



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ANNESI

ghall-

Proposta ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-taghmir personali protettiv

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ANNEX I

Kategoriji ta' Riskju tal-PPE (Personal Protective Equipment – Tagħmir Personali Protettiv)

Kategorija I

PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra riskji minimi. Il-Kategorija I tinkludi esklussivament l-PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra r-riskji li ġejjin:

- (a) korriment mekkaniku superficjali;
- (b) kuntatt mal-ilma jew materjali ta' tindif b'azzjoni dgħajfa;
- (c) kuntatt ma' wcuħ li jaħarqu b'temperatura li ma taqbiżx il-50°C;
- (d) ħsara lill-għajnejn minhabba l-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx (minbarra meta tkun qiegħda tiġi osservata x-xemx);
- (e) kundizzjonijiet atmosferiċi li huma ta' natura estrema.

Kategorija II

Il-Kategorija II tinkludi:

- (a) PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra r-riskji minbarra dawk elenkati fil-Kategoriji I u III;
- (b) PPE maħdum apposta ħlief fejn tali PPE ikun intiz biex jipproteġi lill-utenti mir-riskji elenkati fil-Kategorija I.

Kategorija III

PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra riskji serji ħafna. Il-Kategorija III tinkludi esklussivament l-PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra r-riskji li ġejjin:

- (a) it-tehid man-nifs ta' sustanzi dannużi;
- (b) sustanzi kimiċi aggressivi;
- (c) radjazzjoni jonizzanti;
- (d) ambjenti b'temperatura għolja li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk tat-temperatura tal-arja ta' mill-anqas 100°C;
- (e) ambjenti b'temperatura baxxa li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' -50 C jew anqas;
- (f) waqgħat mill-għoli;
- (g) xokk elettriku jew xogħol fuq wajers attivi;
- (h) għarqa;
- (i) qtugħ minn srieraq tal-idejn b'katina (chain-saws);
- (j) qtugħ bi pressjoni għolja;
- (k) feriti minn sparar jew daqqiet ta' sikkina;
- (l) storbju dannuż.

ANNEX II

Rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà

1. REKWIŻITI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦA KULL PPE

Il-PPE għandu jipprovdi protezzjoni xierqa kontra r-riskji li għalihom huwa maħsub.

1.1. Prinċipji ta' disinn

1.1.1. Ergonomija

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li fil-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli maħsub għalihom, l-utent ikun jista' jwettaq l-attività li fiha riskju b'mod normali waqt li jserraħ rasu li ser jkollu l-ogħla livell ta' protezzjoni possibbli.

1.1.2. Livelli u klassijiet ta' protezzjoni

1.1.2.1. L-aqwa livell ta' protezzjoni

L-aqwa livell ta' protezzjoni li għandu jitqies fid-disinn hu dak li lil hinn minnu r-restrizzjonijiet imposti bl-ilbies tal-PPE jipprevjeni l-użu effettiv tiegħu waqt il-perjodu li jkun espost għar-riskju jew it-twettiq normali tal-attività.

1.1.2.2. Klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju

F'każ li l-kundizzjonijiet differenti prevedibbli għall-użu jkunu tali li tista' ssir distinzjoni bejn il-livelli differenti tal-istess riskju, għandhom jitqiesu klassijiet xierqa ta' protezzjoni meta jkun qiegħed jiġi ddisinjat il-PPE.

1.2. PPE li ma jagħmilx hsara

1.2.1. Nuqqas ta' riskji inerenti u fatturi oħra li jagħtu fastidju

PPE għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li ma johloqx riskji jew fatturi oħra li jagħtu fastidju taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

1.2.1.1. Materjali kostitwenti xierqa

Il-materjali li minnhom huwa magħmul il-PPE, inkluż kwalunkwe wieħed mill-prodotti ta' dekompożizzjoni possibbli tiegħu, ma għandhomx jaffettwaw hażin is-saħħa u s-sigurtà tal-utenti.

1.2.1.2. Kundizzjoni sodisfacenti tal-wiċċ tal-partijiet kollha tal-PPE li jkollhom kuntatt mal-utent

Kwalunkwe parti tal-PPE li jkollha kuntatt jew li għandha ċans li tiġi f'kuntatt mal-utent meta jintlibes il-PPE ma għandux ikollha wiċċ aħrax, truf jaqtgħu, ponot herġin u affarijiet simili li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni eċċessiva jew korrimenti.

1.2.1.3. L-impediment massimu permissibbli għall-utent

Kemm jista' jkun il-PPE ma għandux ifixkel l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu, il-pożizzjonijiet li għandhom ikunu adottati u l-perċezzjonijiet sensorji; barra minn hekk, l-użu

tal-PPE ma ghandux jagħti lok għal azzjonijiet li jistgħu jipperikolaw lill-utent jew persuni oħra.

1.3. Kumdità u effettività

1.3.1. Adattament tal-PPE għall-morfologija tal-utent

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u mmanifaturat b'tali mod li jgħin biex l-utent jilbsu sew u jibqa' f'postu għall-perjodu ta' użu prevedibbli, billi jitqiesu l-fatturi tal-ambjent, l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu u l-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati. Għal dan il-għan, għandu jkun possibbli li l-PPE jiġi adattat biex ikun tajjeb għall-morfologija tal-utent bil-mezzi kollha xierqa, bħalma huma l-aġġustament adegwat u s-sistemi li jehlu jew il-forniment ta' firxa ta' daqsijiet adegwati.

1.3.2. Heffa u saħħa

Il-PPE għandu jkun ħafif kemm jista' jkun mingħajr ma tiġi kompromessa s-saħħa u l-effettività tiegħu.

Minbarra r-rekwiziti l-oħra speċifiċi li għandhom jissodisfaw sabiex jagħtu protezzjoni adegwata kontra r-riskji li huma maħsuba għalihom, il-PPE għandhom ikunu jistgħu jifilhu għall-fatturi ambjentali fil-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

1.3.3. Kompatibilità tat-tipi ta' PPE maħsuba għall-użu fl-istess ħin

Jekk l-istess manifattur iqiegħed fis-suq diversi mudelli ta' PPE ta' tipi differenti sabiex jiżgura protezzjoni fl-istess ħin ta' partijiet tal-ġisem li jmissu ma' xulxin, dawn għandhom ikunu kompatibbli.

1.4. Struzzjonijiet tal-manifattur

Flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew it-tnejn li huma, l-istruzzjonijiet li għandhom jiġu fformulati mill-manifattur u pprovduti mal-PPE meta jitqiegħed fis-suq għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti dwar:

- (m) l-istruzzjonijiet għall-ħżin, l-użu, it-tindif, il-manutenzjoni, is-servisjar u d-dizinfettar. Prodotti tat-tindif, tal-manutenzjoni jew diżinfettanti rakkomandati mill-manifatturi ma jistgħux jikkawunaw ħsara lill-PPE jew lill-utent meta jiġu applikati skont l-istruzzjonijiet rilevanti;
- (a) il-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi biex jiġu vverifikati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE;
- (b) aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;
- (c) il-klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;
- (d) iż-żmien jew il-perjodu meta jiskadi l-PPE jew xi wħud mill-komponenti tiegħu;
- (e) it-tip ta' imballaġġ xieraq għat-trasport;
- (f) l-importanza ta' xi sinjali (ara 2.12);
- (g) meta jkun applikabbli, ir-referenzi ta' legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni;
- (h) l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp jew il-korpi nnotifikati involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE.

Dawn l-istruzzjonijiet, li għandhom ikunu preċiżi u jinftehm, għandhom jingħataw tal-anqas bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat Membru destinatariju.

2. REKWIZITI ADDIZZJONALI LI HUMA KOMUNI GĦAL DIVERSI TIPI TA' PPE

2.1. PPE li jinkorporaw sistemi ta' aġġustament

Jekk il-PPE jinkorpora sistemi ta' aġġustament, dawn tal-aħħar għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li, wara li jiġu aġġustati, ma jinhallux b'mod mhux intenzjonat f'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

2.2. PPE li jagħlaq il-partijiet tal-ġisem li għandhom ikunu protetti

Sakemm hu possibbli, PPE li jagħlaq il-partijiet tal-ġisem li għandhom jkunu protetti għandu jkun fih arja biżżejjed biex jagħti lok biex l-għaraq joħroġ meta jintuża; inkella, għandu jkun attrezzat b'mezz għall-assorbiment tal-għaraq.

2.3. PPE għall-wiċċ, l-għajnejn u s-sistema respiratorja

PPE għall-wiċċ, l-għajnejn jew is-sistema respiratorja kemm jista' jkun ma għandux jillimita l-kamp ta' vizjoni u l-vista tal-utent.

L-iskrins għal dawn it-tipi ta' PPE għandu jkollhom grad ta' newtralità ottika li hija kompatibbli mal-grad ta' preċiżjoni u d-durata tal-attivitàjiet tal-utent.

Jekk ikun meħtieġ, dawn għandhom ikunu ttrattati jew ipprovduti b'mezzi sabiex jiġi evitat iċ-ċpar.

Il-mudelli tal-PPE maħsuba għall-utenti li għandhom itejbu l-vista għandhom ikunu kompatibbli mal-ilbies ta' nuċċali jew lentijiet ta' kuntatt.

2.4. PPE espost li jeqdiem

Jekk ikun magħruf li l-prestazzjoni tad-disinn ta' PPE ġdid tista' tiġi affettwata b'mod sinifikanti meta dan jeqdiem, id-data tal-manifattura u/jew, jekk ikun possibbli, id-data ta' meta jiskadi, għandhom ikunu mmarkati b'mod li ma jithassarx u mhux ambigwu fuq kull oġġett tal-PPE jew kull komponent li jinbidel, għall-PPE li jitqiegħed fis-suq u fuq l-imballaġġ tiegħu.

Jekk il-manifattur ma jkunx jista' jagħti garanzija ta' kemm iservi l-PPE, l-istruzzjonijiet tiegħu għandhom jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex ix-xerrej jew l-utent ikun jista' jistabbilixxi data raġonevoli meta jiskadi, filwaqt li jqis il-livell ta' kwalità tal-mudell u l-kundizzjonijiet effettivi ta' kif jintrefa', jintuża, jitnaddaf, jiġi sservisjat u ssirlu manutenzjoni.

Meta jkun possibbli li jkun hemm deterjorament mgħaġġel fil-prestazzjoni tal-PPE li x'aktarx ikun ikkawżat minhabba l-użu perjodiku ta' proċess ta' tindif rakkomandat mill-manifattur, dan tal-aħħar għandu, jekk ikun possibbli, iwaħħal marka ma' kull oġġett tal-PPE fis-suq li tindika l-ammont massimu ta' drabi li l-apparat jista' jitnaddaf qabel ma dan ikollu jiġi spezzjonat jew mormi; fin-nuqqas ta' dan, il-manifattur għandu jagħti din l-informazzjoni fl-istruzzjonijiet tiegħu.

2.5. PPE li jista' jinqabad waqt l-użu

F'każ li l-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli jinkludu b'mod partikolari r-riskju li l-PPE jinqabad minn oġġett li jkun qiegħed jahdem u għalhekk ikun ta' periklu għall-utent, il-PPE għandu jkollu livell ta' reżistenza tali li meta jinqabeż, parti kostitwenti għandha tinkiser u telimina l-periklu.

2.6. PPE għal użu f'atmosfera splussivi

PPE maħsub biex jintuża f'atmosfera potenzjalment splussivi għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li ma jistax ikun il-kawża ta' ark elettriku, elettrostatiku jew ikkawżat minn impatt jew xrara li x'aktarx iqabba taħlita splussiva.

2.7. PPE maħsub għal intervent rapidu jew biex jitpoġġa' jew jitneħħa malajr

Dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati biex inaqqsu l-ħin meħtieġ biex jitpoġġa' jew jitneħħa t-tagħmir.

Meta l-PPE jkun jinkludi t-twaħħil ta' sistemi li jippermettu li PPE jinżamm fil-pożizzjoni t-tajba fuq l-utent jew li jitneħħa, għandu jkun possibbli li jithaddem b'mod rapidu u faċli.

2.8. PPE għal interventi f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna

L-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur flimkien mal-PPE għal intervent f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna għandhom jinkludu, b'mod partikolari, dejta maħsuba għal persuni kompetenti mharrġa li jkunu kkwalifikati biex jinterpretawhom u jiżguraw li jiġu applikati mill-utent.

Huma għandhom jiddeskrivu wkoll il-proċedura li għandha tiġi adottata sabiex jivverifikaw li l-PPE jkun aġġustat sew u jaħdem meta jintlibes mill-utent.

Meta l-PPE jinkorpora allarm li jkun attiv fin-nuqqas ta' livell ta' protezzjoni li normalment tingħata, dan għandu jkun iddisinjat u jitqiegħed b'tali mod li jkun jista' jinħass mill-utent fil-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

2.9. PPE li jkollu komponenti inkorporati li jistgħu jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistgħu jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, dawn għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jitwaħħlu u mneħħija mingħajr għodod.

2.10. PPE għal konnessjoni mat-tagħmir komplimentari fuq barra tal-PPE

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' konnessjoni li tippermetti li jiġi mqabba ma' apparat ieħor komplimentari, il-mezz ta' konnessjoni għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li dan ikun jista' jintrama biss fuq tagħmir xieraq.

2.11. PPE li jinkorpora sistema taċ-ċirkolazzjoni tal-fluwidu

Meta l-PPE jkun jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni ta' fluwidu, dan tal-aħħar għandu jkun magħżul jew iddisinjat u mqiegħed b'tali mod li jkun jista' jsir tiġdid adegwat tal-fluwidu qrib il-parti kollha tal-ġisem li għandha tiġi protetta, minkejja l-azzjonijiet, il-pożizzjonijiet jew il-movimenti tal-utent, taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

2.12. PPE li jkollu wiehed jew aktar mis-sinjali ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sigurtà

Is-sinjali ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sigurtà mwaħħla ma' dawn it-tipi ta' PPE jekk possibbli għandhom ikunu fl-għamla ta'

piktogrammi jew ideogrammi armonizzati. Dawn għandhom ikunu jidhru u jistgħu jinqraw perfettament u jibqgħu hekk matul il-perjodu kollu li l-PPE jdum jintuża. Barra minn hekk, dawn il-marki għandhom ikunu kompluti, preċiżi u li jistgħu jinftehmux biex b'hekk ma jinftehmux hażin; b'mod partikolari meta tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħhar għandhom jinkitbu bil-lingwa/lingwi ufficiali tal-Istat Membru fejn ser jintuża t-tagħmir.

Meta l-PPE (jew komponent li jista' jinbidel għall-PPE) ikun żgħir wisq biex titwaħħal il-marka meħtieġa kollha jew parti minnha, l-informazzjoni rilevanti għandha tingħata fuq l-imballaġġ u fl-istruzzjonijiet tal-manifattur.

2.13. PPE li kapaċi jindikaw il-preżenza tal-utent b'mod viżiv

PPE maħsuba għal kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli li fihom il-preżenza tal-utent tkun tidher sew u b'mod individwali, għandu jkollu mekkanizmu jew mekkanizmi mqiegħda f'postijiet prominenti biex jifgħu radjazzjoni diretta jew riflessa li tkun viżibbli u b'intensità tad-dawl xierqa bi proprjetajiet fotometriċi u kolorimetriċi.

2.14. PPE b'diversi riskji

Il-PPE maħsub biex jiproteġi lill-utent minn diversi riskji perikolużi għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li jissodisfa, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà bażiċi speċifiċi għal kull wieħed minn dawk ir-riskji.

3. REKWIŻITI ADDIZZJONALI MARBUTA MA' RISKJI PARTIKOLARI

3.1. Protezzjoni kontra impatt mekkaniku

3.1.1. Impatt ikkawżat minn oġġetti li jaqgħu jew sporġenti u ħbit ta' partijiet tal-ġisem ma' xi ostaklu

Il-PPE maħsub għal dan it-tip ta' riskju għandu jkun jista' jassorbi x-xokk b'mod suffiċjenti biex jevita korriment ikkaġunat minn, b'mod partikolari, it-tgħaffiġ jew il-penetrazzjoni tal-parti protetta, tal-anqas sal-livell tal-enerġija tal-impatt li 'l fuq minnu d-dimensjonijiet eċċessivi jew il-massa tal-mezz ta' assorbiment tax-xokkijiet jipprekludu l-użu effettiv tal-PPE għall-perjodu prevedibbli li matulu dan jintlibes.

3.1.2. Waqgħat

3.1.2.1. Prevenzjoni ta' waqgħat minhabba zliq

Is-suletti ta' barra taż-żraben protettivi ddisinjati biex jevitaw iż-zliq għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati jew attrezzati b'mezzi addizzjonali sabiex jiżguraw li s-sieq taqbad sew skont it-tip jew l-istat ta' wiċċ l-art permezz ta' frizzjoni, tappini jew ponot.

3.1.2.2. Il-prevenzjoni ta' waqgħat mill-għoli

Il-PPE maħsub biex jevita waqgħat mill-għoli jew l-effetti tagħhom għandu jinkorpora ċinga li torbot il-ġisem u sistema ta' tqabbid li tista' tintrabat ma' punt ta' rbit estern b'saħħtu. Għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li, taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli, il-waqgħa vertikali tal-utent tkun imminimizzata sabiex tiġi evitata kollizzjoni ma' ostakli, filwaqt li l-forza tal-brejk ma tilhaqx il-limitu minimu li fih ikun mistenni li l-utent tal-PPE

jista' jindarab jew li jinfetaħ jew jitkisser xi komponent tal-PPE li jista' jkun il-kawża tal-waqgħa tal-utent.

Għandu jiżgura wkoll li wara li jibbrejkja l-utent jinżamm f'pożizzjoni tajba li fiha jkun jista' jistenna l-għajnuna jekk ikun meħtieġ.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jispeċifikaw b'mod partikolari l-informazzjoni kollha rilevanti marbuta ma':

- (a) il-karatteristiċi meħtieġa biex jinstab punt ta' rbit estern b'saħħtu u l-għoli minimu meħtieġ taħt l-utent;
- (b) l-aħjar mod kif tintlibes iċ-ċinga mal-ġisem u kif titqabbad is-sistema ta' tqabbid mal-punt ta' rbit b'saħħtu.

3.1.3. *Vibrazzjoni mekkanika*

Il-PPE ddisinjat biex jelimina l-effetti ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi għandu jkun kapaċi jiżgura li jkollu komponenti adegwati li jnaqqsu l-vibrazzjonijiet li jagħmlu hsara għall-parti tal-ġisem li tkun f'riskju.

3.2. **Protezzjoni kontra l-kompressjoni statika ta' parti tal-ġisem**

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi parti mill-ġisem minn stress kompressiv statiku għandu jkun kapaċi biżżejjed li jnaqqas is-saħħa tal-effetti tiegħu sabiex jipprevjeni korrimenti serji jew disturbu kroniċi.

3.3. **Protezzjoni kontra korrimenti mekkaniċi**

Il-materjal kostitwenti tal-PPE u komponenti oħra ddisinjati biex jiproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu minn korrimenti superficjali, bħal brix, titqib, qtugħ jew gdim, għandu jkun magħżul b'tali mod jew iddisinjat u inkorporat sabiex jiżgura li dawn it-tipi ta' PPE jipprovdu rezistenza biżżejjed kontra brix, titqib u qatgħat fondi (ara wkoll 3.1) taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

3.4. **Protezzjoni fl-ilma**

3.4.1. *Prevenzjoni ta' għarqiet*

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi mill-għarqa għandu jkun kapaċi jtella' fil-wiċċ kemm jista' jkun malajr, mingħajr periklu għas-saħħa, lil utent li jkun bla saħħa jew intilef minn sensih wara li jaqa' f'post bil-likwidu, u li jzomm fil-wiċċ f'pożizzjoni li jkun jista' jieħu nifs waqt li jistenna l-għajnuna.

Il-PPE kollu jew parti minnu għandu jkun kapaċi jzomm fil-wiċċ jew jintefah permezz ta' gass li jista' jitbattal manwalment jew awtomatikament jew bil-ħalq.

Taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (c) il-PPE għandu, mingħajr preġudizzju għat-thaddim sodisfaċenti tiegħu, ikun kapaċi jiflaħ l-effetti tal-impatt ma' post bil-likwidu u l-fatturi ambjentali li jkun hemm f'dak il-post;
- (d) PPE li jintefah għandu jkun jista' jintefah kollu u malajr.

Meta kundizzjonijiet partikolari tal-użu jitolbu hekk, ċerti tipi ta' PPE għandhom jissodisfaw ukoll wieħed jew aktar mir-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin:

- (a) għandu jkollhom il-mekkanizmi kollha li jintefhu msemija fit-tieni sottoparagrafu, u/jew mekkanizmu li jarmi d-dawl jew jagħmel hoss;
- (b) għandu jkollhom il-mekkanizmi kollha li jintefhu msemija fit-tieni sottoparagrafu, u/jew mekkanizmu li jarmi d-dawl jew jagħmel hoss;
- (c) għandhom ikunu tajba għall-użu fit-tul waqt il-perjodu ta' attività kollu li jesponi lill-utent, possibbilment imlibbes, għar-riskju li jaqa' fil-post likwidu jew li jitolbu li jogħdos fih.

3.4.2. *Għajnuniet għaż-żamma f'wiċċ l-ilma*

Ilbies li jiżgura li l-utent iżomm f'wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, li jista' jintlibes mingħajr periklu u li jista' joffri appoġġ pożittiv fl-ilma. F'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux jillimita l-moviment liberu tal-utent iżda għandu jgħinu sabiex, b'mod partikolari, huwa jkun jista' jgħum jew jieħu azzjoni biex jaħrab mill-periklu jew isalva lil persuni oħra.

3.5. **Protezzjoni kontra l-effetti perikolużi tal-istorbju**

Il-PPE maħsub biex jevita l-effetti ħżiena tal-istorbju għandu jkun kapaċi jnaqqas l-qawwa ta' dan tal-aħħar biex b'hekk l-esponiment tal-utent taħt l-ebda ċirkostanza ma jeċċedi l-valuri ta' limitu stabbiliti bid-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹

Kull oġġett ta' PPE għandu jkollu fuqu tikketta li tindika l-livell ta' tnaqqis tal-istorbju mogħti mill-PPE; jekk dan ma jkunx possibbli, it-tikketta għandha titwaħħal mal-pakkett.

3.6. **Protezzjoni kontra s-sħana u/jew nirien**

Il-PPE ddisinjat biex jipproteġi l-gisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tas-sħana u/jew nirien għandu jkun kapaċi jipproteġi kontra s-sħana u s-saħħa mekkanika meħtieġa għall-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

3.6.1. *Materjali kostitwenti u komponenti oħra tal-PPE*

Materjali kostitwenti u komponenti oħra maħsuba għall-protezzjoni kontra sħana kbira u konvettiva għandu jkollhom koefċjenti adattat ta' trażmissjoni ta' incident ta' fluss tas-sħana u għandhom ikunu inkombustibbli biżżejjed biex jipprekludu kwalunkwe riskju ta' nar spontanju taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Meta jkun meħtieġ li l-parti ta' barra ta' dan il-materjal u l-komponenti tkun tirrifletti, il-qawwa riflettiva tagħha għandha tkun adattata għall-intensità tas-sħana kkaġunata mir-radjazzjoni fil-medda infra-ħamra.

Il-materjali u komponenti oħra ta' apparat maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaħarqu bħalma huma kwantitajiet kbar ta' materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapaċità termali suffiċjenti biex iżommu ħafna mis-sħana maħżuna sa meta l-utent ikun hareġ miż-żona tal-periklu u nehha l-PPE tiegħu.

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 2003/10/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-ħtiġijiet minimi ta' saħħa u sikurezza li jirrigwardaw l-esposizzjoni ta' ħaddiema għal riskji li jirriżultaw minn aġenti fiżiċi (hoss) (ĠU L 42, 15.2.2003, p. 38)

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-oħra li jistgħu jintlaqtu minn ammonti kbar ta' prodotti jaħarqu għandhom ikunu kapaci jassorbu sew l-impatt mekkaniku (ara 3.1).

Il-materjali tal-PPE u komponenti oħra li jistgħu b'mod aċċidentali jiġu f'kuntatt ma' fjamma u dawk użati fil-manifattura ta' apparat għat-tifi tan-nar għandu jkollhom livell li ma jaqbadx li jikkorrispondi mal-klassi tar-riskju assoċjat mal-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli. Ma għandhomx jinhallu meta jkunu esposti għal fjammi jew jgħinu fit-tixrid tal-fjamma.

3.6.2. PPE komplut lest biex jintuża

Taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (a) l-ammont ta' sħana trażmessa mill-PPE lill-utent waqt li jintlibes għandu jkun baxx biżżejjed biex ma jippermettix, taht l-ebda ċirkustanza, lis-sħana miġmugħa f'dik il-parti tal-gisem f'riskju milli tilhaq il-limitu ta' uġiġh jew ta' hsara għas-saħħa;
- (b) il-PPE għandu, jekk dan ikun meħtieġ, jipproteġi kontra l-penetrazzjoni ta' likwidu jew fwar u ma għandux johloq ħruq li jirrizulta minn kuntatt bejn il-qoxra protettiva u l-utent.

Jekk il-PPE ikun fih apparat li jkessaħ għall-assorbiment tas-sħana mitfugħa permezz ta' likwidu li jevapora jew sublimazzjoni solida, id-disinn tiegħu għandu jkun b'tali mod li sustanzi volatili rrilaxxati jinħarġu 'l barra mill-qoxra protettiva ta' barra u mhux lejn l-utent.

Jekk il-PPE jinkorpora apparat biex jittiehed in-nifs, dan tal-aħħar għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm ma' kull PPE maħsub għall-użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin għandu b'mod partikolari jagħti d-dejta kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-sħana rrilaxxjata mill-apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

3.7. Protezzjoni kontra l-bard

Il-PPE ddisinjat biex jipproteġi l-gisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-bard għandu jkollu kapaci ta' insulazzjoni u saħħa mekkanika xierqa għall-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli li għalih huma maħsuba.

3.7.1. Materjali kostitwenti u komponenti oħrajn tal-PPE

Il-materjali kostitwenti u komponenti oħrajn adattati għall-protezzjoni kontra l-bard għandu jkollhom koefiċjent ta' trasmissjoni ta' fluss termali ta' inċident kemm jista' jkun baxx taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli. Il-materjali flessibbli u komponenti oħra tal-PPE maħsuba għall-użu f'ambjent b'temperatura baxxa għandhom iżommu l-livell ta' flessibbiltà meħtieġ għall-mossi u l-pożizzjonijiet meħtieġa.

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-oħra li jistgħu jintlaqtu minn ammonti kbar ta' titjir ta' prodotti keshin għandhom ikunu kapaci jassorbu sew l-impatt mekkaniku (ara 3.1).

3.7.2. PPE komplut lest biex jintuża

Taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli, japplikaw ir-rekwiziti li ġejjin:

- (a) il-fluss trasmess mill-PPE lill-utent għandu jkun baxx biżżejjed biex jipprevjeni li, waqt li jkun qiegħed jintlibes u fi kwalunkwe ċirkustanza, il-kesha miġmugħa fil-parti tal-ġisem li tkun qiegħed tiġi protetta, inkluż it-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn, tilhaq il-limitu tal-uġiġh jew ta' hsara għas-saħħa;
- (b) il-PPE għandu kemm jista' jkun jevita l-penetrazzjoni ta' likwidu bħall-ilma tax-xita u ma għandux iwassal għal korrimenti li jiġu mill-kuntatt bejn il-qoxra protettiva kiesha tiegħu u l-utent.

Jekk il-PPE jinkorpora apparat biex jittieħed in-nifs, dan għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm mal-PPE maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi baxxi għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-ammont massimu permissibbli li wieħed jista' jesponi ruħu għall-kesha li toħroġ mill-apparat.

3.8. Protezzjoni minn xokk tal-elettriku

3.8.1. Tagħmir ta' insulazzjoni

Il-PPE ddisinjat biex jipproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-kurrent elettriku għandu jkun insulat b'mod suffiċjenti kontra l-vultaġġi li x'aktarx ikun espost għalihom l-utent taħt l-aġħar kundizzjonijiet prevedibbli.

Għal dan il-għan, il-materjali kostitwenti u komponenti oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħzula b'tali mod jew ikunu ddisinjati u inkorporati sabiex jiżguraw li l-kurrent li joħroġ imkejje mill-qoxra protettiva ta' barra taħt kundizzjonijiet ta' test b'vultaġġi korrelatati ma' dawk li wieħed jista' jiltaqa' magħhom fuq il-post ikun imminimizzat u, fi kwalunkwe każ, inqas mill-valur massimu konvenzjonali permissibbli li jaqbel mal-livell ta' tolleranza.

Flimkien mal-ippakkjar tagħhom, it-tipi ta' PPE maħsuba esklussivament biex jintużaw waqt xogħol jew attivitajiet f'installazzjonijiet elettrici li jkunu jew jistgħu ikunu taħt tensjoni għandu jkollhom fuqhom marki li jindikaw, b'mod partikolari, il-klasi ta' protezzjoni tagħhom jew il-vultaġġ operattiv korrispondenti, in-numru tas-serje tagħhom u d-data tal-manifattura tagħhom; għandu jiġi pprovdut spazju barra l-qoxra ta' barra protettiva ta' dak il-PPE sabiex jitniżżlu d-data ta' dħul fis-servizz u dawk tat-testijiet jew spezzjonijiet perjodiċi li għandhom isiru.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, l-użu esklużiv li għalihom huma maħsuba dawn it-tipi ta' PPE u n-natura u l-frekwenza tat-testijiet dielettrici li huma esposti għalihom kemm idumu jintużaw.

3.8.2. Tagħmir konduttiv

PPE konduttiv maħsub għal xogħol fuq wajers attivi b'vultaġġ għoli għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat biex jiżgura li m'hemm l-ebda differenza ta' potenzjal bejn l-utent u l-installazzjonijiet li jkun qiegħed jintervjeni fuqhom.

3.9. Protezzjoni mir-radjazzjoni

3.9.1. Radjazzjoni li mhix jonizzanti

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi kontra ħsara kbira jew kronika lill-ghajnejn minn sorsi ta' radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaċi jassorbi jew jirrifletti l-bieċa l-kbira tal-enerġija li toħroġ f'tul ta' mewġ li jagħmlu l-ħsara mingħajr ma jaffettwa l-ħruġ tal-parti tal-ispektrum viżibbli li ma tagħmilx ħsara, il-perċezzjoni tal-kuntrasti u l-abbiltà li wiehed jiddistingwi l-kuluri meta meħtieġ mill-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

Għal dan il-ghan, in-nuċċalijiet protettivi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkollhom, għal kull tul ta' mewġa li tagħmel ħsara, fattur speċjali ta' trażmissjoni li permezz tiegħu d-densità tal-illuminazzjoni tal-enerġija radjanti li tkun tista' tilhaq l-ghajnejn tal-utent mill-filtru tkun minimizzata u, taht l-ebda ċirkostanza ma għandha taqbez il-valur massimu permissibbli ta' esponiment.

Barra minn hekk, in-nuċċalijiet ma għandhomx jiddeterjoraw jew jitilfu l-karatteristiċi tagħhom minhabba l-effetti tar-radjazzjoni li toħroġ mill-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli u l-kampjuni kollha mibjugħa għandu jkollhom fuqhom in-numru tal-fattur ta' protezzjoni li jaqbel mal-kurva tad-distribuzzjoni spettrali tal-fattur tat-trażmissjoni tagħhom.

Nuċċalijiet adattati għal sorsi ta' radjazzjoni tal-istess tip għandhom ikunu kklassifikati f'ordni li titla' skont il-fatturi ta' protezzjoni tagħhom filwaqt li l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, kif għandu jintgħażel il-PPE xieraq filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet tal-użu rilevanti bħad-distanza mis-sors u d-distribuzzjoni spettrali tal-enerġija li toħroġ f'dik id-distanza

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni rilevanti għandu jidher fuq il-kampjuni kollha tan-nuċċalijiet filtranti mill-manifatur.

3.9.2. Radjazzjoni jonizzanti

3.9.2.1. Protezzjoni kontra kontaminazzjoni radjuattiva esterna

Materjali kostitwenti tal-PPE u komponenti oħra ddisinjati biex jiproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu kontra trab radjuattiv, gassijiet, likwidi jew taħlitiet tiegħu għandhom ikunu magħzula b'tali mod jew iddisinjati u inkorporati biex jiżguraw li dan l-apparat jipprevjeni b'mod effettiv il-penetrazzjoni tal-kontaminanti taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Skont in-natura jew il-kundizzjoni ta' dawk il-kontaminanti, biex ma jkunx hemm ħruġ għandu jkun hemm qoxra protettiva li ma tinfidx u/jew permezz ta' xi mezzi oħra adattati, bħalma huma sistemi ta' ventilazzjoni u ta' pressa ddisinjati biex ma jhallux it-tixrid b'lura ta' dawn il-kontaminanti.

Kull miżura ta' dekontaminazzjoni li għaliha jkun espost il-PPE ma għandhiex tikkomprometti l-użu tiegħu mill-ġdid kemm idum iservi b'mod prevedibbli dan it-tip ta' tagħmir.

3.9.2.2. Protezzjoni kontra irradjazzjoni esterna

Il-PPE maħsub biex jagħti protezzjoni sħiħa lil utent kontra irradjazzjoni esterna jew, jekk ma jirnexxilux hekk, tnaqqis fis-saħħa tagħha, għandu jkun iddisinjat biex jikkumbatti radjazzjoni ta' elettroni dgħajfa (eż. beta) jew foton dgħajjef (eż. X, gamma).

Il-materjal kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħzula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jagħtu l-livell ta' protezzjoni lill-utent meħtieġ taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli mingħajr ma jwasslu għal żieda fil-hin ta' esponiment minhabba li l-utent ma jkunx jista' jagħmel ġesti, jibdel pożizzjoni jew jiċċaqtaq (ara 1.3.2).

Il-PPE għandu jkollu marka li tindika t-tip u l-ħxuna ekwivalenti tal-materjal(i) kostitwenti adattat(i) għall-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

3.10. Protezzjoni kontra sustanzi perikolużi u aġenti infettivi

3.10.1. Il-protezzjoni respiratorja

Il-PPE maħsub għall-protezzjoni tas-sistema respiratorja għandu jkun tali li jkun possibbli li l-utent ikollu l-arja li jista' jiehu nifs minnha meta jkun espost għal atmosfera mniġġsa u/jew għal atmosfera li ma jkollhiex biżżejjed koncentrazzjoni ta' ossiġnu.

L-arja li jista' jiehu nifs minnha permezz tal-PPE għandha tinkiseb permezz ta' mezzi adattati, pereżempju wara l-filtrazzjoni tal-arja mniġġsa permezz ta' tagħmir protettiv jew minn provvista minn sors mhux immiġġes.

Il-materjal kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħzula jew iddisinjati u inkorporati sabiex jiżguraw li jkun hemm respirazzjoni tajba mill-utent u iġjene respiratorja għall-perjodu tal-użu kkonċernat taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Il-kapaċità tal-bieċa ta' mal-wieċ li żżomm l-arja milli toħroġ u l-waqgħa tal-pressjoni mat-tehid tan-nifs 'l ġewwa u, fil-każ tal-mekkanizmi tal-filtri, il-kapaċità ta' purifikazzjoni għandhom iżommu l-penetrazzjoni ta' kontaminant minn atmosfera mniġġsa baxxa biżżejjed sabiex ma tkunx ta' ħsara għas-saħħa jew l-iġjene tal-utent.

Il-PPE għandu jkollu l-marka ta' identifikazzjoni tal-manifattur u d-dettalji tal-karatteristiċi speċifiċi ta' dak it-tip ta' apparat li, flimkien mal-istruzzjonijiet, jgħinu lill-utent li jkun imħarreg u kkwalikifikat biex juża l-PPE sew.

Fil-każ ta' tagħmir ta' filtraġġ, l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw ukoll il-limitu ta' żmien għall-ħzin ta' filtri godda miżmuma fl-imballaġġ originali tagħhom.

3.10.2. Protezzjoni minn kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn

Il-PPE maħsub biex jevita kuntatt tal-wieċ tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi perikolużi u affarijiet infettivi għandu jkun kapaċi jżomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi u aġenti mill-qoxra protettiva ta' barra taht kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa maħsub.

Għal dan il-għan, il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom jintagħzlu jew ikunu ddisinjati u inkorporati sabiex jiżguraw, kemm jista' jkun, il-prevenzjoni totali ta' tnixxija, li jippermetti użu għal ħin twil kuljum fejn meħtieġ jew, jekk dan ma jkunx possibbli, kapaċità limitata ta' prevenzjoni tat-tnixxija li teħtieġ restrizzjoni tal-perjodu tal-użu tal-ilbies.

Meta, minħabba l-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi perikolużi jew affarijiet infettivi jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħħar għandu jkun espost għal testijiet dwar il-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jaqbel mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fin-nuqqas ta' dan, il-kodiċi tas-sustanzi użati fit-testijiet u l-perjodu ta' protezzjoni korrispondenti standard. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandu jkun fihom ukoll, b'mod partikolari, spjegazzjoni tal-kodiċi (jekk ikun meħtieġ), deskrizzjoni ddettaljata tat-testijiet standard u l-informazzjoni kollha adattata biex jiġi ddeterminat il-perjodu massimu permissibbli ta' lbies taht il-kundizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

3.11. Apparat tal-ghaddis

L-apparat li jittiehed in-nifs minnu għandu jgħin biex l-utent ikollu provvista ta' taħlita ta' gass li jieħu nifs minnu, skont kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli u li jqisu b'mod partikolari l-fond massimu li jogħdos fih.

Meta l-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli jitolbu hekk, l-apparat tal-ghaddis għandu jinkludi dan li ġej:

- (a) libsa li tiproteġi lill-utent kontra l-bard (ara 3.7);
- (b) allarm iddisinjat biex javża lill-utent dwar difett li jkun ser jinqala' fil-provvista tat-taħlita ta' gass li jieħu nifs minnu (ara 2.8);
- (c) apparat tas-salvataġġ li jgħin lill-utent jerga' jitla' fil-wieċ.

ANNEX III

Dokumentazzjoni teknika għall-PPE

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

1. deskrizzjoni sħiħa tal-PPE u tal-użu maħsub tiegħu;
2. valutazzjoni tar-riskju/riskji li l-PPE huwa maħsub li jiproteġi kontribom;
3. lista tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà li huma applikabbli għall-PPE;
4. disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi tal-PPE u tal-komponenti, is-sottoassemblaġġi, u ċ-ċirkwiti tiegħu;
5. id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt 4 u għat-thaddim tal-PPE;
6. ir-referenza/referenzi tal-istandard(s) armonizzat(i) imsemmi(ja) fl-Artikolu 14 li ġew applikati għad-disinn u l-manifattur tal-PPE; fil-każ tal-applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
7. meta l-istandards armonizzati ma jkunux ġewx applikati jew ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà;
8. ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà;
9. ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà;
10. deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-PPE biex tiġi żgurata l-konformità tal-PPE prodott bl-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;
11. kopja tal-istruzzjonijiet tal-manifattur msemmija fil-punt 1.4 tal-Anness II;
12. għal PPE mfassal apposta, l-istruzzjonijiet kollha meħtieġa tad-disinjatur tal-mudell bażiku għall-manifattura ta' PPE mfassal apposta abbażi tal-mudell bażiku approvat.

ANNEX IV

Il-kontroll intern tal-produzzjoni

(Modulu A)

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.
2. Id-dokumentazzjoni teknika
Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti applikabbli, u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskju/riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-PPE.
3. Il-manifattura
Il-manifattura għandha tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-PPE mmanifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
4. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - 4.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal it-tikketta CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
 - 4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun tfasslet.
Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull PPE.
5. Rappreżentant awtorizzat
L-obbligi tal-manifattur, kif stabbilit fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX V

Eżami tat-tip tal-UE

(Modulu B)

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fih korp innotifikat jeżamina disinn tekniku ta' PPE u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tal-PPE jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.
2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq mal-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-PPE sħiħ (it-tip ta' produzzjoni).
3. Applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE

Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp innotifikat uniku li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp innotifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti li tiġi vvalutata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti applikabbli, u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskju/riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-PPE;
- (d) il-kampjun(i) tal-PPE rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista. Il-korp innotifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk meħtieġ għat-twettiq tal-programm tat-test. Għal PPE adattat individwalment, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti;
- (e) għal PPE adattat individwalment, deskrizzjoni tal-miżuri li għandhom jittieħdu mill-manifattur matul il-proċess ta' twaħħil u produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett tal-PPE jikkonforma mat-tip approvat u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.

4. Eżami tat-tip tal-UE

Il-korp innotifikat għandu:

- (a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE;
- (b) għal PPE adattat individwalment, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri msemmija fil-punt 3 biex jivvaluta l-adegwatezza tagħhom;
- (c) għal PPE mfassal apposta, l-istruzzjonijiet tad-disinjatur tal-mudell bażiku għall-manifattura ta' PPE mfassal apposta abbażi tal-mudell bażiku approvat biex tiġi vvalutata l-adegwatezza tagħhom;
- (d) jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfaßlu skont id-

dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi oħra;

- (e) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbaq lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;
- (f) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati jew iqabbaq lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma' ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inklużi dawk fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' saħħa u sigurtà u li ġew applikati b'mod korrett.

5. Rapport ta' evalwazzjoni

Il-korp innotifikat għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet notifikanti, il-korp innotifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE

6.1. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà, il-korp innotifikat għandu jgħid ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur.

6.2. Tal-anqas, dak iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu;
- (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kopert miċ-ċertifikat (it-tip, il-mudell, ir-referenza tal-manifattur);
- (d) dikjarazzjoni li l-PPE jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II;
- (e) fejn ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali standards armonizzati, ir-referenzi ta' dawk l-istandards jew partijiet tagħhom;
- (f) fejn ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn, ir-referenzi tagħhom;
- (g) fejn ikun applikabbli, il-livell(i) ta' prestazzjoni jew il-klassi ta' protezzjoni tal-PPE;
- (h) għal PPE mfassal apposta, il-firxa ta' varjazzjonijiet permissibbli tal-parametri rilevanti għal PPE mfassal apposta abbażi tal-mudell bażiku approvat;
- (i) id-data tal-ħruġ u, fejn ikun xieraq, id-data/dati ta' tiġdid;
- (j) id-data ta' skadenza (massimu ta' hames smin wara d-data ta' ħruġ jew id-data tal-aħħar tiġdid);
- (k) kwalunkwe kundizzjoni marbuta mal-ħruġ taċ-ċertifikat;
- (l) għal PPE tal-kategorija III, dikjarazzjoni li iċ-ċertifikat għandu jintuża biss flimkien ma' waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 18.

- 6.3. Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu mehmux miegħu anness wiehed jew aktar.
- 6.4. Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu mehmux miegħu anness wiehed jew aktar:
- (a) il-manifattur tal-PPE mfassal apposta għandu jkollu awtorizzazzjoni bil-miktub tad-detentur taċ-ċertifikat biex juża dak iċ-ċertifikat;
 - (b) id-detentur taċ-ċertifikat għandu jipprovdi lill-manifattur tal-PPE mfassal apposta bl-istruzzjonijiet imsemmija fil-punt 12 tal-Anness III.
- 6.5. Jekk it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà, il-korp innotifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.
7. Ir-reviżjoni taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE
- 7.1. Il-korp innotifikat għandu jzomm lilu nnifsu informat dwar kull bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata ġeneralment rikonossuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp innotifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.
- 7.2. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu l-approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
- 7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata.
- 7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp innotifikat biex jirrevedi iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE:
- (a) f'każ ta' modifika fil-PPE msemija fil-punt 7.2;
 - (b) f'każ ta' bidla fis-sitwazzjoni msemija fil-punt 7.3;
 - (c) sa mhux aktar tard, qabel id-data ta' skadenza taċ-ċertifikat.
- 7.5. Il-korp innotifikat għandu jeżamina l-PPE u jwettaq kwalunkwe test meħtieġ biex jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà. F'dak il-każ, din għandha ggedded iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
- 7.6. Il-korp innotifikat għandu jeżamina l-PPE u jwettaq kwalunkwe test meħtieġ biex jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà. F'dak il-każ, din għandha ggedded iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
8. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe zieda għalihom, li hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita.
- Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-korpi nnotifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda

jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar dawn iċ-ċertifikati u/jew židiet għalihom li jkun ħareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi nnotifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew židiet għalihom. Fuq talba mmotivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet li wettaq il-korp innotifikat.

Il-korp innotifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sa 5 snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, l-annessi u ż-żidiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VI

Konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni

(Modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-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 r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.
2. Il-manifattura
Il-manifattura għandha tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-PPE mmanifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
Għal PPE mfassal apposta, il-manifattur għandu jteħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-konformità tal-PPE mfassal apposta mmanifatturat mal-mudell bażiku deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
3. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - 3.1. Il-manifattur għandu jwahhal it-tikketta CE ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
 - 3.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun tfasslet.
Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull PPE.
4. Rappreżentant awtorizzat
L-obbligi tal-manifattur, kif stabbilit fil-punt 3, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VII

II-konformità mat-tip abbaži tal-verifika tal-prodott

(Modulu F)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-verifika tal-prodott hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifattura

Il-manifattura għandha tiegħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE mmanifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.

3. Applikazzjoni għal verifika tal-prodott

Qabel ma jqiegħed PPE fis-suq, il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika tal-prodott ma' korp innotifikat wieħed li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp innotifikat ieħor;
- (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat.

Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tat-tip tal-UE, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
- (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

4. Verifika tal-konformità

4.1. Il-korp innotifikat għandu jwettaq eżamijiet u testijiet xierqa sabiex jivverifika l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.

4.2. L-eżamijiet u t-testijiet għandhom jitwettqu tal-anqas darba f'sena, f'intervalli każwali stabbiliti mill-korp innotifikat. L-ewwel eżamijiet u testijiet għandhom jitwettqu sa mhux aktar tard minn sena wara d-data tal-ħruġ taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

4.3. Kampjun każwali xieraq tal-PPE mmanifatturat għandu jintgħażel mill-korp innotifikat f'post miftiehem bejn il-korp u l-manifattur. L-oġġetti kollha tal-kampjun għandhom jiġu eżaminati u għandhom jitwettqu t-testijiet xierqa stabbiliti fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stabbiliti f'speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn sabiex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.

- 4.4. Meta l-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3 ma jkunx il-korp li hareġ iċ-ċertifikat rilevanti tal-eżami tat-tip tal-UE, huwa għandu jikkuntattja lil dak il-korp f'każ ta' diffikultajiet marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità tal-kampjun.
- 4.5. Jekk l-eżami u l-ittestjar jizvelaw li l-produzzjoni mhijiex omogenja jew li l-PPE ma jikkonformax mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jew mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà, il-korp innotifikat għandu jiehu l-miżuri xierqa skont il-ħsarat irreġistrati u jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.
5. Ir-rapport tat-test
 - 5.1. Il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport tat-test, u għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurta.
 - 5.2. Il-manifattur għandu jzomm ir-rapport tat-test għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
6. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
 - 6.1. Il-manifattur għandu jwahħal it-tikketta CE u, bl-awtorizzazzjoni tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull PPE individwali li hu konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
 - 6.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull PPE.
7. Jekk il-korp notifikat fil-punt 3 jaqbel, il-manifattur jista' jwahħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-PPE tul -il-proċess ta' manifattura..
8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punt 2.

ANNEX VIII

Il-konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

(Modulu D)

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 5 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.
2. Il-manifattura
Il-manifattura għandha thaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-PPE kkonċernat kif speċifikat fil-punt 3, u għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp innotifikat uniku li huwa jagħżel.
L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp innotifikat ieħor;
 - (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat;
 - (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità.Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tat-tip tal-UE, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:
 - (a) id-dokumentazzjoni teknika tal-PPE deskritta fl-Anness III;
 - (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-U.
 - 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-PPE jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.
L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom ikunu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, il-pjanijiet, il-manwali u r-rekords ta' kwalità.
Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':
 - (a) il-miri tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
 - (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li ser jintużaw;

- (c) l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jittieħdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li ser isiru biha;
- (d) ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-testijiet, dejta dwar il-kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ., u
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp innotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandards armonizzati rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed b'esperjenza tal-evalwazzjoni fil-qasam tal-PPE u t-teknoloġija kkonċernata, u l-gharfien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim ta' awditjar għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika tal-PPE msemmija fil-punt 3.1 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà u li jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-għan li jiżgura l-konformità tal-PPE ma' dawk ir-rekwiżiti.

Ir-rizultat għandu jiġi nnotifikat lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jaqdi l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jaqdi l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

Il-korp innotifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata hijiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni mmotivata tal-valutazzjoni.

3.6. Il-korp innotifikat għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà.

4. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li joħroġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp innotifikat fis-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (b) ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta dwar it-testijiet, dejta dwar il-kalibrazzjoni, rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat.

- 4.3. Il-korp innotifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi, tal-anqas darba fis-sena, sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' jagħmel zjarat għallarrieda lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp innotifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq eżamijiet jew testijiet tal-PPE, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qiegħda taħdem sewwa. Il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-zjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.
5. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal it-tikketta CE u, bl-awtorizzazzjoni tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull PPE individwali li hu konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sigurtà.
- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun tffasslet.
- Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja kull PPE.
6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-PPE jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;
 - (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
 - (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp innotifikat imsemmi fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.
7. Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.
- Il-korp innotifikat għandu jinforma lill-korpi nnotifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu irrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet ta' tali sistemi ta' kwalità li jkunu ħareġ.
8. Jekk il-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3.1 jaqbel, il-manifattur jista' wkoll iwahaħhal mal-PPE n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat matul il-proċess ta' manifattura.
9. Rappreżentant awtorizzat
- L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX IX

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. PPE (prodott, lott, tip jew in-numru tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu [Ir-rappreżentant awtorizzat għandu wkoll jagħti l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur]:
3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità qiegħda tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-PPE li tippermetti t-traċċabbiltà; din tista', fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-PPE, tinkludi immaġni bil-kulur li tkun ċara biżżejjed):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħhom:
7. Fejn ikun applikabbli, il-korp innotifikat ... (isem, numru) ... wettaq l-eżami tat-tip tal-UE (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE ... (referenza għal dak iċ-ċertifikat).
8. Fejn ikun applikabbli, il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ... [(jew Konformità għat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott (Modulu F)] jew [Konformità għat-tip abbażi tal-assigurazzjoni ta' kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D)] ... taħt is-sorveljanza tal-korp innotifikat ... (isem, numru).
9. Informazzjoni Addizzjonali:

Iffirmat għal u f' isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

ANNEX X

Dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE

Id-dikjarazzjoni ssimplifikata ta' konformità tal-UE ghandha tigi pprovduta kif ġej:

B'dan, [Isem il-manifattur], niddikjara li t-tip ta' PPE [indikazzjoni tat-tip ta' PPE] huwa konformi mar-Regolament dwar il-PPE (UE) Nru [XXXX/SSSS].

ANNEX XI

Tabella ta' korrelazzjoni

<i>TABELLA TA' KORRELAZZJONI</i>	
Direttiva 89/686/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikoli 1 u 2(1)
Artikolu 1(2) u (3)	Artikolu 3(1)
Artikolu 1(4)	Artikolu 2(2) u (3)
Artikolu 2(1)	Artikolu 4
Artikolu 2(2)	Artikolu 6
Artikolu 2(3)	Artikolu 7(2)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4(1)	Artikolu 7(1)
Artikolu 4(2)	—
Artikolu 5(1), (4), (5), (6)	—
Artikolu 5(2)	Artikolu 14
Artikolu 6	Artikolu 38
Artikolu 7	—
Artikolu 8(1)	Artikolu 8(2) l-ewwel sottoparagrafu
Artikolu 8(2) – (4)	Artikoli 17 u 18 u l-Anness I
Artikolu 9	Artikoli 19, 23(1), 24, u 29(1)
Artikolu 10	Anness V
Artikolu 11(a)	Anness VII
Artikolu 11 (b)	Anness VIII
Artikolu 12(1)	Artikolu 15
Artikoli 12(2) u 13	Artikolu 16
Artikolu 14	—

Artikolu 15	—
Artikolu 16	—
Anness I	Artikolu 2(2)
Anness II	Anness II
Anness III	Anness III
Anness IV	Artikolu 16
Anness V	Artikolu 23(2) – (11)
Anness VI	Anness IX