotti relatati maħsuba għall-irfigħ ta' persuni u bħala regola ġenerali għandhom jiġu rduppjati. Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għall-irfigħ tal-persuni jew ta' persuni u oġġetti għandhom ikunu mgħammra b'sistema ta' sospensjoni jew ta' rfid għat-trasportatur, iddisinjata u mibnija b'tali mod li jiġi żgurat livell xieraq ta' sikurezza ġenerali u li jiġi evitat ir-riskju li t-trasportatur jaqa'.

Jekk jintużaw ħbula jew ktajjen biex jissospendu t-trasportatur, bħala regola ġenerali, ikun hemm bżonn tal-inqas żewġt iħbula jew ktajjen indipendenti, kull wieħed bl-ankraġġ tiegħu stess.

6.1.2. *Kontroll tat-tagħbija għal makkinarju jew prodotti relatati li jiġu mċaqilqa bi kwalunkwe sors ta' enerġija oħra ħlief is-saħħa umana*

Ir-rekwiżiti fit-taqsima 4.2.2. japplikaw irrispettivament mit-tagħbija massima tax-xogħol u l-moment tal-qlib, sakemm il-manifattur ikun jista' juri li ma jeżisti l-ebda riskju ta' tagħbija eċċessiva jew qlib.

6.2. **Apparati ta' kontroll**

Meta r-rekwiżiti tas-sikurezza ma jimponux soluzzjonijiet oħra, it-trasportatur għandu, bħala regola ġenerali, ikun iddisinjat u mibni b'tali mod li l-persuni fit-trasportatur ikollhom mezz kif jikkontrollaw il-movimenti 'l fuq u 'l isfel u, jekk xieraq, movimenti oħra, tat-trasportatur.

Waqt it-tħaddim, dawk l-apparati ta' kontroll għandhom jaqbżu kull apparat ieħor li jikkontrolla l-istess moviment, għajr l-apparati li jwaqqfu f'emerġenza.

L-apparati ta' kontroll għall-movimenti msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom ikunu tat-tip hold-to-run għajr meta t-trasportatur ikun kompletament magħluq. Jekk ma jkun hemm l-ebda riskju li persuni jew oġġetti fuq it-trasportatur jaħbtu jew jaqgħu u l-ebda riskju ieħor minħabba l-movimenti tat-trasportatur 'il fuq u 'l isfel, jistgħu jintużaw apparati ta' kontroll li jawtorizzaw waqfiet awtomatiċi f'pożizzjonijiet preselezzjonati minflok apparati ta' kontroll tat-tip hold-to-run.

6.3. **Riskji għal persuni fuq it-trasportatur jew fih**

6.3.1. *Riskji minħabba l-movimenti tat-trasportatur*

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-irfigħ tal-persuni għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra b'tali mod li l-aċċellerazzjoni u deċellerazzjoni tat-trasportatur ma joħolqux riskji għall-persuni.

6.3.2. *Riskji li l-persuni jaqgħu mit-trasportatur*

It-trasportatur ma għandux jinklina hekk li joħloq riskju li l-okkupanti jaqgħu, inkluż meta l-makkinarju jew il-prodott relatat u t-trasportatur ikunu qed jiċċaqalqu.

Meta t-trasportatur ikun iddisinjat bħala stazzjon tax-xogħol, għandu jiġi żgurat li jkun hemm stabbiltà u li jiġu evitati movimenti perikolużi.

Jekk il-miżuri msemmija fit-taqsima 1.5.15 mhumiex adegwati, it-trasportaturi għandhom ikunu mgħammra b'numru suffiċjenti ta' punti ta' ankraġġ xierqa għan-numru ta' persuni permessi fuq it-trasportatur. Il-punti ta' ankraġġ għandhom ikunu b'saħħithom biżżejjed għall-użu ta' tagħmir ta' sikurezza personali kontra waqgħat mill-għoli.

Kwalunkwe trapdoors fl-art, fis-saqaf jew fil-bibien tal-ġenb għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiġi evitat li jinfetħu b'mod mhux intenzjonat u għandhom jiftħu f'direzzjoni li jevitaw kull riskju ta' waqgħa, jekk jinfetħu għal għarrieda.

6.3.3. *Riskji minħabba t-twaqqigħ ta' oġġetti fuq it-trasportatur*

Meta jkun hemm riskju li oġġetti jaqgħu fuq it-trasportatur u joħolqu perikli għall-persuni, it-trasportatur għandu jkun mgħammar b'saqaf protettiv.

6.4. **Makkinarju jew prodotti relatati li jservu indani fissi**

6.4.1. *Riskji għal persuni fit-trasportatur jew fuqu*

It-trasportatur għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jevita riskji kkawżati minn kuntatt bejn il-persuni u/jew l-oġġetti fit-trasportatur jew fuqu, ma' kwalunkwe elementi fissi jew li jiċċaqilqu. Meta jkun meħtieġ, sabiex jiġi ssodisfat dan ir-rekwiżit, it-trasportatur inniffsu għandu jkun kompletament magħluq b'bibien mgħammra b'apparat b'lokkjatura li jipprevjeni movimenti perikolużi tat-trasportatur sakemm ma jingħalqux il-bibien. Il-bibien għandhom jibqgħu magħluqin jekk it-trasportatur jieqaf bejn indani fejn ikun hemm riskju ta' waqgħa mit-trasportatur.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjati, mibnija u, meta meħtieġ, mgħammra b'apparati b'tali mod li jkun jista' jiġi evitat moviment mhux kontrollat 'il fuq u 'l isfel tat-trasportatur. Dawn l-apparati għandhom ikunu kapaċi jwaqqfu t-trasportatur bit-tagħbija massima tax-xogħol u f'veloċità massima li tista' tiġi prevista.

L-azzjoni tat-twaqqif ma għandhiex toħloq deċellerazzjoni perikoluża għall-okkupanti, ikunu xi jkunu l-kundizzjonijiet tat-tagħbija.

6.4.2. *Kontrolli fl-indani*

Il-kontrolli fl-indani, għajr dawk għall-użu f'emerġenza, ma għandhomx jibdew moviment tat-trasportatur meta:

(a) l-apparati ta' kontroll fit-trasportatur ikunu qed jitħaddmu;

(b) it-trasportatur ma jkunx fil-livell ta' indana.

6.4.3. *Aċċess għat-trasportatur*

L-ilqugħ fl-indani u fuq it-trasportatur għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiżguraw trasferiment bla periklu lejn u mit-trasportatur, filwaqt li titqies il-firxa prevista tal-oġġetti u tal-persuni li għandhom jintrefgħu.

6.5. **Markaturi**

It-trasportatur għandu jkollu l-informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi żgurata s-sikurezza, inklużi:

(a) in-numru tal-persuni permessi fuq it-trasportatur;

(b) it-tagħbija massima tax-xogħol.

ANNESS IV

Dokumentazzjoni teknika

PARTI A

Dokumentazzjoni teknika għall-makkinarju u l-prodotti relatati

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni sħiħa tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u tal-użu maħsub tagħhom;

(b) id-dokumentazzjoni dwar l-valutazzjoni tar-riskju li turi l-proċedura mwettqa, inkluż:

(i) lista tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li huma applikabbli għall-makkinarju jew għall-prodott relatat;

(ii) id-deskrizzjoni tal-miżuri protettivi implimentati sabiex jiġi ssodisfat kull rekwiżit essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza u, meta xieraq, l-indikazzjoni tar-riskji residwi assoċjati mal-makkinarju jew mal-prodott relatat;

(c) tpinġijiet u skemi tad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u tal-komponenti, is-subassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tagħhom;

(d) id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpinġijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (c) u għat-tħaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;

(e) ir-referenzi tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati għad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;

(f) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux ġewx applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġi sodisfatt kull rekwiżit essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;

(g) ir-rapporti u/jew ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, it-testijiet, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;

(h) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat biex tiġi żgurata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mal-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;

(i) kopja tal-istruzzjonijiet għall-użu u tal-informazzjoni stabbilita fit-taqsima 1.7.4 tal-Anness III;

(j) meta xieraq, id-dikjarazzjoni tal-UE tal-inkorporazzjoni għal makkinarju parzjalment komplut stabbilita fl-Anness V, il-Parti B, u l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI;

(k) meta xieraq, kopji tad-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-UE ta' makkinarju jew prodotti relatati kif ukoll kwalunkwe prodott kopert minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni inkorporat fil-makkinarju jew fil-prodott relatat;

(l) għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje, il-miżuri interni li se jiġu implimentati biex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament;

(m) il-kodiċi tas-sors jew il-loġika ta' programmazzjoni tas-software relatat mas-sikurezza biex tintwera l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dan ir-Regolament wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti dment li dan ikun meħtieġ biex dawk l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;

(n) għal makkinarju jew prodotti relatati li jinteraġixxu ma' informazzjoni minn sensuri, li huma mmexxija mill-bogħod, jew li huma awtonomi, jekk l-operazzjonijiet relatati mas-sikurezza huma kkontrollati minn data tas-sensuri, deskrizzjoni, meta xieraq, tal-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, id-data, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-proċessi ta' validazzjoni użati;

(o) ir-riżultati tar-riċerka u tat-testijiet imwettqa fuq il-komponenti, it-tagħmir jew il-makkinarju jew il-prodott relatat imwettqa mill-manifattur biex jiġi ddeterminat jekk id-disinn jew il-kostruzzjoni tiegħu jippermettux li jkun jista' jiġi assemblat u li jitqiegħed fis-servizz mingħajr periklu.

PARTI B

Dokumentazzjoni teknika rilevanti għal makkinarju parzjalment komplut

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni sħiħa tal-makkinarju parzjalment komplut u tal-funzjoni maħsuba tiegħu meta jkun inkorporat f'makkinarju jew f'makkinarju parzjalment komplut jew f'tagħmir ieħor jew assemblat magħhom;

(b) id-dokumentazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju li turi l-proċedura mwettqa, inkluż:

(i) lista tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li japplikaw għall-makkinarju parzjalment komplut;

(ii) id-deskrizzjoni tal-miżuri protettivi implimentati biex ikunu eliminati r-riskji identifikati jew biex inaqqsu r-riskji u, meta xieraq, l-indikazzjoni tar-riskji residwi;

(c) tpinġijiet u skemi tad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju parzjalment komplut u tal-komponenti, is-subassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tiegħu;

(d) id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpinġijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (c) u għat-thaddim tal-makkinarju parzjalment komplut;

(e) ir-referenzi tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati għad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju parzjalment komplut. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;

(f) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux ġewx applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġi sodisfatt kull rekwiżit essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;

(g) ir-rapporti u/jew ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, it-testijiet, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;

(h) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut biex tiġi żgurata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut prodott mal-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;

(i) kopja tal-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għall-makkinarju parzjalment komplut kif stabbilit fl-Anness XI;

(j) għal makkinarju parzjalment komplut li ġie prodott f'serje, il-miżuri interni li se jiġu implimentati biex jiġi żgurat li l-makkinarju parzjalment komplut jibqa' konformi mar-rekwiżiti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza applikati;

(k) il-kodiċi tas-sors jew il-loġika ta' programmazzjoni tas-software relatat mas-sikurezza fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti dment li dan ikun meħtieġ biex dawk l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;

(l) għal makkinarju parzjalment komplut li jinteraġixxi ma' informazzjoni minn sensuri, li huwa mmexxi mill-bogħod, jew li huwa awtonomu, jekk l-operazzjonijiet relatati mas-sikurezza huma kkontrollati minn data tas-sensuri, deskrizzjoni, meta xieraq, tal-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, id-data, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-proċessi ta' validazzjoni użati;

(m) ir-riżultati tar-riċerka u tat-testijiet imwettqa fuq il-komponenti, it-tagħmir jew il-makkinarju parzjalment komplut imwettqa mill-manifattur biex jiġi ddeterminat jekk id-disinn jew il-kostruzzjoni tiegħu jippermettux li jkun jista' jiġi assemblat u inkorporat mingħajr periklu.

ANNESS V

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE U DIKJARAZZJONI TAL-INKORPORAZZJONI TAL-UE

PARTI A

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ta' makkinarju u prodotti relatati Nru … [1]

Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin:

1. Il-makkinarju jew il-prodott relatat (prodott, tip, mudell, lott jew numru tas-serje) jew makkinarju jew prodott relatat modifikati sostanzjalment.

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

3. Għal makkinarju għall-irfigħ li huwa maħsub biex jiġi installat b'mod permanenti f'bini jew struttura u li ma jistax jiġi assemblat fl-istabbiliment tal-manifattur iżda li jista' jiġi assemblat biss fil-post tal-użu, l-indirizz ta' dak il-post.

4. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

5. L-objettiv tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li tippermetti t-traċċabbiltà; meta meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, tista' tiġi inkluża stampa bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti).

6. L-objettiv tad-dikjarazzjoni deskritta fil-punt 5 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni li ġejja tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

7. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew għall-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati, inkluż id-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza għall-istandards tal-armonizzazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew tal-istandard jew tal-ispeċifikazzjoni komuni, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tagħhom, li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati.

8. Meta jkun applikabbli, il-korp notifikat … (isem, numru) … wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip … (referenza għal dak iċ-ċertifikat), segwit minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) jew il-konformità abbażi tal-verifika tal-unità (modulu G) jew assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa (modulu H).

9. Meta applikabbli, il-makkinarju jew il-prodott relatat huma soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu A).

10. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u f'isem: …

(il-post u d-data tal-ħruġ):

(isem, kariga) (firma):

[1] Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni tal-konformità.

PARTI B

Dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE ta' makkinarju parzjalment komplut Nru … [2]

Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni għandu jkun fiha d-dettalji li ġejjin:

1. Il-makkinarju parzjalment komplut (prodott, tip, mudell, lott jew numru tas-serje).

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

4. L-objettiv tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut li tippermetti t-traċċabbiltà; meta meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut, tista' tiġi inkluża stampa bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti).

5. Sentenza li tiddikjara liema rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] huma applikati u ssodisfati u li d-dokumentazzjoni teknika rilevanti tfasslet f'konformità mal-Anness IV, il-Parti B, u, meta xieraq, sentenza li tiddikjara l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mal-leġiżlazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew għall-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati, inkluża d-data tal-istandard jew tal-ispeċifikazzjoni komuni, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tagħhom, li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati.

7. Impenn li, b'risposta għal talba raġunata mill-awtoritajiet nazzjonali, tiġi trażmessa informazzjoni rilevanti dwar il-makkinarju parzjalment komplut. Din għandha tinkludi l-metodu tat-trażmissjoni u għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tal-manifattur tal-makkinarju parzjalment komplut.

8. Dikjarazzjoni li l-makkinarju parzjalment komplut ma għandux jitqiegħed fis-servizz sakemm il-makkinarju finali li fih għandu jiġi inkorporat ma jkunx ġie ddikjarat li huwa konformi ma' dan ir-Regolament.

9. Informazzjoni addizzjonali:

   Iffirmata għal u f'isem: …

   (il-post u d-data tal-ħruġ):

   (isem, kariga) (firma):

---

[2] Huwa fakultattiv li tassenja numru lid-dikjarazzjoni tal-konformità.

[3] Ir-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jħassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE (ĠU L 165, 29.6.2023, p. 1).

ANNESS VI

KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

(Modulu A)

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2. Dokumentazzjoni teknika

   Il-manifattur għandu jfassal id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, Parti A.

3. Manifattura

   Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati manifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE mal-makkinarju jew mal-prodotti relatati, b'mod individwali, li tissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal kull mudell ta' makkinarju jew prodott relatat f'konformità mal-Artikolu 21 u jżommha, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal mill-inqas għaxar (10) snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li għalih tkun tfasslet.

   Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.

5. Rappreżentant awtorizzat

   L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 4 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dan ikun speċifikat fil-mandat.

ANNESS VII

EŻAMI TAL-UE TAT-TIP

(Modulu B)

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' makkinarju jew ta' prodott relatat u jivverifika u jaċċerta li d-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq permezz tal-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien mal-eżami ta' kampjun tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li huwa rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista (tip ta' produzzjoni).

3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip

Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip ma' korp notifikat wieħed tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

(c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, il-Parti A;

(d) l-aċċess għall-kampjun(i) tal-makkinarju jew tal-prodott relatat rappreżentattiv(i) tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex jitwettaq il-programm tat-test. Għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti, filwaqt li għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti bħala unità waħdanija biex jiġu akkomodati l-ħtiġijiet speċjali ta' utent individwali, għandu jiġi pprovdut mudell bażiku.

4. Eżami tal-UE tat-tip

Il-korp notifikat għandu:

(a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Fit-twettiq ta' tali eżami, l-Anness IV, il-Parti A, it-tieni subparagrafu, il-punti (h) u (l), ma hemmx għalfejn jitqies;

(b) għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri biex jivvaluta l-adegwatezza tagħhom;

(c) jivverifika li l-kampjun(i) ikun(u) ġie/ġew immanifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), kif ukoll l-elementi li jkunu ġew iddisinjati f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn;

(d) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), dawn ġewx applikati sew;

(e) iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabbad lil min iwettaqhom, biex jivverifika jekk, meta ma jkunux ġew applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inklużi dawk fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti tas-saħħa u s-sikurezza u jekk ġewx applikati b'mod korrett.

5. Rapport ta' evalwazzjoni

Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru f'konformità mal-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bil-qbil tal-manifattur.

6. Ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip

6.1. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip lill-manifattur.

Il-perjodu ta' validità ta' ċertifikat li nħareġ għall-ewwel darba u, meta xieraq, ta' ċertifikat imġedded ma għandux jaqbeż ħames snin.

6.2. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jkun fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;

(b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

(c) identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat koperti miċ-ċertifikat (numru tat-tip);

(d) dikjarazzjoni li t-tip tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;

(e) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ikunu ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, ir-referenzi ta' dawk l-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom;

(f) meta jkunu ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, ir-referenzi ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;

(g) id-data tal-ħruġ, l-iskadenza u, meta jkun xieraq, id-data/i ta' tiġdid;

(h) kwalunkwe kundizzjoni marbuta mal-ħruġ taċ-ċertifikat.

6.3. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jista' jkollu mehmuż mieghu anness wieħed jew aktar.

6.4. Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tal-UE tat-tip u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Rieżami taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip

7.1. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu infurmat dwar kull bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjoni. Jekk dan ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

7.2. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip bil-modifiki kollha fit-tip approvat u bil-modifiki kollha fid-dokumentazzjoni teknika li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikomplu jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza fid-dawl tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrieżamina iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew:

(a) fil-każ ta' modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2;

(b) fil-każ ta' bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3;

(c) sa mhux aktar tard mid-data ta' skadenza taċ-ċertifikat.

Fil-każ imsemmi fil-punt (c), ir-rieżami jista' jwassal għal tiġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip biss meta l-applikazzjoni tkun sottomessa mill-manifattur mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Meta l-manifattur jonqos milli jikkonforma mal-iskadenzi msemmija hawn fuq, ir-rieżami jista' jwassal biss għal approvazzjoni fil-forma ta' żieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip u d-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat għandha tkun dik taċ-ċertifikat oriġinali.

7.5. Il-korp notifikat għandu jeżamina t-tip tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u, fejn meħtieġ fid-dawl tal-bidliet li jsiru, iwettaq it-testijiet rilevanti biex ikun żgurat li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza. Jekk il-korp notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, dan għandu jġedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew joħroġ żieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-proċedura ta' rieżami tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.6. Meta l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 mhumiex issodisfati, għandha tapplika proċedura ta' rieżami simplifikata. Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat dan li ġej:

(a) l-isem u l-indirizz tiegħu u data li tidentifika ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ikkonċernat;

(b) konferma li ma saret l-ebda modifika fit-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, inklużi materjali, subkomponenti jew subassemblaġġi, u lanqas għall-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;

(c) konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3; u

(d) meta ma jkunux diġà ġew ipprovduti, kopji tad-disinji u r-ritratti attwali tal-prodott, il-markatura tal-prodott u informazzjoni dwar il-prodott.

Meta l-korp notifikat ikun ikkonferma li ma tkun saret l-ebda modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2 u ma tkun seħħet l-ebda bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3, għandha tiġi applikata l-proċedura ta' rieżami simplifikata u l-eżamijiet u t-testijiet imsemmija fil-punt 7.5 ma għandhomx jitwettqu. F'dak il-każ, il-korp notifikat għandu jġedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

L-ispejjeż assoċjati ma' dak it-tiġdid għandhom ikunu proporzjonati mal-piż amministrattiv tal-proċedura simplifikata.

Jekk il-korp notifikat isib li tkun seħħet bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fil-punt 7.5.

7.7. Jekk, wara r-rieżami, il-korp notifikat jikkonkludi li ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx għadu validu, il-korp għandu jirtirah u l-manifattur għandu jwaqqaf l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ikkonċernati.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom li jkun ħareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom rifjutata, sospiża jew b'xi mod ieħor limitata.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kwalunkwe żieda magħhom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew żidiet magħhom li jkun ħareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew iż-żidiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet għalih, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur, għal perjodu ta' ħames snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet miegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqegħdu fis-servizz.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7.2, 7.4 u 9, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNESS VIII

KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŻI TAL-KONTROLL TAL-PRODUZZJONI INTERNA

(Modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat manifatturati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

3.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE mal-makkinarju jew mal-prodotti relatati kollha li jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal mudell ta' makkinarju jew prodott relatat u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas għaxar (10) snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-makkinarju jew il-prodott relatat li għalihom tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dan ikun speċifikat fil-mandat.

ANNESS IX

KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI SĦIĦA TA' KWALITÀ

(Modulu H)

1. Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiħa tal-kwalità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5 u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jħaddem sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodott u l-ittestjar tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ikkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema tal-kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiegħu mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-makkinarju jew il-prodotti relatati ikkonċernati.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

(b) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, il-Parti A, il-punti (a) sa (g), (i) sa (k) u (m) sa (o) għal mudell wieħed ta' kull kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex tiġi manifatturata.

(c) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u

(d) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u b'mod ordnat fl-għamla ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Dik id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

B'mod partikolari, din għandu jkun fiha deskrizzjoni xierqa ta' dawn li ġejjin:

(a) l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura organizzazzjonali, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-maniġment fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott;

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ma jkunux ser jiġu applikati bis-sħiħ, il-mezzi, inklużi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-makkinarju jew għall-prodott relatat jiġu ssodisfati;

(c) il-kontroll tad-disinn u t-tekniċi ta' verifika tad-disinn, u l-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw waqt l-iddisinjar tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;

(d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;

(e) l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru qabel, matul u wara l-manifattura u l-frekwenza li biha se jsiru;

(f) ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data tal-ikkalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.;

(g) il-mezzi li bihom jiġu sorveljati t-twettiq tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-ħtiġiet imsemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jassumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awditjar għandu jkollu mill-anqas membru wieħed b'esperjenza bħala assessur fil-qasam rilevanti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u fit-teknoloġija kkonċernati, u li jkollu għarfien dwar ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness III. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-istabbiliment tal-manifattur. It-tim ta' awditjar għandu jirrivedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(b), biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness III u biex iwettaq l-eżamijiet meħtieġa sabiex jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dawk ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema tal-kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat informat li jkun approva s-sistema tal-kwalità dwar kull tibdil previst għas-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kull bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema tal-kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2, jew jekk hemmx bżonn ta' rivalutazzjoni.

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema tal-kwalità approvata b'mod xieraq.

4.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-manifattur għandu jagħti aċċess lill-korp notifikat għas-siti tad-disinn, tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jagħti lil tali korp kull informazzjoni meħtieġa, b'mod partikolari:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;

(b) ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli, testijiet, eċċ.;

(c) ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tal-manifattura tas-sistema tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-data tat-test, id-data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-awditu.

4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', jekk ikun meħtieġ, iwettaq jew iqabbad lil xi ħadd iwettaq testijiet, sabiex jivverifika li s-sistema tal-kwalità tkun qed taħdem kif suppost. Għandu jagħti rapport taż-żjara lill-manifattur u, jekk ikunu saru xi testijiet, jagħtih rapport tat-testijiet.

5. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE meħtieġa stabbilita f'dan ir-Regolament u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' unità ta' makkinarju jew ta' prodott relatat u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-prodott tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li għalih tkun saret.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.

6. Il-manifattur għandu, għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(b);

(b) id-dokumentazzjoni li tirrigwarda s-sistema tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1(c);

(c) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;

(d) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar id-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtorità notifikanti tiegħu l-lista tad-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira u, wara talba, bid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni li jkun ħareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNESS X

KONFORMITÀ ABBAŻI TAL-VERIFIKA TA' UNITÀ

(Modulu G)

1. Il-konformità bbażata fuq l-verifika ta' unità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat, li huma soġġetti għall-punt 4, jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskju/i. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza u għandha tkopri, sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Kull meta jkun applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

(b) id-dokumentazzjoni teknika għall-unità ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex tiġi manifatturata.

Barra minn hekk, kull meta jkun applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

(i) l-elementi stabbiliti fil-punti (a) sa (g) tal-Anness IV, il-Parti A;

(ii) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u

(iii) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

2.1. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun ġie introdott fis-suq.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat manifatturati mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti, jew għandu jagħmel testijiet ekwivalenti, biex tkun ivverifikata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni komuni, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet mwettqa u jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-makkinarju jew mal-prodott relatat approvati, jew iqabbad lil min iwaħħlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun ġie introdott fis-suq.

5. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE stabbilita fl-Artikolu 10(2) u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp, il-makkinarju jew il-prodott relatat li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-makkinarju jew il-prodott relatat li għalihom tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2.1 u 5, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, li jaġixxi f'isem il-manifattur u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dawk l-obbligi jkunu speċifikati fil-mandat.

ANNESS XI

STRUZZJONIJIET GĦALL-ASSEMBLAĠĠ GĦAL MAKKINARJU PARZJALMENT KOMPLUT

1. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għal makkinarju parzjalment komplut għandu jkun fihom deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet, li għandhom jiġu ssodisfati biex jiġi żgurat li l-makkinarju parzjalment komplut ikun inkorporat b'mod korrett fil-makkinarju jew f'makkinarju jew f'tagħmir ieħor parzjalment komplut, u li l-makkinarju jew makkinarju jew tagħmir ieħor parzjalment komplut flimkien mal-makkinarju parzjalment komplut inkorporat, ma jikkompromettux is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, meta xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, meta applikabbli, tal-ambjent.

2. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti li għandha tintuża fl-istruzzjonijiet tal-makkinarju jew ta' makkinarju jew tagħmir ieħor parzjalment komplut, li fih il-makkinarju parzjalment komplut għandu jiġi assemblat. Kull istruzzjoni dwar l-assemblaġġ għandu jkun fiha, meta jkun applikabbli, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

   (a) deskrizzjoni ġenerali tal-makkinarju parzjalment komplut;

   (b) it-tpinġijiet, id-dijagrammi, id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet neċessarji għall-inkorporazzjoni fil-makkinarju finali, il-manutenzjoni u t-tiswija tal-makkinarju parzjalment komplut u għall-verifika tat-tħaddim tajjeb tiegħu;

   (c) it-twissijiet dwar il-metodi li l-esperjenza wriet li jistgħu jiġru u li fihom il-makkinarju parzjalment komplut ma jistax jintuża;

   (d) l-istruzzjonijiet dwar l-assemblaġġ, l-istallazzjoni u l-konnessjoni, inklużi t-tpinġijiet, id-dijagrammi u l-mezzi tal-qbid u d-dežinjazzjoni tax-xaża jew tal-installazzjoni li fuqhom il-makkinarju parzjalment komplut għandu jkun immuntat;

   (e) informazzjoni dwar l-istorbju jew il-vibrazzjoni li x'aktarx jitnaqqsu bl-inkorporazzjoni;

   (f) informazzjoni dwar ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III li huma applikabbli għall-makkinarju parzjalment komplut;

   (g) il-karatteristiċi essenzjali tal-għodod li jistgħu jitwaħħlu mal-makkinarju parzjalment komplut;

   (h) il-kundizzjonijiet li fihom il-makkinarju parzjalment komplut jissodisfa r-rekwiżit ta' stabbiltà, it-trasportazzjoni, l-assemblaġġ, ż-żarmar meta ma jkunx fis-servizz, l-ittestjar jew waqfien għal ħsara li jista' jiġi previst;

   (i) struzzjonijiet bil-ħsieb li jkun żgurat li l-operazzjonijiet tat-trasport, tat-tqandil u tal-ħażna jistgħu jsiru mingħajr periklu, minħabba l-piż tal-makkinarju parzjalment komplut u tad-diversi parts tiegħu meta dawn huma trasportati b'mod regolari separatament;

   (j) il-metodu tat-tħaddim li għandu jiġi segwit f'każ ta' inċident jew waqfien minħabba ħsara; jekk x'aktarx li jseħħ imblukkar, il-metodu ta' tħaddim li għandu jiġi segwit sabiex it-tagħmir ikun jista' jiġi żblukkat b'mod sikur;

   (k) id-deskrizzjoni tal-operazzjonijiet ta' aġġustament u ta' manutenzjoni li għandhom isiru mill-utent u l-miżuri ta' manutenzjoni preventiva li għandhom ikunu osservati b'kont meħud tad-disinn;

   (l) struzzjonijiet maħsuba sabiex l-aġġustament u l-manutenzjoni jkunu jistgħu jsiru bla periklu, inkluż il-miżuri protettivi li għandhom jittieħdu matul dawn l-operazzjonijiet;

(m) l-ispeċifikazzjonijiet tal-ispare parts li għandhom jintużaw, meta dawn jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-operaturi;

(n) deskrizzjoni ċara tal-verżjoni tal-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ li tikkorrispondi għall-mudell tal-makkinarju parzjalment komplut.

Jekk il-makkinarju parzjalment komplut huwa maħsub biex jintuża fil-makkinarju kopert bl-Anness III, il-kapitoli 2 sa 6, l-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ irid ikun fihom ukoll l-informazzjoni rilevanti li għandha tintuża fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan il-makkinarju.

3. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għal makkinarju parzjalment komplut għandu jkun fihom id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, jew l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jinqara minn magna fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE.

ANNESS XII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 2006/42/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3	Artikolu 9
Artikolu 4(1) u (2)	Artikolu 8
Artikolu 4(3) u (4)	—
Artikolu 5	Artikoli 10 u 11
Artikolu 6	Artikolu 4
Artikolu 7	Artikolu 20(1)
Artikolu 8(1)	Artikoli 6(1) u 7(1)
Artikolu 8(2)	—
Artikolu 9	—
Artikolu 10	Artikolu 44(3)
Artikolu 11	Artikoli 43, 44 u 45
Artikolu 12	Artikolu 25
Artikolu 13	Artikolu 11
Artikolu 14 (u l-Anness XI)	Artikolu 26 sa Artikolu 42
Artikolu 15	Artikolu 5
Artikolu 16	Artikoli 23 u 24
Artikolu 17	Artikolu 46
Artikolu 18	Artikolu 49
Artikolu 19	—
Artikolu 20	—
Artikolu 21	Artikolu 53
Artikolu 21 a	Artikolu 47
Artikolu 22	Artikolu 48
Artikolu 23	Artikolu 50

Id-Direttiva 2006/42/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 24	—
Artikolu 25	Artikolu 51
Artikolu 26	—
Artikolu 27	—
Artikolu 28	Artikolu 54 (l-ewwel paragrafu)
Artikolu 29	Artikolu 54 (it-tieni u t-tielet paragrafu)
Anness I - Prinċipji ġenerali u Taqsimiet 1.1.1 (Definizzjonijiet)	Anness III - Parti A (Definizzjonijiet) u Parti B (Prinċipji ġenerali)
Anness I, Taqsimiet 1.1.2 - 1.1.8.	Anness III, Kapitolu 1
Anness I, Taqsima 2	Anness III, Kapitolu 2
Anness I, Taqsima 3	Anness III, Kapitolu 3
Anness I, Taqsima 4	Anness III, Kapitolu 4
Anness I, Taqsima 5	Anness III, Kapitolu 5
Anness I, Taqsima 6	Anness III, Kapitolu 6
Anness II, il-Partijiet A u B	Anness V, il-Partijiet A u B
Anness III	—
Anness IV	Anness I
Anness V	Anness II
Anness VI	Anness XI
Anness VII, il-Partijiet A u B	Anness IV, il-Partijiet A u B
Anness VIII, meta moqri flimkien mall-Artikolu 12(3)(a)	Anness VI
Anness VIII (Punt 3), meta moqri flimkien mall-Artikolu 12(3)(b)	Anness VIII
Anness IX	Anness VII
Anness X	Anness IX
Anness XI	Artikolu 30

REGOLAMENT (UE) 2023/1231 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-14 ta' Ġunju 2023

dwar regoli speċifiċi relatati mad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' ċerti kunsinni ta' oġġetti bl-imnut, pjanti għat-tħawwil, patata taż-żrigħ, makkinarju u ċertu vetturi mħaddma għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, kif ukoll movimenti mhux kummerċjali ta' ċerti annimali tad-dar lejn l-Irlanda ta' Fuq

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43(2), l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (b), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika ([3]) (il-"Ftehim dwar il-Ħruġ") ġie konkluż f'isem l-Unjoni permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 ([4]) u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Frar 2020. Il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 126 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li matulu d-dritt tal-Unjoni kompla japplika għar-Renju Unit u fir-Renju Unit f'konformità mal-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, intemm fil-31 ta' Diċembru 2020.

(2) Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq (il-"Protokoll") jifforma parti integrali mill-Ftehim dwar il-Ħruġ.

(3) Bis-saħħa tal-Protokoll, ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkata fl-Anness 2 tiegħu jistabbilixxu regoli applikabbli, b'mod partikolari, għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut, ta' pjanti għat-tħawwil, ta' tuberu ta' *Solanum tuberosum L.* għat-tħawwil ("patata taż-żrigħ"), u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, kif ukoll movimenti mhux kummerċjali ta' annimali tad-dar lejn l-Irlanda ta' Fuq.

([1]) L-opinjoni tas-27 ta' April 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
([2]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-9 ta' Mejju 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2023.
([3]) ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.
([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/135 tat-30 ta' Jannar 2020 dwar il-konklużjoni tal-Ftehim dwar il-Ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 1).

(4) B'mod aktar speċifiku, ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkata fl-Anness 2 tal-Protokoll jistabbilixxu regoli li japplikaw għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' ċerti oġġetti bl-imnut għall-iskop tas-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-konsumatur, inklużi projbizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet ta' ċerti prodotti.

(5) Ir-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 ([5]), (UE) 2016/429 ([6]) u (UE) 2016/2031 ([7]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu regoli li japplikaw għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' ċerti oġġetti bl-imnut li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti, ta' prodotti komposti, ta' pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, u ta' patata taż-żrigħ, għall-fini tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tal-annimali u tal-pjanti fis-suq intern, inklużi rekwiżiti għal ċertifikati uffiċjali individwali, rati ta' kontrolli uffiċjali u projbizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet ta' ċerti prodotti.

(6) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) jistabbilixxi regoli għall-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni kollha ta' oġġetti li jidħlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi biex jiġi żgurat li jikkonformaw mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) tiegħu. B'mod partikolari, l-Artikolu 47 ta' dak ir-Regolament jirrikjedi li ċerti kategoriji ta' oġġetti jkunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera meta jidħlu fl-Unjoni. F'dan il-każ, bis-saħħa tal-Protokoll, ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/625 japplikaw għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' dawk il-kunsinni.

(7) ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 ([9]) jipprojbixxi l-importazzjoni fl-Unjoni ta' prodotti tas-sajd miksuba minn sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat. Sabiex tiġi żgurata l-effettività ta' dik il-projbizzjoni, il-prodotti tas-sajd jistgħu jiġu importati fl-Unjoni biss dment li jkunu akkumpanjati minn ċertifikat tal-qbid u jkunu soġġetti għal kontrolli u verifiki xierqa.

(8) Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) jistabbilixxi r-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali applikabbli għall-moviment mhux kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa tad-dar fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit, kif ukoll regoli għall-kontrolli tal-konformità u r-rekwiżit għal dokument ta' identifikazzjoni, fil-forma ta' ċertifikat tas-saħħa tal-annimali, li għandu jkun suġġett għal kontroll f'punt tad-dħul tal-vjaġġatur.

(9) Jixraq li jiġu adottati regoli speċifiċi li jqisu s-sitwazzjoni speċifika tal-Irlanda ta' Fuq. B'mod partikolari, jixraq li jiġu adottati regoli speċifiċi relatati mad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' ċerti kunsinni ta' oġġetti bl-imnut ippakkjati minn qabel għall-konsumaturi finali, u ta' ċerti kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, ta' makkinarju u vetturi li ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, u ta' patata taż-żrigħ għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll movimenti mhux kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa tad-dar.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

([6]) Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

([7]) Ir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar il-miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 228/2013, (UE) Nru 652/2014 u (UE) Nru 1143/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 69/464/KEE, 74/647/KEE, 93/85/KEE, 98/57/KE, 2000/29/KE, 2006/91/KE u 2007/33/KE (ĠU L 317, 23.11.2016, p. 4).

([8]) 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, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

([9]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 tad-29 ta' Settembru 2008 li jistabbilixxi sistema Komunitarja sabiex tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat, li jemenda r-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1936/2001 u (KE) Nru 601/2004 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1093/94 u (KE) Nru 1447/1999 (ĠU L 286, 29.10.2008, p. 1).

([10]) Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar il-movimenti mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 (ĠU L 178, 28.6.2013, p. 1).

(10) Ir-regoli speċifiċi jenħtieġ li jqisu r-responsabbiltà tar-Renju Unit li jipproteġi s-saħħa pubblika u l-konsumaturi fl-Irlanda ta' Fuq fir-rigward ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit. Għalhekk jixraq li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi li jidderogaw mir-regoli stabbiliti f'ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkata f'Anness 2 tal-Protokoll u f'Anness għal dan ir-Regolament, li huma esklużivament għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-konsumaturi, sabiex ikun żgurat li dawk ir-regoli ma japplikawx fir-rigward ta' kunsinni ta'oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit bil-ħsieb li jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. Madankollu, dawk id-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni jenħtieġ li jkomplu japplikaw bis-shiħ għal tali oġġetti bl-imnut importati direttament fl-Irlanda ta' Fuq minn pajjiżi terzi għajr ir-Renju Unit, u għall-produzzjoni u l-ipproċessar ulterjuri tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq, peress li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(11) Jixraq li jiġi ċċarat li d-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll għajr dawk elenkati f'Anness għal dan ir-Regolament japplikaw fir-rigward ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit sakemm ma jkunux stabbiliti regoli speċifiċi minn dan ir-Regolament. Fejn japplikaw ir-regoli speċifiċi ta' dan ir-Regolament, u teżisti inkonsistenza bejn dawk ir-regoli speċifiċi u d-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni, jenħtieġ li dawk ir-regoli speċifiċi jieħdu preċedenza.

(12) Barra minn hekk, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar garanziji bil-miktub li għandhom jiġu pprovduti mir-Renju Unit biex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma twassalx għal riskju akbar għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti fil-gżira tal-Irlanda, ma taffettwax b'mod negattiv l-istatus sanitarju u fitosanitarju (SPS) tal-gżira tal-Irlanda, ma twassalx għal riskju akbar għas-saħħa pubblika, tal-annimali jew tal-pjanti fis-suq intern, ma twassalx għal riskju akbar li l-prodotti tas-sajd miksuba minn sajd illegali, mhux irrappurtat jew mhux irregolat jitqiegħdu fis-suq intern, u ma taffettwax b'mod negattiv il-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur fis-suq intern jew l-integrità tiegħu ("garanziji bil-miktub").

(13) Ir-regoli speċifiċi jenħtieġ li jinkludu rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali li jridu jitwettqu fuq kunsinni ta' oġġetti bl-imnut mal-wasla fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju fl-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll rekwiżit li tali kunsinni jkunu akkumpanjati minn ċertifikat ġenerali, ladarba r-Renju Unit ikun ipprovda l-garanziji bil-miktub. Jenħtieġ li tali regoli speċifiċi japplikaw biss meta jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, inkluża l-konformità minn dawk l-oġġetti bl-imnut mar-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 u (UE) 2017/625, immarkar speċifiku tal-oġġetti bl-imnut, u l-elenkar ta' stabbilimenti biex jintbagħtu u jiġu riċevuti dawk l-oġġetti bl-imnut, kif ukoll il-kostruzzjoni ta' Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-perjodu ta' żmien stabbilit f'dan ir-Regolament, u, fir-rigward tal-prodotti tas-sajd, ir-rispett tal-kunċett ta' sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat kif definit mill-Unjoni fl-applikazzjoni tagħha tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, mingħajr ma jimponu fuq ir-Renju Unit obbligu li japplika l-istess rekwiżiti ta' ċertifikazzjoni u proċeduri relatati kif stabbiliti f'dak ir-Regolament.

(14) Barra minn hekk, jixraq li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jikkonsistu minn ikel, għajr prodotti li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew prodotti komposti, u materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel, sabiex tali kunsinni ma jkunux soġġetti għall-istess rekwiżiti ta' ċertifikazzjoni bħall-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew prodotti komposti.

(15) Fil-każijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fejn jitnaqqsu l-kontrolli uffiċjali li jinvolvu ċ-ċertifikazzjoni u l-verifiki fuq l-oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit, u fejn għalhekk ikun meħtieġ li jiġi żgurat li dawk l-oġġetti bl-imnut jibqgħu fl-Irlanda ta' Fuq u li jiġi żgurat, billi tiġi pprovduta informazzjoni lill-konsumaturi dwar dawk l-oġġetti bl-imnut, li ma jimminawx is-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-konsumatur fis-suq intern jew l-integrità tiegħu, jixraq li jkun hemm fis-seħħ regoli speċifiċi dwar l-immarkar. Jenħtieġ li dawk ir-regoli speċifiċi jiżguraw tali informazzjoni lill-konsumaturi u t-traċċabbiltà ta' dawk l-oġġetti bl-imnut. Jenħtieġ li jipprevedu wkoll rekwiżiti differenti għall-immarkar fil-livelli tal-kaxxa, tal-ixkaffa u tal-prodott individwali. Jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dawk ir-regoli speċifiċi tirrikonoxxi l-ħtieġa għal perjodi ta' żmien xierqa għar-rekwiżiti tal-immarkar li jimminimizzaw il-piżijiet u d-diffikultajiet għall-ktajjen tal-provvista, kif ukoll l-importanza tal-moviment kontinwu ta' oġġetti bl-imnut fir-Renju Unit konsistenti mal-pożizzjoni tal-Irlanda ta' Fuq bħala parti mir-Renju Unit.

(16) Jixraq li jiġu previsti mekkaniżmi mfassla apposta, għall-iskop uniku li jippermettu li oġġetti bl-imnut li jikkonsistu minn prodotti bażiċi minn pajjiżi terzi għajr ir-Renju Unit ("oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja") li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti, prodotti komposti u prodotti tas-sajd, jibbenefikaw mir-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-ewwel, fil-każ ta' oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew li jikkonsistu minn prodotti komposti, il-mekkaniżmu xieraq jopera meta ir-Renju Unit jiddeċiedi li jadatta r-regoli tiegħu fi ħdan l-ordni ġuridika interna tiegħu u f'konformità mar-rekwiżiti kostituzzjonali tiegħu. Għal dak l-għan, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti proċeduri li jikkonċernaw l-adattament ta' dawk ir-regoli, fil-każ li r-Renju Unit jiddeċiedi li juża dik il-possibbiltà, permezz ta' elenkar ta' prodotti bażiċi u l-mekkaniżmu ta' tneħħija mil-lista tagħhom, kif ukoll salvagwardji meħtieġa oħra. Meta r-Renju Unit jiddeċiedi li jadatta r-regoli tiegħu, huwa jibqa' liberu li jżid kundizzjonijiet aktar stretti. It-tieni, għall-prodotti tas-sajd, jixraq li jitqiesu r-regoli tar-Renju Unit li jiżguraw li l-prodotti tas-sajd miksuba minn sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat ma jiġux importati fir-Renju Unit.

(17) Huwa neċessarju li l-kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel ma jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq, u li jintbagħtu minn operaturi professjonisti f'partijiet oħra tar-Renju Unit għar-riċeviment minn operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq jew għall-bejgħ immedjat fir-Renju Unit wara r-riċeviment tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq minn operaturi professjonisti ma jippreżentawx riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-pjanti fil-ġżira tal-Irlanda u għas-suq intern. Għalhekk, jenħtieġ li d-dħul ta' dawk il-kunsinni fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ikun soġġett għal regoli speċifiċi sabiex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fil-ġżira tal-Irlanda, ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istatus fitosanitarju tal-ġżira tal-Irlanda jew iżidu r-riskju għas-saħħa tal-pjanti fis-suq intern jew jaffettwaw l-integrità tagħha.

(18) Huwa meħtieġ li d-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' patata taż-żrigħ mibgħuta minn operaturi professjonisti f'partijiet oħra tar-Renju Unit għar-riċeviment minn operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq jew għall-bejgħ immedjat fir-Renju Unit wara r-riċeviment tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq minn operaturi professjonisti ma jippreżentax riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-pjanti fil-ġżira tal-Irlanda jew għas-suq intern. Għalhekk, id-dħul ta' dawk il-kunsinni fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit, jenħtieġ li jkun soġġett għal ċerti regoli speċifiċi sabiex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fuq il-ġżira tal-Irlanda, ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istatus fitosanitarju tal-ġżira tal-Irlanda jew iżidu r-riskju għas-saħħa tal-pjanti fis-suq intern jew jaffettwaw l-integrità tagħha.

(19) Minħabba l-istorja twila tan-nuqqas ta' infezzjoni bil-virus tar-rabja u tas-sorveljanza stretta tal-infezzjoni *Echinoccoccus multilocularis* fir-Renju Unit, kif ukoll r-rekwiżiti stretti dwar il-movimenti ta' klieb, qtates u inmsa fuq u fit-territorju tiegħu stabbiliti fil-liġi nazzjonali, il-moviment mhux kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa taddar, li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit jenħtieġ li ma jżidx il-livell ta' riskju għas-saħħa tal-annimali fl-Irlanda ta' Fuq u fuq il-ġżira tal-Irlanda, jenħtieġ li ma jaffettwax b'mod negattiv l-istatus sanitarju tal-ġżira tal-Irlanda, u jenħtieġ li ma jżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali fis-suq intern, jekk tali movimenti kienu soġġetti għal regoli speċifiċi. Jenħtieġ li dawk ir-regoli speċifiċi jinkludu wkoll il-forniment ta' dokument ta' identifikazzjoni ssimplifikat u dikjarazzjoni bil-miktub mis-sid jew minn persuna awtorizzata li dawk l-annimali mhux se jiġu mċaqilqa sussegwentement lejn xi Stat Membru. Barra minn hekk, jixraq li jiġi previst li l-klieb, il-qtates u l-inmsa tad-dar mill-Irlanda ta' Fuq li jivvjaġġaw lejn partijiet oħra tar-Renju Unit u mbagħad jirritornaw direttament lejn l-Irlanda ta' Fuq jenħtieġ li jiġu identifikati biss bi transponder.

(20) Barra minn hekk, jenħtieġ li jkun hemm fis-seħħ salvagwardji xierqa għall-Unjoni biex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma żżidx ir-riskji għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti fil-ġżira tal-Irlanda, ma taffettwax b'mod negattiv l-istatus Sanitarju u Fitosanitarju (SPS) tal-ġżira tal-Irlanda, ma żżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika, tal-annimali u tal-pjanti fis-suq intern jew iżżid ir-riskju li l-prodotti tas-sajd li joriġinaw minn sajd illegali, mhux irrappurtat jew mhux irregolat jiġu introdotti fis-suq intern, u ma taffettwax b'mod negattiv il-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur fis-suq intern jew l-integrità tiegħu.

(21) Għalhekk, jixraq li jiġi previst li r-regoli speċifiċi dwar il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut, pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, u patata taż-żrigħ, kif ukoll ir-regoli speċifiċi dwar il-moviment mhux kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa tad-dar, jibdew japplikaw biss meta l-Kummissjoni tkun irċeviet il-garanziji bil-miktub xierqa mir-Renju Unit u tkun eżaminat jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' regoli speċifiċi ġewx issodisfati. F'tali każ, jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha s-setgħa tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tistipula r-regoli operattivi meħtieġa għall-implimentazzjoni tar-regoli speċifiċi, inklużi l-frekwenza tal-verifiki, il-forom mudell taċ-ċertifikati u t-tikketti fitosanitarji, u r-rekwiżiti għall-immarkar.

(22) Jixraq li l-Kummissjoni tintalab tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu miżuri ta' salvagwardja biex tindirizza problemi speċifiċi li jinqalgħu fil-kuntest tal-operat tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit ma jiħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(23) Sabiex ikun hemm reazzjoni adegwata għan-nonkonformità ma' dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tas-sospensjoni tal-applikazzjoni ta' xħud mir-regoli speċifiċi jew tar-regoli speċifiċi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament jekk xi prekundizzjoni essenzjali għat-tħaddim ta' dawk ir-regoli speċifiċi ma tkunx issodisfata jew ma tkunx baqgħet issodisfata, bħat-tlestija tal-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju, jew fil-każ ta' nuqqas sistemiku mir-Renju Unit li jikkonforma mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, jixraq li jiġi previst mekkaniżmu formali ta' informazzjoni u konsultazzjoni b'termini żari li fihom il-Kummissjoni jenħtieġ li taġixxi.

(24) Meta r-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament dwar id-dħul ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit jiġu sospiżi, ir-regoli stabbiliti fid-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenata fl-Anness 2 tal-Protokoll u f'Anness għal dan ir-Regolament, jenħtieġ li jerġgħu japplikaw għal kunsinni bħal dawn.

(25) Sabiex jiġu emendati l-Annessi ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari, biex tiġi adattata l-lista ta' atti tal-Unjoni jew partijiet minnhom li d-dispożizzjonijiet tagħhom jidderogaw mir-regoli speċifiċi, biex jiġu stabbiliti aktar dettalji dwar l-operat tar-regoli speċifiċi li jikkonċernaw il-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju, l-elenkar ta' stabbilimenti, il-mekkaniżmi ta' monitoraġġ, u l-immarkar ta' oġġetti bl-imnut f'konformità ma' kriterji xierqa, u sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tieħu miżuri ta' sospensjoni fil-każ ta' nuqqas sistemiku tar-Renju Unit li jikkonforma mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni.

(26) Sabiex tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal kwalunkwe riskju akbar għas-saħħa tal-annimali, tal-pjanti jew pubblika, dan ir-Regolament jenħtieġ li jipprevedi l-possibbiltà għall-Kummissjoni li tadotta atti delegati skont proċedura ta' urġenza. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([11]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(27) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tar-rati speċjali tal-kontrolli uffiċjali u ċ-ċertifikat ġenerali, inkluż il-mudell tal-formola tiegħu, il-lista ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew prodotti komposti li joriġinaw minn pajjiżi terzi li jistgħu jintużaw għall-produzzjoni ta' oġġetti bl-imnut li għalihom jenħtieġ li japplikaw ir-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-lista tal-Istati tal-bandiera tal-bastimenti li jaqbdu prodotti tas-sajd li għalihom jenħtieġ li japplikaw ir-regoli speċifiċi, il-forma mudell tat-tikketta fitosanitarja għall-pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, għall-makkinarju u vetturi li ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, u għall-patata taż-żrigħ, l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar u kundizzjonijiet speċjali

([11]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

u miżuri ta' salvagwardja xierqa biex jiġu indirizzati problemi speċifiċi li jirriżultaw fil-kuntest tat-tħaddim tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament fejn ikun hemm evidenza li r-Renju Unit ma jiħux miżuri xierqa biex jiġi indirizzat ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]).

(28) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta mal-ħtieġa li tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal żieda fir-riskju għas-saħħa tal-annimali, tal-pjanti jew pubblika, jew għall-protezzjoni tal-konsumatur, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

(29) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minħabba raġunijiet ta' skala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal- prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l- objettivi.

(30) Jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju għall-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament dwar ir-rekwiżiti tal-immarkar għall-oġġetti bl-imnut li diġà jinsabu fis-suq,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT

KAPITOLU 1

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli speċifiċi relatati mad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' dan li ġej:

(a) ċerti kunsinni ta' oġġetti bl-imnut għall-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq għall-konsumatur finali;

(b) ċerti kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr patata taż-żrigħ, ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija u ta' patata taż-żrigħ għall-introduzzjoni fis-suq u għall-użu fl-Irlanda ta' Fuq.

Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli speċifiċi relatati mal-movimenti mhux kummerċjali lejn l-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' klieb, qtates u inmsa tad-dar.

2. B'deroga mid-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll") u li huma wkoll elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, dawk id-dispożizzjonijiet ma għandhomx japplikaw fir-rigward ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit għall-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 2 ta' dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni elenkati fl-Anness 2 tal-Protokoll għajr dawk elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw fir-rigward ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit għall-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, sakemm ma jkunux stabbiliti dispożizzjonijiet aktar speċifiċi f'dan ir-Regolament.

3. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli dwar is-sospensjoni tal-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

([12]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(1) "kunsinna" tfisser kwantità ta' oġġetti koperti mill-istess ċertifikat uffiċjali, attestazzjoni uffiċjali jew kwalunkwe dokument ieħor, imwassla bl-istess mezz ta' trasport, u, fir-rigward ta' oġġetti bl-imnut, mibgħuta mill-istess stabbiliment elenkat f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, u kkonsenjati lejn l-istess stabbiliment elenkat fl-Irlanda ta' Fuq, u, fir-rigward ta' pjanti għat-tħawwil, inkluża patata taż-żrigħ, u makkinarju u vetturi mħaddma għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, mibgħuta minn operaturi professjonali f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u riċevuti minn operatur professjonali fl-Irlanda ta' Fuq;

(2) "oġġetti bl-imnut" tfisser l-oġġetti li ġejjin li jiġu kkonsenjati f'terminals ta' distribuzzjoni, inklużi terminals li jiddistribwixxu oġġetti bl-imnut f'temperaturi kkontrollati, ċentri ta' distribuzzjoni tas-supermarkets, ħwienet bl-ingrossa u punti ta' bejgħ, jew li jiġu kkonsenjati direttament lill-konsumatur finali, inkluż minn operaturi tal-catering, f'canteens tal-fabbriki, minn catering istituzzjonali, minn ristoranti u minn operaturi u ħwienet ta' servizzi tal-ikel simili oħra:

(a) prodotti li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti;

(b) pjanti għajr pjanti maħsuba għat-tħawwil, kif elenkati f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 72(1), l-Artikolu 73 u l-Artikolu 74(1) tar-Regolament (UE) 2016/2031;

(c) prodotti komposti;

(d) ikel għajr dak imsemmi fil-punti (a), (b) u (c);

(e) materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel;

(f) ikel għall-annimali tad-dar u oġġetti tal-magħad għall-klieb lesti biex jinbiegħu li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(3) "introduzzjoni fis-suq" tfisser iż-żamma minn operatur tal-oġġetti msemmi fl-Artikolu 1(1), il-punti (a) u (b), ta' dan ir-Regolament għall-għanijiet ta' bejgħ, inkluża l-offerta għall-bejgħ jew xi forma oħra ta' trasferiment, sew jekk bi ħlas sew jekk le, u il-bejgħ, id-distribuzzjoni, u xi forom oħra ta' trasferiment ta' dawn l-oġġetti;

(4) "konsumatur finali" tfisser il-konsumatur finali ta' oġġett bl-imnut li ma jużahx bħala parti minn xi operat jew attività ta' negozju;

(5) "oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja" tfisser oġġetti bl-imnut li jikkonsistu minn prodotti bażiċi li joriġinaw minn pajjiżi terzi għajr ir-Renju Unit u importati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;

(6) "prodotti li joriġinaw mill-annimali" tfisser oġġetti bl-imnut maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jikkonsistu minn dan li ġej:

(a) ikel li joriġina mill-annimali, inkluż l-għasel u d-demm;

(b) molluski bivalvi ħajjin, ekinodermi ħajjin, tunikati ħajjin u gastropodi marini ħajjin maħsuba għall-konsum mill-bniedem;

(c) annimali oħra ddestinati biex jiġu ppreparati biex jiġu mgħoddija ħajjin lill-konsumatur finali;

(7) "prodotti li joriġinaw mill-pjanti" tfisser oġġetti bl-imnut maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jikkonsistu minn pjanti u l-prodotti tagħhom, inkluż materjal ipproċessat;

(8) "ikel għall-annimali tad-dar u oġġetti tal-magħad għall-klieb lesti biex jinbiegħu" tfisser ikel għall-annimali tad-dar u oġġetti tal-magħad għall-klieb għall-bejgħ dirett li huma ppakkjati f'pakketti lesti għall-bejgħ għall-użu mill-konsumatur finali;

(9) "prodotti komposti" tfisser oġġetti bl-imnut maħsuba għall-konsum mill-bniedem li fihom kemm prodotti li joriġinaw mill-pjanti kif ukoll prodotti pproċessati li joriġinaw mill-annimali;

(10) "ikel" tfisser ikel jew oġġetti ta' l-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]);

(11) "rata speċjali ta' kontrolli uffiċjali" tfisser ir-rata ta' kontrolli uffiċjali stabbilita f'att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 4(3) ta' dan ir-Regolament;

(12) "ċertifikat ġenerali" tfisser dokument stampat jew elettroniku ffirmat mill-uffiċjal taċ-ċertifikazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għal kunsinna ta' oġġetti bl-imnut u li jipprovdi assigurazzjoni dwar il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(13) "ikel ippakkjat minn qabel" tfisser ippreparat għal preżentazzjoni ta' kull prodott individwali bħala tali lill-konsumatur finali u lill-operaturi tal-catering, li jikkonsisti fl-imballaġġ li jitqiegħdu l-oġġetti bl-imnut fih qabel ma jiġu offruti għall-bejgħ, sew jekk dak il-pakkett jiksi l-oġġetti bl-imnut kompletament u sew jekk parzjalment biss, iżda fi kwalunkwe każ, b'tali mod li l-kontenut ma jistax jiġi alterat mingħajr ma jinfetaħ jew jinbidel l-imballaġġ;

(14) "immarkar" tfisser kwalunkwe tikketta, ditta, marka, stampi jew materjal deskrittiv ieħor, miktub, stampat, stensiljat, immarkat, ibbuzzat jew imwaħħal fuq, jew imwaħħal ma', l-imballaġġ ta' oġġett bl-imnut jew mal-kaxxa li jkun fih, u li ma jistax jitneħħa jew jiċċara faċilment;

(15) "prodotti tas-sajd" tfisser prodotti tas-sajd kif iddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (8), tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008;

(16) "stabbiliment" tfisser kwalunkwe unità ta' negozju li tibgħat jew tirċievi oġġetti bl-imnut;

(17) "stabbiliment elenkat" tfisser l-stabbiliment elenkat skont l-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament;

(18) "Faċilità għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju" tfisser post tal-kontroll kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (38), tar-Regolament (UE) 2017/625 u punt ta' dħul ta' vjaġġatur kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (k), tar-Regolament (UE) Nru 576/2013, it-tnejn f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dawk ir-Regolamenti;

(19) "Status Sanitarju u Fitosanitarju" tfisser l-istatus tas-saħħa kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (34), tar-Regolament (UE) 2016/429 jew l-istatus tal-pest kif definit fl-Istandards Internazzjonali għall-Miżuri Fitosanitarji Nru 5 - Glossarju tat-termini fitosanitarji, 2022, addottat taħt il-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni tal-Pjanti, kif emendata.

(20) "prodotti tal-ħalib" tfisser prodotti mill-ħalib kif definit fil-punt 7.2 tal-Anness I, tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]);

(21) "laħam" tfisser laħam kif definit fil-punt 1 tal-Anness I, tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;

(22) "tikketta fitosanitarja" tfisser kwalunkwe tikketta, ditta, marka, stampi jew materjal deskrittiv ieħor, miktuba, stampata, stensiljata, immarkata, ibbuzzata jew impressjonata, li ma tistax titneħħa jew tiċċara faċilment, maħruġa uffiċjalment jew taħt superviżjoni uffiċjali skont l-Artikolu 10 jew 11 ta' dan ir-Regolament, biex takkumpanja kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil, inkluża patata għaż-żrigħ, u makkinarju u vetturi mħaddma għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija;

(23) "patata taż-żrigħ" tfisser tuberi ta' *Solanum tuberosum* L. għat-tħawwil;

([13]) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

([14]) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

(24) "annimali tad-dar" tfisser annimali tad-dar tal-ispeċijiet elenkati fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 576/2013, jiġifieri klieb, qtates u inmsa tad-dar;

(25) "dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar" tfisser dokument stampat jew elettroniku maħruġ mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit għall-moviment mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit.

KAPITOLU 2

REGOLI SPEĊIFIĊI GĦAD-DĦUL FL-IRLANDA TA' FUQ MINN PARTIJIET OĦRA TAR-RENJU UNIT TA' ĊERTI KUNSINNI TA' OĠĠETTI BL-IMNUT LI JORIĠINAW MINN PARTIJIET OĦRA TAR-RENJU UNIT, JEW LI JIĠU MINN STAT MEMBRU, JEW OĠĠETTI BL-IMNUT MILL-BQIJA TAD-DINJA, GĦALL-INTRODUZZJONI FIS-SUQ FL-IRLANDA TA' FUQ

Artikolu 3

Kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 2

Ir-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għall-oġġetti bl-imnut li ġejja:

(a) prodotti li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti, pjanti għajr pjanti maħsuba għat-tħawwil, u ikel għall-annimali tad-dar u oġġetti tal-magħad għall-klieb lesti biex jinbiegħu;

(b) prodotti komposti;

(c) ikel;

(d) materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel.

Artikolu 4

Regoli speċifiċi għal kunsinni ta' oġġetti bl-imnut imsemmija fl-Artikolu 3, il-punti (a) u (b)

1. Id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut msemmija fl-Artikolu 3, il-punti (a) u (b), għandhom ikunu soġġetti għal regoli speċifiċi dwar rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali u għal ċertifikat ġenerali biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-oġġetti bl-imnut ikunu ppakkjati minn qabel u jkollhom immarkar fejn meħtieġ f'konformità mal-Artikolu 6;

(b) l-oġġetti bl-imnut jikkonformaw ma' waħda minn dawn li ġejjin:

(i) joriġinaw minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;

(ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru;

(iii) ikunu oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja, li jikkonsistu fi prodotti bażiċi mhux soġġetti għar-regoli dwar is-saħħa tal-annimali jew is-saħħa tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 1(2), il-punti (d), (e) u (g), tar-Regolament (UE) 2017/625;

(iv) ikunu oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja li jikkonformaw mar-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament;

(v) fil-każ ta' prodotti tas-sajd, dawn jew:

— nqabdu minn bastiment tas-sajd li jtajjar il-bandiera tar-Renju Unit u nħattu f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq, jew

— nqabdu minn bastiment tas-sajd li jtajjar il-bandiera ta' Stat Membru, jew ta' pajjiż terz għajr ir-Renju Unit elenkat f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 9(4) ta' dan ir-Regolament, u ġew importati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;

(c) l-oġġetti bl-imnut jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 u (UE) 2017/625, u fil-każ ta' prodotti tas-sajd, jirrispettaw il-kunċett ta' sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat kif definit mill-Unjoni fl-applikazzjoni tagħha tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008;

(d) l-oġġetti bl-imnut għandhom jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq biss għall-konsumaturi finali;

(e) l-oġġetti bl-imnut jintbagħtu mill-istabbilimenti elenkati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u jiġu rċevuti mill-istabbilimenti elenkati fl-Irlanda ta' Fuq;

(f) l-oġġetti bl-imnut jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625;

(g) ir-Renju Unit ikun ipprovda garanziji bil-miktub dwar dan li ġej:

(i) li jitwettqu kontrolli uffiċjali effettivi fuq il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625; u

(ii) li jitwettqu kontrolli uffiċjali, ippruvati permezz ta' pjan ta' kontroll, u monitoraġġ f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti 1 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament li jkopru l-movimenti ta' dawk l-oġġetti bl-imnut mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq lejn l-istabbiliment elenkat tad-destinazzjoni biex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni jkunu maħsuba biss għall-bejgħ bl-imnut fl-istabbilimenti elenkati fl-Irlanda ta' Fuq u ma jiġux sussegwentement imċaqilqa lejn Stat Membru;

b'hekk, dawk il-garanziji bil-miktub jipprovdu assigurazzjoni lill-Unjoni li r-rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali u ċ-ċertifikat ġenerali ma jżidux ir-riskji għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti fil-gżira tal-Irlanda, ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istatus Sanitarju u Fitosanitarju tal-gżira tal-Irlanda, ma jżidux ir-riskju għas-saħħa pubblika, dik tal-annimali jew tal-pjanti fis-suq intern, ma jżidux ir-riskju li l-prodotti tas-sajd li joriġinaw minn sajd illegali, mhux irrappurtat jew mhux irregolat jiġu introdotti fis-suq fl-Unjoni, u ma jaffettwawx b'mod negattiv il-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur fis-suq intern jew l-integrità tiegħu;

(h) il-Kummissjoni tkun adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, u ma tkunx ħadet miżuri f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew f'konformità mal-Artikolu 14.

2. Il-kunsinni tal-oġġetti bl-imnut għandhom ikunu akkumpanjati miċ-ċertifikat ġenerali msemmi fil-paragrafu 1, li għandu jinħareġ mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit. Dak ic-ċertifikat ġenerali għandu jiċċertifika li l-oġġetti bl-imnut fil-kunsinna jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (f).

3. Meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li jikkonċernaw il-garanziji bil-miktub iimsemmija fil-paragrafu 1, il-punt (g), ta' dan l-Artikolu u filwaqt li jitqiesu l-kontrolli tal-Kummissjoni rigward il-konformità mar-rekwiżiti għall-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju stabbiliti fl-Anness II, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi r-rati speċjali tal-kontrolli uffiċjali, kif ukoll ir-regoli dwar dawk il-kontrolli uffiċjali u dwar il-mudell taċ-ċertifikat ġenerali għall-kunsinni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Ir-rati speċjali ta' verifiki tal-identità, inkluż għall-konformità mal-paragrafu 1, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu, u tal-Artikolu 5(1), il-punt (a), għandhom jiġu adattati skont il-punt sa fejn tipi differenti ta' oġġetti bl-imnut jiġu mmarkati individwalment.

Meta jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punt (b), ir-rata speċjali tal-verifiki tal-identità għandha titnaqqas għal 8 % tal-kunsinni kollha.

Meta jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punt (c), ir-rata speċjali tal-verifiki tal-identità għandha titnaqqas għal 5 % tal-kunsinni kollha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

4. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tar-regoli speċifiċi dwar ir-rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni u ċ-ċertifikat ġenerali msemmi fil-paragrafi 1 u 2.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, *data* dwar il-volumi tal-kummerċ ta' prodotti tal-inbid, awditu, jew notifika skont is-sistema ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali msemmija fl-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) 2017/625 (IMSOC) jew skont is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Biedja Organika magħmula disponibbli mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]) (OFIS), li r-Renju Unit ma jħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (g), ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, wara li tkun infurmat u kkonsultat kif xieraq mar-Renju Unit, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi kundizzjonijiet u miżuri speċjali xierqa, inklużi restrizzjonijiet temporanji jew permanenti fuq l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi għal ċerti kunsinni jew stabbilimenti, jew li jemenda l-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu addottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2) u (3).

5. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jistgħu jiddeċiedu li ma jiġbrux tariffi jew ħlasijiet għall-kontrolli uffiċjali fuq l-oġġetti bl-imnut imsemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 5

Regoli speċifiċi għal kunsinni ta' oġġetti bl-imnut imsemmija fl-Artikolu 3, il-punti (c) u (d)

1. Id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut msemmija fl-Artikolu 3, il-punti (c) u (d), għandhom ikunu soġġetti għal regoli speċifiċi dwar rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali u ċertifikat ġenerali biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-oġġetti bl-imnut ikunu ppakkjati minn qabel u jkollhom marka fejn meħtieġ f'konformità mal-Artikolu 6;

(b) l-oġġetti bl-imnut jikkonformaw ma' waħda minn dawn li ġejjin:

(i) joriġinaw minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq;

(ii) ikunu ġejjin minn Stat Membru;

(iii) ikunu oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja, li jikkonsistu fi prodotti bażiċi mhux soġġetti għar-regoli dwar is-saħħa tal-annimali jew is-saħħa tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 1(2), il-punti (d), (e) u (g), tar-Regolament (UE) 2017/625 jew ir-regoli relatati mal-prodotti tas-sajd stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1005/2008;

(c) l-oġġetti bl-imnut jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq biss għall-konsumaturi finali;

(d) l-oġġetti bl-imnut jintbagħtu mill-istabbilimenti elenkati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u jaslu għand l-istabbilimenti elenkati fl-Irlanda ta' Fuq;

(e) l-oġġetti bl-imnut jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625;

(f) ir-Renju Unit ikun ipprovda garanziji bil-miktub dwar dan li ġej:

(i) li kontrolli uffiċjali effettivi fuq il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament jitwettqu f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625; u

([15]) Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 (ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1).

(ii) li jitwettqu kontrolli uffiċjali, ippruvati permezz ta' pjan ta' kontroll, u monitoraġġ f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti 1 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament li jkopru l-movimenti ta' dawk l-oġġetti bl-imnut mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq lejn l-istabbilimenti elenkati tad-destinazzjoni biex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni jkunu maħsuba biss għall-bejgħ bl-imnut fl-istabbilimenti fl-Irlanda ta' Fuq u ma jiġux sussegwentement imċaqilqa lejn Stat Membru;

b'hekk, dawk il-garanziji bil-miktub jipprovdu assigurazzjoni lill-Unjoni li r-rati speċjali ta' kontrolli uffiċjali u ċ-ċertifikat ġenerali ma jżidux ir-riskji għas-saħħa pubblika fis-suq intern, u ma jaffettwawx b'mod negattiv il-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur fis-suq intern jew l-integrità tiegħu;

(g) l-oġġetti bl-imnut huma akkumpanjati minn ċertifikat ġenerali li jikkonforma mal-mudell stabbilit f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 4(3);

(h) il-Kummissjoni tkun adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4(3) u ma tkunx ħadet miżuri f'konformità mal-Artikolu 4(4) u mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew f'konformità mal-Artikolu 14.

2. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 għad-dħul fl-Irlanda ta' Fuq ta' dawk il-kunsinni minn partijiet oħra tar-Renju Unit u l-introduzzjoni tagħhom fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu, jew notifika skont l-IMSOC jew l-OFIS, li r-Renju Unit ma jħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (g), ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, wara li tkun infurmat u kkonsultat kif xieraq mar-Renju Unit, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi kundizzjonijiet u miżuri speċjali xierqa, jew li jemenda l-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 4(3).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu addottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2) u (3).

3. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jistgħu jiddeċiedu li ma jiġbrux tariffi jew ħlasijiet għall-kontrolli uffiċjali fuq l-oġġetti bl-imnut imsemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

Immarkar ta' oġġetti bl-imnut

1. L-oġġetti bl-imnut għandhom jiġu mmarkati f'konformità mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) mill-1 ta' Ottubru 2023, l-oġġetti bl-imnut kollha għandhom ikunu mmarkati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness IV, għajr għall-oġġetti bl-imnut li ġejjin li għandu jkollhom marka individwali f'konformità mal-punt 1 tal-Anness IV:

(i) laħam ippakkjat minn qabel, prodotti tal-laħam ippakkjati minn qabel u laħam ippakkjat fil-post tal-bejgħ;

(ii) ħalib ippakkjat minn qabel, prodotti tal-ħalib ippakkjati minn qabel u prodotti tal-ħalib ippakkjati f'postijiet tal-bejgħ elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V;

(b) mill-1 ta' Ottubru 2024, il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib kollha għandu jkollhom marka individwali f'konformità mal-punt 1 tal-Anness IV;

(c) mill-1 ta' Lulju 2025, l-oġġetti bl-imnut kollha għandu jkollhom marka individwali f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness IV, għajr għall-oġġetti bl-imnut elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V, li għandhom jiġu mmarkati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness IV.

2. B'deroga mill-paragrafu 1:

(a) l-oġġetti individwali li jinbiegħu sfużi jew skont il-piż fil-post tal-bejgħ fuq talba tal-konsumatur, inkluż l-oġġetti individwali pproċessati u li jinbiegħu fil-post tal-bejgħ minn bejjiegħ bl-imnut għall-konsum dirett mill-konsumatur, għandhom jiġu mmarkati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness IV.

(b) L-oġġetti individwali offruti minn operatur tal-catering, f'canteens tal-fabbriki, minn catering istituzzjonali, minn ristoranti u minn operaturi oħra ta' servizzi tal-ikel simili għall-konsum dirett fuq il-post ma jkunx meħtieġ li jkollhom marka.

3. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 sabiex temenda l-Anness IV billi tadatta r-rekwiżiti tal-immarkar b'reazzjoni għall-iżviluppi tekniċi jew operazzjonali.

4. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja jekk l-oġġetti bl-imnut kollha jkunux immarkati f'konformità mal-paragrafu 1.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu, jew notifika skont l-IMSOC jew l-OFIS, jew *data* dwar il-volumi tal-kummerċ tal-prodotti tal-inbid, li l-oġġetti bl-imnut ma jikkonformawx mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu jew li jinsabu fis-suq fi Stat Membru, il-Kummissjoni tista' temenda l-Annessi IV u V permezz ta' att delegat adottat f'konformità mal-Artikoli 16 u 17.

5. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 biex temenda l-lista ta' oġġetti bl-imnut stabbilita fil-Parti 2 tal-Anness V skont il-kriterji li ġejjin:

(a) oġġett bl-imnut għandu jiżdied ma' dik il-lista meta l-marka individwali ta' dak l-oġġett bl-imnut ma tkunx meħtieġa peress li l-kontrolli uffiċjali ma jibqgħux meħtieġa fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625;

(b) oġġett bl-imnut għandu jitneħħa minn dik il-lista meta tkun meħtieġa marka individwali għall-finijiet tal-Artikoli 4 u 5 ta' dan ir-Regolament, jew meta jkunu meħtieġa kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625,

6. Meta l-Kummissjoni tivvaluta, f'konformità mal-Artikolu 9(1) u (3), li r-regoli rilevanti dwar is-saħħa pubblika u l-informazzjoni għall-konsumatur stabbiliti fl-atti tal-Unjoni jew partijiet minnhom elenkati u indikati b'asterisk fl-Anness I japplikaw skont id-dritt nazzjonali tar-Renju Unit, hija tista' tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 16 biex temenda l-Anness V billi żżid kategoriji ta' oġġetti bl-imnut awtorizzati li jiġu mmarkati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness IV.

Meta r-Renju Unit ma jkunx informa lill-Kummissjoni li skont id-dritt nazzjonali tiegħu, ikun japplika att tal-Unjoni jew emenda għal att tal-Unjoni u pprovda evidenza ta' dan f'konformità mal-Artikolu 9(5), il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 biex jemenda Anness V billi jneħħi l-kategoriji ta' oġġetti bl-imnut ikkonċernati.

Artikolu 7

Monitoraġġ ta' oġġetti bl-imnut

1. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit għandhom jimmonitorjaw il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit f'konformità mar-rekwiżiti ta' monitoraġġ stabbiliti fil-Parti 1 tal-Anness III.

2. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 biex temenda l-Parti 1 tal-Anness III billi tadatta r-rekwiżiti ta' monitoraġġ għall-iżviluppi tekniċi jew operazzjonali għall-finijiet tal-monitoraġġ tal-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut.

Artikolu 8

Elenkar ta' stabbilimenti għall-fini tad-dispaċċ ta' kunsinni ta' oġġetti bl-imnut lejn l-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u r-riċeviment tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq

1. Il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut għandhom jintbagħtu mill-istabbilimenti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u rċevuti mill-istabbilimenti fl-Irlanda ta' Fuq elenkati rispettivament għal dak l-għan mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit f'konformità mar-rekwiżiti għall-elenkar tal-istabbilimenti stabbiliti fil-Parti 2 tal-Anness III.

2. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 biex temenda l-Parti 2 tal-Anness III billi tadatta r-rekwiżiti għall-elenkar tal-istabbilimenti għall-iżviluppi tekniċi jew operazzjonali għall-finijiet tal-Artikoli 4 u 5.

Artikolu 9

Regoli speċifiċi għal kunsinni ta' oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja

1. L-oġġetti bl-imnut mill-bqija tad-dinja, li jikkonsistu fi prodotti bażiċi li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew prodotti komposti soġġetti għar-regoli dwar is-saħħa tal-annimali jew dwar is-saħħa tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 1(2), il-punti (d), (e) u (g), tar-Regolament (UE) 2017/625 jistgħu jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament biss f'każ li:

(a) ir-Renju Unit jiddeċiedi li jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin, u b'riżultat ta' dan jipprovdi evidenza bil-miktub li:

(i) il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni u r-rekwiżiti tal-kontrolli uffiċjali previsti fir-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 u (UE) 2017/625 u fl-atti tal-Kummissjoni adottati skont dawk ir-Regolamenti japplikaw għal dawk il-prodotti bażiċi skont id-dritt nazzjonali tar-Renju Unit; u

(ii) il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni u r-rekwiżiti tal-kontrolli uffiċjali msemmija fil-punt (a) (i) jiġu implimentati b'mod effettiv mir-Renju Unit;

(b) dawk il-prodotti bażiċi huma elenkati f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 4.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-prodotti tas-sajd li jinqabdu minn bastiment li jtajjar il-bandiera ta' pajjiż terz għajr ir-Renju Unit u li jiġu importati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq jistgħu jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit bħala oġġetti bl-imnut, u jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 4, biss fil-każ li:

(a) ir-Renju Unit jiddeċiedi li jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin, u b'riżultat ta' dan jipprovdi evidenza bil-miktub li:

(i) il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika japplikaw skont id-dritt nazzjonali tar-Renju Unit, u b'hekk jiżguraw li l-prodotti tas-sajd miksuba minn sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008 u fl-atti tal-Unjoni adottati skont dak ir-Regolament ma jiġux importati fir-Renju Unit;

(ii) il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika msemmija fil-punt (i) jiġu implimentati b'mod effettiv mir-Renju Unit;

(b) l-Istat tal-bandiera tal-bastiment tas-sajd ikkonċernat huwa elenkat f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 4.

Meta r-Renju Unit ikun beħsiebu jintroduċi miżuri ġodda jew jemenda miżuri eżistenti rilevanti għall-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika msemmija fil-punt (a)(i) ta' dan il-paragrafu, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien u jipprovdi informazzjoni dwar il-kontenut ta' tali miżuri qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri fid-dritt nazzjonali tiegħu.

Meta l-Unjoni tkun beħsiebha tintroduċi miżuri ġodda fir-rigward ta' Stat tal-bandiera li għandhom impatt fuq att ta' implimentazzjoni addottat skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, din għandha tinforma lir-Renju Unit mingħajr dewmien u tipprovdi informazzjoni dwar il-kontenut tal-miżuri ġodda qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.

3. Biex tivvaluta l-implimentazzjoni effettiva tal-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika msemmija fil-paragrafi 1 u 2, kif applikabbli, il-Kummissjoni tista' twettaq awditi u proċeduri ta' verifika fir-Renju Unit, li jistgħu jinkludu dan li ġej:

(a) valutazzjoni tal-pjan ta' kontroll totali kollu jew ta' parti minnu, tal-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, inkluż, fejn xieraq, rieżamijiet tal-programmi ta' spezzjonijiet u awditjar;

(b) valutazzjoni ta' jekk il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jiġu implimentati b'mod effettiv bħala parti mid-dritt nazzjonali tar-Renju Unit;

(c) verifika fuq il-post.

Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar is-sejbiet ta' kull awditu mwettaq u tagħmel ir-rapport disponibbli għall-Istati Membri u għar-Renju Unit.

4. Meta l-Kummissjoni tkun irċeviet l-evidenza msemmija fil-paragrafi 1 u 2 bil-miktub, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri li jelenkaw:

(a) il-prodotti bażiċi li joriġinaw mill-annimali jew mill-pjanti jew il-prodotti komposti u l-pajjiżi terzi ta' oriġini tagħhom li jistgħu jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq bħala oġġetti bl-imnut minn partijiet oħra tar-Renju Unit, u jiġu introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq;

(b) l-Istati tal-bandiera msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (b).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

5. Meta l-Kummissjoni tħejji atti tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a)(i), jew emendi għal tali atti, hija għandha tinforma lir-Renju Unit u tipprovdih b'informazzjoni rilevanti għalih.

Ir-Renju Unit għandu jinforma lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn 15-il jum qabel id-data tal-applikazzjoni tal-atti tal-Unjoni jew l-emendi msemmija fl-ewwel subparagrafu, jekk il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika stabbiliti f'dawk l-atti tal-Unjoni jew l-emendi, japplikawx bħala parti mid-dritt nazzjonali tiegħu fid-data tal-applikazzjoni ta' dawk l-atti tal-Unjoni jew l-emendi u jipprovdi evidenza tagħhom.

Fil-każ ta' atti jew emendi tal-Unjoni li huma applikabbli immedjatament, il-Kummissjoni għandha tinforma lir-Renju Unit mill-aktar fis possibbli ta' dawk l-atti jew emendi. Ir-Renju Unit għandu jinforma lill-Kummissjoni mhux iktar tard minn tlett ijiem qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dawk l-atti jew emendi jekk il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika japplikawx bħala parti mid-dritt nazzjonali tiegħu .

Meta r-Renju Unit ma jkunx informa lill-Kummissjoni li att tal-Unjoni jew emenda għaliha tapplikax skont id-dritt nazzjonali tiegħu u pprovda evidenza ta' dan f'konformità mat-tieni u t-tielet subparagrafi ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2) u (3) sabiex tneħħi l-prodotti bażiċi ikkonċernati mill-att tal-Unjoni jew l-emenda għalih li ma japplikax skont id-dritt nazzjonali tar-Renju Unit mil-listi stabbiliti f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

6. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tal-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali u r-rekwiżiti ta' verifika msemmija fil-paragrafi 1 u 2, kif applikabbli.

Meta jkun hemm evidenza, bħal valutazzjoni tal-Kummissjoni, verifika skont il-paragrafu 3, rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu jew notifika skont l-IMSOC, li r-Renju Unit ma jħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet tal-importazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, jew ma jwettaqx b'mod effettiv il-kontrolli uffiċjali jew ir-rekwiżiti ta' verifika msemmija f'dawk il-paragrafi, jew li r-Renju Unit ma japplikax waħda minn dawk il-kundizzjonijiet tal-importazzjoni, il-kontrolli uffiċjali jew ir-rekwiżiti ta' verifika skont id-dritt nazzjonali tiegħu, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jkun applikabbli minnufih li jistabbilixxi miżuri xierqa, li jistgħu jinkludu t-tneħħija ta' ċerti prodotti bażiċi jew pajjiżi terzi ta' oriġini jew ċerti Stati tal-bandiera mil-listi stabbiliti f'konformità mal-paragrafu 4.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18 (2) u (3).

KAPITOLU 3

REGOLI SPEĊIFIĊI GĦAD-DĦUL FL-IRLANDA TA' FUQ MINN PARTIJIET OĦRA TAR-RENJU UNIT TA' KUNSINNI TAL-PJANTI GĦAT-TĦAWWIL, GĦAJR IL-PATATA TAŻ-ŻRIGĦ, TA' MAKKINARJU U VETTURI LI JKUNU ĠEW OPERATI GĦAL SKOPIJIET AGRIKOLI JEW TA' FORESTRIJA U TA' PATATA TAŻ-ŻRIGĦ GĦALL-INTRODUZZJONI FIS-SUQ U GĦALL-UŻU FL-IRLANDA TA' FUQ

Artikolu 10

Regoli speċifiċi għal kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, għad-dispaċċ u l-bejgħ minn operaturi professjonisti

1. Id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq ta' kunsinni tal-pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel ma jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq għandhom ikunu soġġetti għal regoli speċifiċi u rekwiżit tat-tikketta fitosanitarja biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) dawk il-kunsinni jintbagħtu minn operaturi professjonisti f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li jkunu ġew awtorizzati u rreġistrati mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit għall-fini li jiġi ggarantit li dawk il-kunsinni jintbagħtu f'konformità ma' dan ir-Regolament biex jiġu riċevuti mill-operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq jew għall-bejgħ immedjat fir-Renju Unit wara li jiġu riċevuti mill-operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq;

(b) l-iżgħar unitajiet kummerċjali applikabbli tal-pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ f'kull kunsinna u makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq ikollhom tikketta fitosanitarja maħruġa minn operatur professjonist, taħt is-superviżjoni uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, li tikkonforma mal-kontenut u mal-formola mudell stabbiliti f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 3;

(c) il-kunsinni tal-pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel ma jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq jikkonformaw mar-regoli għad-dħul tagħhom fl-Unjoni stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2016/2031 u (UE) 2017/625;

(d) il-kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq, wara d-dħul tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq, jiġu introdotti fis-suq u jintużaw biss fir-Renju Unit u ma jiġux mċaqilqa sussegwentement lejn Stat Membru;

(e) il-pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel ma jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625;

(f) l-operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq li jirċievu dawk il-pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u l-operaturi professjonisti li jirċievu għall-ewwel darba dak il-makkinarju u dawk il-vetturi wara d-dħul tagħhom fl-Irlanda ta' Fuq, ikunu rreġistrati rispettivament għal dak l-għan mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fir-reġistru previst fl-Artikolu 65(1) tar-Regolament (UE) 2016/2031 u f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 66 ta' dak ir-Regolament;

(g) ir-Renju Unit ikun ipprovda garanziji bil-miktub li proċess ta' awtorizzazzjoni u reġistrazzjoni ta' operaturi professjonisti jinsab fis-seħħ biex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni jintbagħtu f'konformità ma' dan ir-Regolament, inkluż proċeduri uffiċjali biex jiżgura l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament u biex jindirizza n-nuqqas ta' konformità, li l-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni ta' pjanti għat-tħawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament jitwettqu f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625, u li jitwettqu kontrolli uffiċjali, ippruvati permezz ta' pjan ta' kontroll, u miżuri ta' sorveljanza li jkopru l-movimenti ta' dawk il-kunsinni mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq lejn il-post tad-destinazzjoni fl-Irlanda ta' Fuq biex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni ma jiġux sussegwentement imċaqilqa lejn Stat Membru; b'ħekk, dawk il-garanziji bil-miktub jipprovdu assigurazzjoni lill-Unjoni li r-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fil-ġżira tal-Irlanda, ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istatus Sanitarju u Fitosanitarju tal-ġżira tal-Irlanda, u ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fis-suq intern jew jaffettwaw l-integrità tagħha;

(h) il-Kummissjoni tkun adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu dwar il-kontenut u l-forma mudell tat-tikketta fitosanitarja u ma tkunx issospendiet l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi imsemmija fil-punti (a), (b) u (c) ta' dan il-paragrafu f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew f'konformità mal-Artikolu 14.

2. It-tikketta fitosanitarja msemmija fil-paragrafu 1 għandha tafferma li l-kunsinni tal-pjanti għat-thawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel ma jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq jikkonformaw mar-rekwiżiti msemmija fil-punti (a), (c) u (d) tal-paragrafu 1.

3. Meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li jikkonċernaw il-garanziji bil-miktub stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (g), il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli dwar il-kontenut u l-mudelli tat-tikketta fitosanitarja msemmija fil-paragrafu 1.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18 (2) u (3).

4. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tar-regoli speċifiċi imsemmija fil-paragrafi 1 u 3 dwar il-kunsinni ta' pjanti għat-thawwil għajr il-patata taż-żrigħ, u ta' makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija, u t-tikketta fitosanitarja.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu, jew notifika skont l-IMSOC, li r-Renju Unit ma jħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (g), il-Kummissjoni, wara li tkun infurmat u kkonsultat kif xieraq mar-Renju Unit, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi kundizzjonijiet u miżuri speċjali xierqa, inkluż restrizzjonijiet temporanji jew permanenti fuq l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi relatati ma' ċerti kunsinni jew operaturi, jew li jemendaw l-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 3.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18 (2) u (3).

Artikolu 11

Regoli speċifiċi għal kunsinni ta' patata taż-żrigħ

1. Id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit ta' kunsinni ta' patata taż-żrigħ għall-introduzzjoni fis-suq għandu jkun soġġett għal regoli speċifiċi u rekwiżit tat-tikketta fitosanitarja biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) dawk il-kunsinni jintbagħtu minn operaturi professjonisti li jkunu ġew awtorizzati u rreġistrati mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit għall-fini li jiġi ggarantit li dawk il-kunsinni jintbagħtu f'konformità ma' dan ir-Regolament f'partijiet oħra tar-Renju Unit biex jiġu riċevuti mill-operaturi professjonisti fl-Irlanda ta' Fuq;

(b) kull kunsinna ta' patata taż-żrigħ ikollha tikketta fitosanitarja f'konformità mal-paragrafu 2;

(c) il-patata taż-żrigħ tikkonforma mar-rekwiżiti tal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 3, dwar id-dħul tal-patata taż-żrigħ fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit u l-introduzzjoni fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq;

(d) wara d-dħul tagħha fl-Irlanda ta' Fuq, il-patata taż-żrigħ tkun maħsuba biss biex tiġi introdotta fis-suq u tintuża fir-Renju Unit u ma għandhiex sussegwentement tiġi mċaqilqa lejn Stat Membru;

(e) il-patata taż-żrigħ tiġi ppreżentata għall-kontrolli uffiċjali fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625;

(f) ir-Renju Unit ikun ipprovda garanziji bil-miktub li proċess ta' reġistrazzjoni u awtorizzazzjoni ta' operaturi professjonisti jinsab fis-seħħ, inkluż proċeduri uffiċjali biex jiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament u jindirizza n-nuqqas ta' konformità, u li l-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni tal-patata taż-żrigħ, fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq, li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, jitwettqu f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625, u li jitwettqu kontrolli uffiċjali, u miżuri

ta' sorveljanza li jkopru l-movimenti ta' dawk il-kunsinni mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq lejn il-post tad-destinazzjoni fl-Irlanda ta' Fuq biex jiġi żgurat li dawk il-kunsinni ma jiġux sussegwentement imċaqilqa lejn Stat Membru; b'hekk, dawk il-garanziji bil-miktub jipprovdu assigurazzjoni lill-Unjoni li r-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fil-gżira tal-Irlanda, ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istatus Sanitarju u Fitosanitarju tal-gżira tal-Irlanda, u ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-pjanti fis-suq intern jew jaffettwaw l-integrità tagħha;

(g) il-Kummissjoni tkun adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u ma tkunx issospendiet l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew f'konformità mal-Artikolu 14.

2. It-tikketta fitosanitarja msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinħareġ mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, wara spezzjonijiet uffiċjali sistematiċi u fiżiċi, u għandha tiġi stampata jew minn dawk l-awtoritajiet kompetenti jew mill-operaturi professjonisti taħt is-superviżjoni uffiċjali ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti.

Din għandha tafferma li l-kunsinni tal-patata taż-żrigħ jikkonformaw mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a), (c) u (d), u r-regoli f'att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 3.

3. Meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li jikkonċernaw il-garanziji bil-miktub stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (f), il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli dwar:

(a) ir-rekwiżiti għad-dħul tal-patata taż-żrigħ fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit, u l-użu tagħha fl-Irlanda ta' Fuq;

(b) il-forma mudell tat-tikketta fitosanitarja msemmija fil-paragrafu 1.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18 (2) u (3).

4. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 3 li jikkonċernaw il-kunsinni tal-patata taż-żrigħ, u t-tikketta fitosanitarja.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu, jew notifika skont l-IMSOC, li r-Renju Unit ma jħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (f), il-Kummissjoni, wara li tkun infurmat u kkonsultat kif xieraq mar-Renju Unit, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi kundizzjonijiet u miżuri speċjali xierqa, inkluż restrizzjonijiet temporanji jew permanenti fuq l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi relatati ma' ċerti kunsinni jew operaturi, jew li jemendaw l-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu addottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2) u (3).

KAPITOLU 4

REGOLI SPEĊIFIĊI GĦALL-MOVIMENTI MHUX KUMMERĊJALI TAL-ANNIMALI TAD-DAR LI JIDĦLU FL-IRLANDA TA' FUQ MINN PARTIJIET OĦRA TAR-RENJU UNIT

Artikolu 12

Regoli speċifiċi għall-moviment mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar

1. Ir-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu għall-movimenti mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit għandhom japplikaw biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) ir-Renju Unit ipprovda garanziji bil-miktub li:

(i) dawk l-annimali tad-dar ma jżidux ir-riskju għas-saħħa tal-annimali fil-gżira tal-Irlanda jew jaffettwaw l-istatus sanitarju tagħha, jew iżidu r-riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali fis-suq intern jew jimminaw l-integrità tagħha;

(ii) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jieħdu azzjoni effettiva biex inaqqsu kemm jista' jkun il-possibbiltà li annimali tad-dar jiġu mċaqilqa mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru, ippruvata permezz ta' informazzjoni dwar il-proċeduri uffiċjali biex jiġi deċiż liema miżuri għandhom jittieħdu fil-każ ta' nuqqas ta' konformità;

(iii) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit japplikaw rekwiżiti relatati mal-moviment mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar fir-Renju Unit biex jipproteġu l-istatus tas-saħħa tal-annimali tiegħu;

(iv) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit iwettqu kontrolli effettivi tad-dokumenti u tal-identità fuq l-annimali tad-dar li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit f'konformità mal-punt (f);

(v) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jimplimentaw sistema ta' detezzjoni u notifika bikrija għall-infezzjoni bl-*Echinococcus multilocularis* f'annimali ospitanti definittivi selvaġġi, u jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe detezzjoni bħal din;

(vi) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit jimplimentaw sistema ta' detezzjoni u notifika bikrija għall-infezzjoni bil-virus tar-rabja f'annimali suxxettibbli miżmuma u selvaġġi, u jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe suspett jew detezzjoni ta' infezzjoni bir-rabja mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit;

(b) il-Kummissjoni tkun adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-paragrafu 4;

(c) l-annimali tad-dar joriġinaw minn partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq u sussegwentement ma jkunux se jiġu mċaqilqa lejn Stat Membru;

(d) l-annimali tad-dar jiġu identifikati bi transponder li jikkonforma mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 576/2013;

(e) l-annimali tad-dar ikunu akkumpanjati minn dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar, bil-miktub jew f'format elettroniku, f'konformità mal-paragrafu 4, li jkun ġie vvalidat mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit f'konformità mal-paragrafu 2, u tiġi pprovduta dikjarazzjoni ffirmata mis-sid jew mill-persuna awtorizzata li dawk l-annimali tad-dar identifikati f'konformità mal-punt (d) u koperti mid-dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar ma jkunux se jiġu sussegwentement imċaqilqa mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru;

(f) l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit iwettqu kontrolli tad-dokumenti u tal-identità fuq l-annimali tad-dar akkumpanjati mid-dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar u d-dikjarazzjoni kif imsemmija fil-punt (e), ippreżentati mis-sid jew mill-persuna awtorizzata wara t-tlugħ abbord u qabel il-wasla fl-Irlanda ta' Fuq, jew fil-ħin tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq, biex tintwera l-konformità mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan l-Artikolu; fil-każ ta' nuqqas ta' konformità żvelat matul dawk il-verifiki kif previst fil-proċeduri uffiċjali msemmija fil-punt (a)(ii), l-annimali tad-dar għandhom jiġu ppreżentati lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II biex jirrimedjaw tali nuqqas ta' konformità.

2. Id-dokument tal-ivvjaġġar għall-annimali tad-dar imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (e), għandu jinħareġ biss wara li l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikunu vverifikaw kif xieraq li l-entrati rilevanti fid-dokument ikunu tlestew b'mod korrett u veritier bl-informazzjoni meħtieġa minn att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 4, u b'ħekk tiġi ċċertifikata l-konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punti (c) u (d).

3. Għall-moviment mhux kummerċjali tal-annimali tad-dar li joriġinaw mill-Irlanda ta' Fuq li jivvjaġġaw biss lejn partijiet oħra tar-Renju Unit u sussegwentement jirritornaw direttament lejn l-Irlanda ta' Fuq:

(i) l-annimali tad-dar għandhom jiġu identifikati bi transponder f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (d);

(ii) ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punti (c), (e) u (f), ma għandhomx japplikaw;

(iii) ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 576/2013 ma għandhomx japplikaw.

4. Meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (a), il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tistabbilixxi regoli dwar l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-dokument tal-ivvjaġġar tal-annimali tad-dar għall-movimenti mhux kummerċjali ta' annimali tad-dar li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit, inkluż il-kontenut tad-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu addottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

5. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-applikazzjoni mir-Renju Unit tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3.

Meta jkun hemm evidenza, bħal rapport ta' spezzjoni tal-Unjoni, awditu, jew notifika skont l-IMSOC, li r-Renju Unit ma jiħux miżuri xierqa biex jindirizza ksur serju jew ripetut tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3, il-Kummissjoni, wara li tkun infurmat u kkonsultat kif xieraq mar-Renju Unit, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi kundizzjonijiet u miżuri speċjali xierqa, jew li jemenda l-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 4.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu addottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2) u (3).

KAPITOLU 5

PROJBIZZJONI U SOSPENSJONI

Artikolu 13

Projbizzjoni kontra il-moviment lejn, jew l-introduzzjoni fis-suq fi, Stat Membru ta' oġġetti u annimali tad-dar li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. L-oġġetti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu mċaqilqa mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru jew jiġu introdotti fis-suq fi Stat Membru.

2. L-annimali tad-dar li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu mċaqilqa mill-Irlanda ta' Fuq lejn Stat Membru.

3. L-Istati Membri għandhom japplikaw penali effettivi, proporzjonati u dissważivi fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Sospensjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti fil-Kapitoli 2, 3 u 4

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja mill-qrib l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti fil-Kapitoli 2, 3 u 4 u fl-Artikolu 13, u b'mod partikolari jekk:

(a) jitwettqu kontrolli uffiċjali fuq kunsinni ta' oġġetti bl-imnut, pjanti għat-thawwil, għajr il-patata taż-żrigħ, makkinarju u vetturi li jkunu ġew operati għal skopijiet agrikoli jew ta' forestrija qabel id-dħul fl-Irlanda ta' Fuq, u ta' patata taż-żrigħ, u fuq l-annimali tad-dar li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) ikun hemm fis-seħħ kontrolli uffiċjali u monitoraġġ adegwati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III li jkopru l-movimenti ta' oġġetti bl-imnut mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq lejn l-istabbiliment elenkat tad-destinazzjoni biex jiġi żgurat li l-oġġetti bl-imnut ikunu maħsuba biss għall-istabbilimenti elenkati fl-Irlanda ta' Fuq u m'għandhomx sussegwentement jinġarru lejn Stat Membru;

(c) ikun hemm konformità mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament, u b'mod partikolari l-Artikoli 6 u 9.

2. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja jekk:

(a) il-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq jikkonformawx mal-Anness II;

(b) ir-rappreżentanti tal-Unjoni għandhomx aċċess dejjem għaddej u kontinwu għall-bażijiet tad-*data* rilevanti użati mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fl-Irlanda ta' Fuq għall-fini tal-kontrolli uffiċjali u l-monitoraġġ meħtieġa minn dan ir-Regolament, inkluż il-Pjattaforma ta' Spezzjoni tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED) u bażijiet tad-*data* u skambju tal-informazzjoni rilevanti oħra, u jekk l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit fl-Irlanda ta' Fuq jikkonformawx mal-obbligu tagħhom li jużaw Traces kif previst fir-Regolament (UE) 2017/625.

3. Meta l-Kummissjoni ssib li hemm nuqqas sistemiku mir-Renju Unit li jikkonforma mar-regoli speċifiċi msemmija fil-paragrafu 1, jew li r-Renju Unit ma jikkonformax ma' waħda mill-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tinnotifika lir-Renju Unit bil-miktub dwar dik is-sejba u r-raġunijiet dettaljati għaliha, fi żmien sebat ijiem.

4. Għal perjodu ta' erba' ġimgħat wara d-data tan-notifika bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tidħol f'konsultazzjonijiet mar-Renju Unit bil-għan li dan jirrimedja s-sitwazzjoni li wasslet għan-notifika bil-miktub.

5. Jekk is-sitwazzjoni li twassal għan-notifika bil-miktub imsemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu ma tiġix rimedjata fil-perjodu ta' erba' ġimgħat imsemmi fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew meta d-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Taqsima 2 (Determinazzjoni tal-oġġetti mhux f'riskju u tħassir tad-Deċiżjoni Nru 4/2020) tad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt Nru 1/2023 ([16]) ikunu ġew sospiżi f'konformità mal-Artikolu 15(2) tagħha minħabba raġunijiet rilevanti għall-kwistjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li taddotta fi żmien perjodu ieħor ta' erba' ġimgħat, att delegat f'konformità mal-Artikolu 17 biex jissupplimenta dan ir-Regolament, billi jiddetermina r-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament li l-applikazzjoni tagħhom għandha tiġi sospiża.

Jekk ir-Renju Unit jonqos milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punt (c), jew fil-paragrafu 2, il-punt (a) jew (b), ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha taddotta att delegat, skont l-Artikolu 17 biex jissupplimenta dan ir-Regolament billi tissospendi l-applikazzjoni tal-Artikoli 4, 5, 6, 9 sa 12.

6. Meta s-sitwazzjoni li twassal għall-adozzjoni tal-att delegat imsemmi fil-paragrafu 5 tkun ġiet rimedjata mir-Renju Unit, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat, f'konformità mal-Artikolu 17 biex jissupplimenta dan ir-Regolament billi jiddetermina liema mir-regoli speċifiċi sospiżi għandhom japplikaw mill-ġdid.

KAPITOLU 6

ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 15

Emendi għall-Annessi I u II

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 16 biex temenda l-lista fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, fejn jeħtieġ li jitneħħew jew jiżdiedu l-atti tal-Unjoni jew partijiet minnhom imsemmija fl-Anness 2 tal-Protokoll.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikoli 16 u 17 biex temenda r-rekwiżiti għall-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju stabbiliti fl-Anness II, fejn meħtieġ u xieraq biex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u operazzjonali rilevanti, dment li tali emendi jkunu konsistenti mar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 16

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

([16]) ĠU L 102, 17.4.2023, p. 61.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 6(3) sa (6), 7(2), 8(2), 14(5) u (6) u 15(1) u (2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mit-2 ta' Lulju 2023. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 6(3) sa (6), 7(2), 8(2), 14(5) u (6) u 15(1) u (2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta'setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 6(3) sa (6), 7(2), 8(2), 14(5) u (6) u 15(1) u (2) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b' xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 17

Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 16(6). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att minnufih wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 18

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf stabbilit permezz tal-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Madankollu, il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat għas-Sajd u l-Akkwakultura stabbilit bl-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]) għall-finijiet tal-Artikolu 9(4), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament. Għandha tkun megħjuna wkoll minn dak il-Kumitat għall-finijiet tal-Artikoli 4(4) u 9(6) ta' dan ir-Regolament għal kwistjonijiet li jaqgħu esklużivament fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dak il-Kumitat.

Dawk il-kumitati għandhom ikunu kumitati skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn il-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

([17]) Ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 11 ta' Diċembru 2013 dwar il-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1954/2003 u (KE) Nru 1224/2009 u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 u (KE) Nru 639/2004 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/585/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 22).

KAPITOLU 7

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 19

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali għar-rekwiżiti tal-immarkar

1. Oġġetti bl-imnut introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq qabel 1 ta' Ottubru 2023 ma għandhomx ikunu meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punt (a), sal-31 ta' Ottubru 2023.

2. Oġġetti bl-imnut introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq qabel 1 ta' Ottubru 2024 ma għandhomx ikunu meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punt (b), sal-31 ta' Ottubru 2024.

3. Oġġetti bl-imnut introdotti fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq qabel 1 ta' Lulju 2025 ma għandhomx ikunu meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), il-punt (c), sal-31 ta' Lulju 2025.

Artikolu 20

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburgu, l-14 ta' Ġunju 2023.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	J. ROSWALL

ANNESS I

Lista ta' Atti tal-Unjoni jew ta' partijiet minnhom

Nota: Fil-lista ta' hawn taħt ta' Atti tal-Unjoni jew ta' partijiet minnhom imsemmija fl-Artikolu 1(2), dawk li huma rilevanti għall-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika u l-informazzjoni għall-konsumaturi msemmija fl-Artikolu 6(6) huma mmarkati b'asterisk "*":

1. *Id-Direttiva tal-Kunsill 84/500/KEE tal-15 ta' Ottubru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-oġġetti taċ-ċeramika maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel ([1])

2. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3703/85 tat-23 ta' Diċembru 1985 li jipprovdi regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' livelli komuni fis-suq għal ċertu ħut frisk u mkessaħ ([2])

3. *Id-Direttiva tal-Kunsill 89/108/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' oġġetti tal-ikel iffriżati malajr għal konsum mill-bniedem ([3])

4. Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2136/89 tal-21 ta' Ġunju 1989 li jippreskrivi standards komuni ta' marketing għal sardin ippriservat u deskrizzjonijiet kummerċjali għal sardin ippriservat u prodotti tat-tip tas-sardin ([4])

5. Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1536/92 tad-9 ta' Ġunju 1992 li jippreskrivi l-istandards ta' marketing komuni għat-tonn u għall-plamtu/tumbrell priservat ([5])

6. *Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel ([6])

7. *Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tyrostatika u ta' beta-agonists u li tħassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE ([7])

8. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2406/96 tas-26 ta' Novembru 1996 li jistabbilixxi standards komuni għall-marketing għal ċerti prodotti tal-industrija tas-sajd ([8])

9. *Id-Direttiva 1999/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Frar 1999 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw ikel u ingredjenti tal-ikel trattati b'radjazzjoni li tionizza ([9])

([1]) ĠU L 277, 20.10.1984, p. 12.
([2]) ĠU L 351, 28.12.1985, p. 63.
([3]) ĠU L 40, 11.2.1989, p. 34.
([4]) ĠU L 212, 22.7.1989, p. 79.
([5]) ĠU L 163, 17.6.1992, p. 1.
([6]) ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.
([7]) ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3.
([8]) ĠU L 334, 23.12.1996, p. 1.
([9]) ĠU L 66, 13.3.1999, p. 16.

10. *Id-Direttiva 1999/3/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Frar 1999 dwar l-istabbiliment ta' lista Komunitarja ta' ikel u ta' ingredjenti tal-ikel ittrattati bir-radjazzjoni jonizzanti ([10])

11. *Id-Direttiva 1999/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Frar 1999 li għandha x'taqsam mal-estratti tal-kafè u l-estratti taċ-ċikwejra ([11])

12. *Id-Direttiva 2000/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2000 rigward il-prodotti mill-kawkaw u miċ-ċikkulata maħsuba għall-konsum mill-bniedem ([12])

13. *Il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE ([13])

14. *Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/110/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-għasel ([14])

15. *Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/111/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li għandha x'taqsam ma' ċerti tipi ta' zokkor maħsuba għall-konsum mill-bniedem ([15])

16. *Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba għall-konsum uman ([16])

17. *Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/113/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li għandha x'taqsam mal-ġamm tal-frott, il-ġelatini u l-marmellati u mal-purejiet tal-qastan mogħtija l-ħlewwa maħsuba għal konsum mill-bniedem ([17])

18. *Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/114/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 rigward ċertu ħalib ippriservat disidratat in parti jew kollu għall-konsum tal-bniedem ([18])

19. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1035/2001 tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi skema ta' dokumentazzjoni ta' qbid ta' *Dissostichus* spp. ([19])

20. *Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali ([20])

([10]) ĠU L 66, 13.3.1999, p. 24.
([11]) ĠU L 66, 13.3.1999, p. 26.
([12]) ĠU L 197, 3.8.2000, p. 19.
([13]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
([14]) ĠU L 10, 12.1.2002, p. 47.
([15]) ĠU L 10, 12.1.2002, p. 53.
([16]) ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58.
([17]) ĠU L 10, 12.1.2002, p. 67.
([18]) ĠU L 15, 17.1.2002, p. 19.
([19]) ĠU L 145, 31.5.2001, p. 1.
([20]) ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

21. *Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ([21])

22. *Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([22])

23. *Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ([23]), bl-eċċezzjoni tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 32

24. *Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ([24])

25. *Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([25])

26. *Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([26])

27. *Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 fuq il-kontroll tas-*salmonella* u aġenti żoonotiċi oħra speċifiċi li jkun hemm ġewwa l-ikel ([27])

28. *Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel ([28])

29. *Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel ([29])

30. *Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali ([30])

([21]) ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.
([22]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.
([23]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
([24]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.
([25]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([26]) ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1.
([27]) ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1.
([28]) ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.
([29]) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.
([30]) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

31. *Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ([31])

32. *Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-ħtiġijiet għall-iġjene tal-għalf ([32])

33. *Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([33])

34. *Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([34])

35. *Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ([35])

36. Id-Direttiva 2007/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi regoli dwar kwantitajiet nominali għal prodotti mballati minn qabel, li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 75/106/KEE u 80/232/KEE, u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE ([36])

37. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1100/2007 tat-18 ta' Settembru 2007 li jistabbilixxi miżuri għall-irkupru tal-istokk tas-sallura Ewropea ([37]), sa fejn jikkonċerna d-dispożizzjonijiet b'rabta mal-istandards tal-kummerċjalizzazzjoni

38. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 ([38])

39. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE ([39])

40. *Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([40])

41. *Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 ([41])

([31]) ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.
([32]) ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.
([33]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.
([34]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([35]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.
([36]) ĠU L 247, 21.9.2007, p. 17.
([37]) ĠU L 248, 22.9.2007, p. 17.
([38]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.
([39]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.
([40]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([41]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7.

42. *Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([42])

43. *Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([43])

44. *Id-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-solventi tal-estrazzjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel ([44])

45. *Id-Direttiva 2009/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar l-isfruttament u t-tqegħid fis-suq ta' ilmijiet minerali naturali ([45])

46. *Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([46])

47. *Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE ([47])

48. *Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([48])

49. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 847/96, (KE) Nru 2371/2002, (KE) Nru 811/2004, (KE) Nru 768/2005, (KE) Nru 2115/2005, (KE) Nru 2166/2005, (KE) Nru 388/2006, (KE) Nru 509/2007, (KE) Nru 676/2007, (KE) Nru 1098/2007, (KE) Nru 1300/2008, (KE) Nru 1342/2008 u li jħassar ir-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1627/94 u (KE) Nru 1966/2006 ([49]), sa fejn jikkonċerna d-dispożizzjonijiet b'rabta mal-istandards tal-kummerċjalizzazzjoni

50. Ir-Regolament (UE) Nru 640/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 li jistabbilixxi programm ta' dokumentazzjoni tal-qbid għat-tonn *Thunnus thynnus* u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1984/2003 ([50])

([42]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.
([43]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.
([44]) ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3.
([45]) ĠU L 164, 26.6.2009, p. 45.
([46]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.
([47]) ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.
([48]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([49]) ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.
([50]) ĠU L 194, 24.7.2010, p. 1.

51. *Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 għas-setturi tal-frott u l-ħaxix u tal-frott u l-ħaxix ipproċessat ([51])

52. *Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 ([52])

53. *Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([53])

54. Ir-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-infurzar doganali tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1383/2003 ([54])

55. *Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 ([55])

56. *It-Taqsimiet 1 u 3 tal-Kapitolu I tat-Titolu II tal-Parti II tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ([56])

57. Ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 dwar il-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1954/2003 u (KE) Nru 1224/2009 u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 u (KE) Nru 639/2004 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/585/KE ([57]), sa fejn jikkonċerna d-dispożizzjonijiet b'rabta mal-istandards tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti tas-sajd u tal-akkwakultura

58. *Ir-Regolament (UE) Nru 251/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni, il-preżentazzjoni, u t-tikkettar tal-prodotti tal-inbid aromatizzat u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91 ([58])

59. *Id-Direttiva (UE) 2015/2203 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati ma' kaseini u kaseinati maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE ([59])

([51]) ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.
([52]) ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18.
([53]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
([54]) ĠU L 181, 29.6.2013, p. 15.
([55]) ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.
([56]) ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.
([57]) ĠU L 354, 28.12.2013, p. 22.
([58]) ĠU L 84, 20.3.2014, p. 14.
([59]) ĠU L 314, 1.12.2015, p. 1.

60. *Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([60])

61. *Ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom) 2016/52 tal-15 ta' Jannar 2016 li jistabbilixxi l-livelli massimi permissibbli ta' kontaminazzjoni radjuattiva ta' ikel u għalf wara inċident nukleari jew kwalunkwe każ ieħor ta' emerġenza radjoloġika, u li jħassar ir-Regolament (Euratom) Nru 3954/87 u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (Euratom) Nru 944/89 u (Euratom) Nru 770/90 ([61])

62. Ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 ([62])

63. Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE ([63])

64. *Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([64])

65. *Il-Kapitolu II tar-Regolament (UE) 2019/787 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni, il-preżentazzjoni u t-tikkettar ta' xorb spirituż, l-użu tal-ismijiet ta' xorb spirituż fil-preżentazzjoni u t-tikkettar ta' oġġetti tal-ikel oħra, il-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografiċi ta' xorb spirituż, l-użu ta' alkoħol etiliku u distillati ta' oriġini agrikola f'xorb alkoħoliku, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 110/2008 ([65]), u l-Kapitolu 1 tiegħu sa fejn jipprojbixxi l-użu ta' alkoħol sintetiku u ta' ċerti kuluranti

66. Ir-Regolament (UE) 2019/1241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-konservazzjoni ta' riżorsi tas-sajd u l-protezzjoni ta' ekosistemi tal-baħar permezz ta' miżuri tekniċi, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1967/2006, (KE) Nru 1224/2009 u r-Regolamenti (UE) Nru 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 u (UE) 2019/1022 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 894/97, (KE) Nru 850/98, (KE) Nru 2549/2000, (KE) Nru 254/2002, (KE) Nru 812/2004 u (KE) Nru 2187/2005 ([66]), sa fejn jikkonċerna d-dispożizzjonijiet b'rabta mad-daqsijiet minimi tal-organiżmi tal-baħar li jikkostitwixxu wkoll daqsijiet minimi għall-kummerċjalizzazzjoni

67. *Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292 tas-6 ta' Settembru 2022 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti għad-dħul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem ([67])

([60]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.
([61]) ĠU L 13, 20.1.2016, p. 2.
([62]) ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1.
([63]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1.
([64]) ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.
([65]) ĠU L 130, 17.5.2019, p. 1.
([66]) ĠU L 198, 25.7.2019, p. 105.
([67]) ĠU L 304, 24.11.2022, p. 1.

ANNESS II

Rekwiżiti għall-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju

Ir-riżorsi strutturali u umani tal-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju fl-Irlanda ta' Fuq għandu jkollhom il-kapaċità u l-abbiltà adatti għat-tip u l-volum tal-oġġetti bl-imnut li jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali meħtieġa skont dan ir-Regolament.

Għandu jkollhom ukoll il-kapaċità u l-abbiltà adatti għat-tip u għall-volum ta' annimali u oġġetti li ma jidħlux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali meħtieġa skont ir-Regolament (UE) 2017/625.

PARTI 1

It-Tħaddim tal-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju temporanji

Rekwiżiti minimi għall-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju	Kronoloġija
Għadd suffiċjenti ta' persunal ikkwalifikat kif xieraq f'konformità mal-Artikolu 64(3), il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2017/625.	Sal-1 ta' Ottubru 2023
Infrastruttura adegwata li tippermetti t-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, f'konformità mal-Artikolu 3(1) sa (6), (11), (12) u (13), tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1014 ([1]).	
Tagħmir adegwat li jippermetti t-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, f'konformità mal-Artikolu 4(1), il-punti (c) u (d), u l-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1014.	
It-teknoloġija u t-tagħmir meħtieġ għat-tħaddim effiċjenti ta' Traces, u, skont il-bżonn, ta' sistemi kompjuterizzati oħra ta' ġestjoni tal-informazzjoni meħtieġa għall-ġestjoni u l-iskambjar tad-*data* u tal-informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 64(3) il-punt (f) tar-Regolament (UE) 2017/625.	
Jitwettqu l-kontrolli uffiċjali, fosthom verifiki tal-identità u dawk fiżiċi.	
Il-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju lesti biex jintużaw għall-kontrolli uffiċjali tal-annimali tad-dar f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 576/2013, u għal annimali tad-dar mhux konformi, kif previst fl-Artikolu 12(1), il-punt (f), ta' dan ir-Regolament.	

([1]) Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1014 tat-12 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli ddettaljati dwar rekwiżiti minimi għall-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, inklużi ċ-ċentri ta' spezzjoni, u għall-format, il-kategoriji u l-abbrevjazzjonijiet li għandhom jintużaw għall-elenkar ta' postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera u ta' punti ta' kontroll (ĠU L 165, 21.6.2019, p. 10).

PARTI 2

Il-bini tal-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju finali

Rekwiżiti minimi għall-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju	Kronoloġija
Konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 64 tar-Regolament (UE) 2017/625.	Sal-1 ta' Lulju 2025
Kontrolli uffiċjali, fosthom il-verifiki tal-identità u dawk fiżiċi, jitwettqu biss fil-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625.	

Ir-Renju Unit għandu jissottometti rapport tal-progress dwar it-tlestija tal-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju lill-Kummissjoni sal-31 ta' Lulju 2024, u wara dan, għandu jissottometti rapport kull tliet xhur sakemm ikunu ġew issodisfati r-rekwiżiti kollha ta' dan l-Anness.

Ir-Renju Unit u l-Kummissjoni għandhom jikkooperaw dwar iċ-ċertifikazzjoni elettronika.

ANNESS III

Ir-rekwiżiti għall-monitoraġġ u għall-elenkar tal-istabbilimenti msemmijin fl-Artikoli 7 u 8

PARTI 1

Rekwiżiti għall-monitoraġġ

1. Kunsinni ta' oġġetti bl-imnut li jidħlu fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit għandhom ikunu monitorjati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda ta' Fuq mill-Faċilitajiet għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq sal-istabbiliment tad-destinazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 2(1), mal-Aritkolu 2(2), il-punti (b) u (c), mal-Artikolu 2(3) u mal-Artikolu 3(2) sa (5) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/1666 ([1]).

2. Il-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut għandhom ikunu ssiġillati mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, jew taħt ir-responsabbiltà tagħhom, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kunsinni jkunu intatti u ma jkunux tbagħbsu bejn il-Faċilità għall-Ispezzjonar Sanitarju u Fitosanitarju tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq u l-istabbiliment tad-destinazzjoni tagħhom.

   In-numru tas-siġill ta' dawn il-kunsinni għandu jinħareġ mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit u jiddaħħal fiċ-ċertifikat ġenerali msemmi fl-Artikolu 4(1) u fl-Artikolu 5(1), il-punt (g), ta' dan ir-Regolament, u fid-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED) imsemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2017/625.

   In-numru tas-siġill għandu jiġi kkonfermat jew iġġustifikat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda ta' Fuq fil-Faċilità għall-Ispezzjonijiet Sanitarji u Fitosanitarji tal-ewwel wasla fl-Irlanda ta' Fuq. Meta kunsinna tiġi ssiġillata mill-ġdid, in-numru tas-siġill il-ġdid għandu jiġi rreġistrat fis-CHED.

3. Fi żmien l-ewwel jumejn wara li jaslu fl-Irlanda ta' Fuq il-kunsinni tal-oġġetti bl-imnut, l-operatur li jkun responsabbli tal-istabbiliment fil-post tad-destinazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda ta' Fuq li jkunu responsabbli għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali f'dak l-istabbiliment, li l-kunsinni jkunu waslu.

PARTI 2

Il-listi tal-istabbilimenti li jibagħtu l-kunsinni tal-oġġetti bl-imnut li jinsabu f'partijiet tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq, u l-listi tal-istabbilimenti fl-Irlanda ta' Fuq li jirċievu dawk il-kunsinni

1. Il-listi tal-istabbilimenti f'partijiet tar-Renju Unit barra mill-Irlanda ta' Fuq, u ta' dawk li jinsabu fl-Irlanda ta' Fuq, li huma awtorizzati jibagħtu jew jirċievu l-kunsinni ta' oġġetti bl-imnut għandhom jiġu kkompilati u jinżammu aġġornati mill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, f'konformità ma' proċeduri li huma disponibbli għall-pubbliku, u dawn ukoll għandhom jinżammu aġġornati.

2. L-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti li jibagħtu l-kunsinni u dawk li jirċivuhom imsemmija fil-punt 1 jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament billi jwettqu verifiki għal għarrieda bbażati fuq ir-riskju u fuq l-intelligence f'dawk l-istabbilimenti. L-iskop ta' dawk il-verifiki għal għarrieda għandu jkun li jiżguraw li l-oġġetti bl-imnut ikunu maħsuba biex jinbiegħu bl-imnut fl-Irlanda ta' Fuq biss, u li dawk l-oġġetti ma jintbagħtux f'xi Stat Membru sussegwentament.

([1]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/1666 tal-24 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-monitoraġġ tat-trasport u l-wasla ta' kunsinni ta' ċerti oġġetti mill-post ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-wasla sal-istabbiliment fil-post ta' destinazzjoni fl-Unjoni (ĠU L 255, 4.10.2019, p. 1).

3. Il-verifiki għal għarrieda bbażati fuq ir-riskju u fuq l-intelligence msemmija fil-punt 2, fost l-oħrajn għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Anness IV, u b'mod partikolari għandhom jivverifikaw jekk l-oġġetti bl-imnut jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 6(1), filwaqt li titqies l-istorja tal-konformità ta' dawk l-istabbilimenti, u l-volum ta' oġġetti bl-imnut li ma jkollux immarkar individwali f'konformità mal-Artikolu 6(1), il-punti (a) u (b).

   Dawk il-verifiki għal għarrieda għandhom jinkludu spezzjoni viżiva tal-oġġetti bl-imnut li jkunu mmarkati kaxxa kaxxa, f'konformità mal-punt 2 tal-Anness IV, u tal-oġġetti bl-imnut li jkunu skjarati fuq l-ixkafef fl-istabbiliment, kif ukoll għandhom jinkludu rieżami tad-dokumenti rilevanti marbuta maċ-ċertifikat ġenerali li jkun ma' dawn oġġetti bl-imnut, u tar-rekords tal-istabbilimenti ta' destinazzjoni tal-oġġetti li jkunu ddaħħlu fihom.

   Kull tlett xhur, sat-30 ta' Ġunju 2025, ir-Renju Unit għandu jissottometti rapport lill-Kummissjoni dwar il-livell u r-riżultati tal-verifiki għal għarrieda li jkunu twettqu f'konformità mal-punt 2.

4. Meta l-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit ikollhom għalfejn jissuspettaw ksur serju jew ripetut tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom minnufih ineħħu l-istabbilimenti mil-listi tal-istabbilimenti msemmija fil-punt 1.

5. Il-listi tal-istabbilimenti msemmija fil-punt 1 għandhom minnufih isiru disponibbli b'mod elettroniku għall-Kummissjoni u għall-awtoritajiet kompetenti fl-Irlanda ta' Fuq.

ANNESS IV

Rekwiżiti tal-immarkar

1. Immarkar individwali

Il-marki għandhom jitwaħħlu mal-imballaġġ f'pożizzjoni fejn jiġbdu l-għajnejn, b'tali mod li jidhru faċilment, jinqraw b'mod ċar, u ma jitħassrux. Ma għandhom b'ebda mod jinħbew, jitgħattew, jitqassru jew ikunu mfixkla minn xi kitba oħra jew stampi jew xi materjal ieħor li jintervjeni.

Il-marki għandhom jiddikjaraw il-kliem: "Not for EU"

2. L-immarkar fuq il-kaxxi

Il-marki għandhom jitwaħħlu fuq l-iżgħar kontenituri tal-istess oġġetti bl-imnut ippakkjati minn qabel.

Il-marki għandhom jitwaħħlu mal-kontenituri f'pożizzjoni fejn jiġbdu l-għajnejn, b'tali mod li jidhru faċilment, jinqraw b'mod ċar, u ma jitħassrux. Ma għandhom b'ebda mod jinħbew, jitgħattew, jitqassru jew ikunu mfixkla minn xi kitba oħra jew stampi jew xi materjal ieħor li jintervjeni.

Il-marki għandhom jiddikjaraw il-kliem: "Not for EU"

3. Sinjalar u posters fuq l-ixkafef

Għandu jitqiegħed sinjal bil-kliem "Not for EU" maġenb it-tikketta tal-prezz jew l-ekwivalenti tagħha fuq l-ixkafef fl-istabbilimenti fejn jiġu offruti lill-konsumaturi finali l-oġġetti bl-imnut.

Għandu jkun hemm biżżejjed posters imwaħħlin f'postijiet fejn jidhru sew qrib l-oġġetti bl-imnut, li jinfurmaw lill-konsumaturi li dawk l-oġġetti bl-imnut huma maħsubin biss għall-bejgħ lill-konsumaturi finali fl-Irlanda ta' Fuq, u li ma għandhomx, sussegwentement, jinġarru fi Stat Membru.

ANNESS V

Lista ta' oġġetti bl-imnut kif imsemmija fl-Artikolu 6(1)

PARTI 1

Ħalib u prodotti tal-ħalib ippakkjati minn qabel li għandhom ikunu mmarkati f'konformità mal-Artikolu 6(1), il-punt (a)(ii):

(1) ħalib pasturizzat;

(2) krema pasturizzata;

(3) krema qarsa;

(4) crème fraiche;

(5) xorrox tal-butir pasturizzat;

(6) ġobon mhux pasturizzat;

(7) quark/cottage cheese.

PARTI 2

Ċerti prodotti għall-bejgħ bl-imnut li ma għandhomx għalfejn ikunu mmarkati individwalment f'konformità mal-Artikolu 6(1), il-punt (c)

1. L-oġġetti bl-imnut ta' hawn taħt, meta jkunu prodotti komposti stabbli fuq l-ixkaffa li jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/630 ([1]):

   (a) ħlewwiet (inkluż il-ħelu), ċikkulata u preparati tal-ikel oħra li jkun fihom il-kawkaw;

   (b) għaġin, noodles u kuskus, mhux imħalltin ma' prodott tal-laħam jew mimlijin bih;

   (c) ħobż, kejkijiet, gallettini, waffles u wafers, biskuttelli, ħobż mixwi u prodotti simili mixwijin;

   (d) żebbuġ mimli bil-ħut;

   (e) estratti, essenzi u konċentrati, tal-kafè, tat-tè jew tal-matè u preparati b'bażi ta' dawn il-prodotti jew b'bażi ta' kafè, tè jew matè; ċikwejra inkaljata u sostituti tal-kafè oħrajn inkaljati, u estratti, essenzi u konċentrati tagħhom;

   (f) stokkijiet u ħwawar tas-sopop ippakkjati għall-konsumatur finali;

   (g) supplimenti tal-ikel ippakkjati għall-konsumaturi finali, li jkun fihom ammonti żgħar ta' prodotti tal-annimali, u dawk li fihom il-glukożammina, il-kondrojtin jew il-kitosan;

   (h) likuri u kordjali.

([1]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/630 tas-16 ta' Frar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti kategoriji ta' oġġetti eżentati mill-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera u li jemenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/275/KE (ĠU L 132, 19.4.2021, p. 17).

2. L-oġġetti bl-imnut għajr dawk li huma soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fil-fruntiera, f'konformità mal-Artikolu 44 tar-Regolament (UE) 2017/625, bħalma huma l-frott u l-ħxejjex fil-bottijiet, id-dqiq, il-ħwawar, l-aromatizzanti, il-ħall, iż-żrieragħ, il-ġewż, il-popcorn, crackers, crisps, ketchup, soppa tat-tadam, ħwawar imnixxfin, ċips iffriżati, boroż tat-te, te niexef, u kafè.

3. L-oġġetti bl-imnut li ġejjin, li joriġinaw mill-pjanti, ħlief meta jkun meħtieġ ċertifikat fitosanitarju skont ir-regoli tal-Unjoni:

(a) ananas;

(b) ġewż tal-Indi;

(c) durian;

(d) banana;

(e) tamal.

4. L-oġġetti bl-imnut li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, sakemm ma jkunux soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fil-fruntiera f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625, bħal dawn li ġejjin:

(a) ċereali;

(b) ross;

(c) zokkor;

(d) żejt taż-żebbuġa u żebbuġ tal-mejda;

(e) prodotti ta' frott u ħxejjex ipproċessati;

(f) inbid;

(g) ġamm;

(h) butir tal-karawett;

(i) piżelli ffriżati;

(j) ġulepp tal-aġġru.

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
L-2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT