

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 81



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 59

31 ta' Marzu 2016

Werrej

I Atti legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament (UE) 2016/424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jhassar id-Direttiva 2000/9/KE ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽¹⁾** 51
- ★ **Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir li jahraq karburanti gassużi u li jhassar id-Direttiva 2009/142/KE ⁽¹⁾** 99

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

MT

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2016/424 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Marzu 2016

dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jhassar id-Direttiva 2000/9/KE

(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 mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2000/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tistabbilixxi regoli għall-installazzjonijiet tal-funikular li huma ddisinjati, mibnija u mħaddma bil-ghan li jittrasportaw il-persuni.
- (2) Id-Direttiva 2000/9/KE hija msejsa fuq il-prinċipji tal-'Approċċ il-Ġdid', kif stabbilit fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi ⁽⁴⁾. Għalhekk, tistipula biss ir-rekwiziti essenzjali li japplikaw għall-installazzjonijiet tal-funikular, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Komitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Komitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti b'dan il-mod, li n-numri ta' referenza tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiziti tad-Direttiva 2000/9/KE. L-esperjenza wriet li dawk il-prinċipji bażiċi hadmu sewwa f'dak is-settur u għandhom jinżammu u anki jkomplu jiġu promossi.
- (3) L-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tad-Direttiva 2000/9/KE wriet il-htieġa li jiġu modifikati xi wħud mid-dispożizzjonijiet tagħha sabiex jiġu ċcarati u aġġornati u b'hekk tiġi żgurata ċ-ċertezza legali speċjalment fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni u l-valutazzjoni ta' konformità tas-subsistemi.

⁽¹⁾ ĠU C 451, 16.12.2014, p. 81.⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2016 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2016.⁽³⁾ Id-Direttiva 2000/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular iddisinjati għat-trasport ta' persuni (ĠU L 106, 3.5.2000, p. 21).⁽⁴⁾ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.⁽⁵⁾ 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 jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiżiti essenzjali u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jridu jkunu identiċi fl-Istati Membri kollha, kważi ma hemm l-ebda flessibilità fit-traspożizzjoni ta' Direttiva fuq il-bażi tal-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid fil-liġi nazzjonali. Sabiex jiġi ssimplifikat il-qafas regolatorju, id-Direttiva 2000/9/KE għandha tiġi ssostitwita minn Regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni divergenti mill-Istati Membri u b'hekk jiżgura implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni kollha.
- (5) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tistabbilixxi prinċipji ġenerali u dispożizzjonijiet ta' referenza mahsubin biex japplikaw għal-leġiżlazzjoni li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti sabiex tipprowdi bażi koerenti għar-reviżjoni jew ir-riformulazzjonijiet ta' dik il-leġiżlazzjoni. Għalhekk id-Direttiva 2000/9/KE għandha tiġi adattata għal dik id-Deciżjoni.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jistipula regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq u għal kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.
- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jirrifletti l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2000/9/KE. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-installazzjonijiet tal-funikular iddisinjati għat-trasport ta' persuni li jintużaw b'mod partikolari f'resorts tat-turisti li jinsabu f'altitudni għolja, f'faċilitajiet ta' trasport urban jew f'faċilitajiet sportivi. L-installazzjonijiet tal-funikular huma primarjament sistemi ta' liftijiet, bħal linji tal-funikular, ropeways tal-ajru (cable cars, gondoli, chairlifts) u drag lifts. It-trazzjoni b'kejbil u l-funzjoni tat-trasport tal-passiġġieri huma l-kriterji essenzjali li jistabbilixxu jekk installazzjoni tal-funikular hiji koperta minn dan ir-Regolament.
- (8) Dan ir-Regolament għandu japplika fl-intier tiegħu għal installazzjonijiet tal-funikular godda, għal modifiki ta' installazzjonijiet tal-funikular li jehtiegu awtorizzazzjoni ġdida u jkopri subsistemi u komponenti ta' sikurezza li huma godda għas-suq tal-Unjoni meta huma jitpogġew hemm; jiġifieri, li huma jkunu jew subsistemi u komponenti ta' sikurezza godda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew subsistemi u komponenti ta' sikurezza, kemm godda kif ukoll użati, importati minn pajjiżi terzi. Dan ir-Regolament ma japplikax għar-rilokazzjoni ta' installazzjonijiet tal-funikular installati fit-territorju tal-Unjoni jew għar-rilokazzjoni ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li kienu inkorporati f'installazzjonijiet bħal dawn, hliet fejn tali rilokazzjoni timplika modifika magħgħuri tal-installazzjoni tal-funikular.
- (9) Ġew żviluppati tipi godda ta' installazzjonijiet tal-funikular li huma mahsuba kemm għal attivitajiet ta' trasport kif ukoll ta' divertiment. Dawn l-installazzjonijiet għandhom ikunu koperti minn dan ir-Regolament.
- (10) Huwa xieraq li jiġu esklużi ċerti installazzjonijiet tal-funikular mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, peress li jew huma soġġetti għal leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika oħra tal-Unjoni jew għaliex jistgħu jiġu rregolati b'mod adegwat fil-livell nazzjonali.
- (11) Il-liftijiet, inklużi liftijiet imhaddma b'kejbil, kemm jekk vertikali kif ukoll jekk inklinati, li jservu b'mod permanenti sulari speċifiċi ta' binjiet u kostruzzjonijiet u li ma joperawx bejn l-istazzjonijiet tal-funikular, huma soġġetti għal-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni u għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-installazzjonijiet tal-funikular koperti minn dan ir-Regolament huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (12) Installazzjonijiet tal-funikular li huma kategorizzati mill-Istati Membri bħala installazzjonijiet storiċi, kulturali jew ta' patrimonju, li bdew jithaddmu qabel l-1 ta' Jannar 1986 u li għandhom jithaddmu, u li ma kellhom l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn jew il-kostruzzjoni, għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Din l-esklużjoni tapplika wkoll għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li jkunu ddisinjati speċifikament għal tali installazzjonijiet tal-funikular. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni u ta' proprjetà fir-rigward ta' tali installazzjonijiet tal-funikular, jekk ikun mehtieġ permezz tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom.
- (13) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, l-esklużjoni ta' bastimenti imhaddma b'kejbil għandha tkopri l-installazzjonijiet kollha mhaddma b'kejbil li fihom l-utenti jew it-trasportaturi jingarru fuq l-ilma, bħall-installazzjonijiet tal-iskjarr fuq l-ilma mhaddma b'kejbil.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni 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-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251).

- (14) Sabiex jiġi żgurat li l-installazzjonijiet tal-funikular u l-infrastruttura, is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza tagħhom jiggarrantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u tal-proprjetà, huwa mehtieg li jiġu stabbiliti regoli għad-disinn u l-kostruzzjoni tal-installazzjonijiet tal-funikular.
- (15) L-Istati Membri għandhom jiżguraw is-sikurezza tal-installazzjonijiet tal-funikular fil-hin tal-kostruzzjoni, il-bidu tat-thaddim u matul it-thaddim tagħhom.
- (16) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li jispeċifikaw ir-rekwiżiti li jqisu neċessarji fir-rigward tal-użu tal-art u l-ippjanar reġjonali u sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u b'mod partikolari tal-haddiema u l-persunal li jhaddem l-installazzjoni, meta jintużaw l-installazzjonijiet tal-funikular.
- (17) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li jispeċifikaw proċeduri adegwati għall-awtorizzazzjoni tal-installazzjonijiet tal-funikular, l-ispezzjoni tal-installazzjonijiet tal-funikular qabel il-bidu tat-thaddim tagħhom u t-thaddim tagħhom matul il-monitoraġġ.
- (18) Dan ir-Regolament għandu jqis il-fatt li s-sikurezza tal-installazzjonijiet tal-funikular tiddependi bl-istess mod fuq il-kondizzjonijiet tal-inhawi, fuq il-kwalità tal-prodotti industrijali pprovduti u fuq il-mod li bih huma mmuntati, installati fuq il-post u sorveljati matul it-thaddim. Il-kawżi ta' incidenti serji jistgħu jkunu marbutin mal-għażla tas-sit, mas-sistema tat-trasport innifisha, mal-istrutturi, jew mal-mod li bih tithaddem u tinzamm is-sistema.
- (19) Ghalkemm dan ir-Regolament ma jkoprix it-thaddim attwali tal-installazzjonijiet tal-funikular, għandu jipprovdi qafas ġenerali maħsub biex jiżgura li t-tali installazzjonijiet li jinsabu fit-territorju tal-Istati Membri, jithaddmu b'tali mod li joffru grad għoli ta' protezzjoni lill-passiġġieri, lill-persunal li jhaddimhom u lill-partijiet terzi.
- (20) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi mehtieġa biex jiżguraw li l-installazzjonijiet tal-funikular jibdew jithaddmu biss jekk jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u ma jkunux friskju li jipperikolaw is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew il-proprjetà meta jiġu installati, issirillhom manutenzjoni jew jithaddmu skont l-iskop maħsub tagħhom.
- (21) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-konstruzzjoni ta' installazzjonijiet tal-funikular ippjanati u l-modifika ta' tali installazzjonijiet u biex jibdew jithaddmu sabiex jiġi żgurat li l-installazzjoni tal-funikular hija mibnija u mmuntata b'mod sikur fuq il-post, skont l-analiżi tas-sikurezza, li r-riżultati tagħha huma inklużi fir-rapport tas-sikurezza, u r-rekwiżiti regolatorji rilevanti kollha.
- (22) L-analiżi tas-sikurezza għall-installazzjonijiet tal-funikular ippjanati għandha tidentifika l-komponenti li fuqhom tiddependi is-sikurezza tal-installazzjoni tal-funikular.
- (23) L-analiżi tas-sikurezza għall-installazzjonijiet tal-funikular ippjanati għandha tqis il-limiti marbuta mat-thaddim tal-installazzjonijiet tar-rota bil-kejbil, għad li mhux b'mod li jxekkel il-prinċipju ta' moviment liberu ta' oġġetti għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza jew is-sikurezza tal-installazzjonijiet tal-funikular stess.
- (24) Ir-regoli dwar l-awtorizzazzjoni tal-bidu tat-thaddim ta' installazzjonijiet tal-funikular jaqgħu fil-kompetenza tal-Istati Membri. L-awtorizzazzjoni għall-bidu tat-thaddim tingħata mill-awtoritajiet jew il-korpi kompetenti. Il-monitoraġġ tas-sikurezza tat-thaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular taqa' wkoll fil-kompetenza tal-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom għallhekk jiddeterminaw il-persuna responsabbli għall-installazzjoni tal-funikular u, għaldaqstant, għall-analiżi tas-sikurezza tal-installazzjoni tal-funikular ippjanata.
- (25) Dan ir-Regolament għandu l-ghan li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern għas-subsistemi u l-installazzjonijiet tal-funikular u għal-komponenti ta' sikurezza għall-installazzjonijiet tal-funikular. Is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu ta' oġġetti.
- (26) Is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza għandhom ikunu jistgħu jiġu inkorporati f'installazzjoni tal-funikular dment li jippermettu l-konstruzzjoni tal-installazzjonijiet tal-funikular li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u ma jkunux jistgħu jipperikolaw is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew il-proprjetà meta jiġu installati, issirillhom manutenzjoni u jithaddmu kif suppost skont l-iskop maħsub tagħhom.

- (27) Ir-rekwiżiti essenzjali għandhom ikunu interpretati u applikati b'tali mod li jitqies l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku meta jsiru d-disinn u l-manifattura kif ukoll ta' kunsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.
- (28) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-protezzjoni tal-proprjetà, u biex jiggarantixxu kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (29) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li jqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq biss daww is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li huma konformi ma' dan ir-Regolament. Jehtieg li tiġi pprovduta distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (30) Il-manifattur tas-subsistemi jew tal-komponenti ta' sikurezza, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess tad-disinn u tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Għaldaqstant, il-valutazzjoni tal-konformità għandha tibqa' l-obbligu tal-manifattur tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza biss.
- (31) Sabiex tkun faċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, l-Istati Membri għandhom iheggu lill-operaturi ekonomiċi sabiex jinkludu indirizz tal-website minbarra l-indirizz postali.
- (32) Huwa mehtieg li jkun żgurat li s-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza minn pajjiżi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari li jkunu twettqu proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifatturi fir-rigward ta' daww is-subsistemi u komponenti ta' sikurezza. Għalhekk għandu jkun hemm dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li jqiegħdu fis-suq ikun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li dawn ma jqiegħdux fis-suq subsistemi u komponenti ta' sikurezza li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw riskju. Għandu jkun previst ukoll li l-importaturi jiżguraw li jkunu saru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni tas-subsistema u l-komponent ta' sikurezza mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (33) Id-distributur iqiegħed subsistema jew komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq wara li jkun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew l-importatur, u għandu jaġixxi bl-attenzjoni dovuta sabiex jiżgura li t-ttament tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza min-naha tiegħu ma jaffettwax hażin il-konformità tiegħu.
- (34) Meta jqiegħed fis-suq subsistema jew komponent ta' sikurezza, kull importatur għandu jindika fuq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trade mark rreġistrata tiegħu, kif ukoll website, fejn disponibbli. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew l-għamla tas-subsistema jew tal-komponent ta' sikurezza ma jippermettux dan. Dan jinkludi każijiet li fihom l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex jindika l-isem u l-indirizz tiegħu fuq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.
- (35) Kull operatur ekonomiku li jqiegħed subsistema jew komponent ta' sikurezza fis-suq taht ismu jew bit-trade mark tiegħu, jew ibiddel subsistema jew komponent ta' sikurezza b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (36) Id-distributuri u l-importaturi, billi huma qrib is-suq, għandhom ikunu involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu lesti li jiehdu sehem b'mod attiv, billi jipprovdu lil daww l-awtoritajiet bl-informazzjoni kollha mehtieġa marbuta mas-subsistema jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati.
- (37) L-iżgurar tat-traċċabbiltà ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza fil-katina kollha tal-provvista jghin biex is-sorveljanza tas-suq issir iktar sempliċi u effiċjenti. Sistema ta' traċċabbiltà effiċjenti tiffaċilita l-kompiti tal-awtoritajiet ta' sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu disponibbli fis-suq subsistemi jew komponenti ta' sikurezza mhux konformi. Meta jżommu l-informazzjoni mehtieġa skont dan ir-Regolament għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx ikunu mitluba jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu pprovdewlhom subsistema jew komponent ta' sikurezza jew ta' daww li lilhom ikunu pprovdew subsistema jew komponent ta' sikurezza.

- (38) Dan ir-Regolament għandu jkun limitat għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, huwa mehtieg li tiġi prevista l-preżunzjoni ta' konformità għall-installazzjonijiet tal-funikular, subsistemi u komponenti ta' sikurezza li jkunu konformi mal-istandards armonizzati li jiġu adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 għall-iskop tal-espressjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, speċjalment fir-rigward tad-disinn, il-konstruzzjoni u t-tħaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular.
- (39) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx bis-shih bir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (40) Sabiex ikun possibbli li l-operaturi ekonomiċi juru li s-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li jkunu disponibbli fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali, u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw din il-konformità, jehtieg li jkunu previsti proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deciżjoni 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 mehtieġa. Sabiex tiġi żgurata koerenza intersettorjali u biex jiġu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħażlu minn fost dawk il-moduli.
- (41) Il-manifatturi ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu l-informazzjoni mehtieġa minn dan ir-Regolament dwar il-konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ta' leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.
- (42) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għal informazzjoni għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mehtieġa biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għal subsistema jew komponent ta' sikurezza għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika tista' tkun dossier magħmul mid-dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità.
- (43) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess shih li jinvolti l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħrajn huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'dan ir-Regolament.
- (44) Jehtieg li ssir verifika tal-konformità tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza mar-rekwiżiti essenzjali previsti f'dan ir-Regolament sabiex tiġi pprovduta protezzjoni effettiva għall-passiġġieri, il-persunal li jhaddem l-installazzjoni u partijiet terzi.
- (45) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament jehtieġu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (46) L-esperjenza wriet li l-kriterji, stabbiliti fid-Direttiva 2000/9/KE, li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumix biżżejjed biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' prestazzjoni tal-korpi nnotifikati fl-Unjoni kollha. Madankollu, huwa essenzjali li l-korpi nnotifikati kollha jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u taht kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ jkunu notifikati sabiex jipprovdu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (47) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, jehtieg ukoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati.
- (48) Jekk korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandu jiġi preżunt li huwa konformi mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (49) Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun komplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Peress li l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, hija għandha tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.

- (50) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandha titqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom fidejhom il-mezzi adegwati 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 ohra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (51) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subkuntratt partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduhom lil sussidjarja. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li għandhom jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-subkuntratturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweġġ 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 ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn subkuntratturi u sussidjarji.
- (52) Jeħtieġ li jiżdiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u, b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika online.
- (53) Peress li l-korpi nnotifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korp notifikat. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perijodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdwu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (54) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi nnotifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi nnotifikati.
- (55) Il-partijiet interessati għandu jkollhom id-dritt li jappellaw kontra r-riżultat ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp notifikat. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra deċiżjonijiet mehuda minn korpi nnotifikati.
- (56) Sabiex tkun żgurata ċertezza legali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll ta' prodotti li jidhru fis-suq tal-Unjoni, previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, japplikaw għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza koperti b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux jimpedixxi lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (57) Id-Direttiva 2000/9/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà li ssir kontestazzjoni tal-konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza. Sabiex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jeħtieġ li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tittejjeb, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u tkun ibbażata fuq l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.
- (58) Is-sistema eżistenti għandha tkun issupplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu infurmati b'miżuri li mahsubin jittiehdu fir-rigward ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza li jipprezentaw riskju għas-saħha jew għas-sikurezza ta' persuni jew ta' proprjetà. Hija għandha tippermetti wkoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, f'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza bħal dawn.
- (59) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, mhux meħtieġ involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzat.

- (60) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jinghataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (61) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu sabiex l-Istat Membru notifikanti jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (62) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza li huma konformi li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni jew ta' proprjetà.
- (63) Il-Kummissjoni għandha tadotta immedjatament atti ta' implimentazzjoni applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati ma' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li huma konformi u li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (64) F'konformità mal-prattika stabbilita, il-kumitat imwaqqaf minn dan ir-Regolament jista' jkollu rwol utli fl-eżaminar ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (65) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, għajr l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prassi eżistenti jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni shiha u, fejn xieraq, stedina biex jattendi tali laqgħat.
- (66) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li tagħxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri mehuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li ma jkunux konformi, humiex ġustifikati jew le.
- (67) Jeħtieġ li jiġu previsti arranġamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq, mingħajr il-ħtieġa ta' konformità ma' rekwiżiti ulterjuri tal-prodott, ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza li diġà tqiegħdu fis-suq skont id-Direttiva 2000/9/KE.
- (68) Jeħtieġ li jiġu previsti arranġamenti tranżizzjonali li jippermettu l-bidu tat-thaddim ta' installazzjonijiet tal-funikular li diġà gew installati skont id-Direttiva 2000/9/KE.
- (69) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u tal-liġi nazzjonali adottata skont dan ir-Regolament u jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu infurzati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. Il-penali għandhom iqisu l-gravità, it-tul ta' żmien u, fejn applikabbli, il-karattru intenzjonali tal-ksur. Barra minn hekk, il-penali għandhom iqisu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti jkunx wettaq ksur simili ta' dan ir-Regolament qabel.
- (70) Minhabba li l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li l-installazzjonijiet tal-funikular jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà filwaqt li jggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza, ma jstax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jista' jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex jinkiseb dak l-ghan.
- (71) Id-Direttiva 2000/9/KE għandha għalhekk tiġi mħassra,

⁽¹⁾ 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 (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għat-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq u għall-moviment liberu ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza għal installazzjonijiet tal-funikular. Huwa fih ukoll regoli dwar id-disinn, il-konstruzzjoni u l-bidu tat-thaddim ta' installazzjonijiet godda tal-funikular.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-installazzjonijiet godda tal-funikular iddisinjati għat-trasport ta' persuni, għal modifiki ta' installazzjonijiet tal-funikular li jehtieġu awtorizzazzjoni ġdida, u għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza għal installazzjonijiet tal-funikular.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal dawn li ġejjin:
 - (a) liftijiet koperti mid-Direttiva 2014/33/UE;
 - (b) installazzjonijiet tal-funikular li huma kategorizzati mill-Istati Membri bħala installazzjonijiet storiċi, kulturali jew ta' wirt kulturali, li bdew jahdmu qabel l-1 ta' Jannar 1986 u li għadhom jithaddmu, u li ma kellhom l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn jew il-konstruzzjoni, inklużi komponenti tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza ddisinjati speċifikament għalihom;
 - (c) installazzjonijiet mahsubin għall-finijiet tal-agrikoltura jew il-forestrija;
 - (d) installazzjonijiet tal-funikular għas-servizz ta' xelters u barrakki fuq il-muntanji mahsuba biss għat-trasport ta' oġġetti u persuni mahturin b'mod speċifiku;
 - (e) apparat fuq il-post jew mobbli ddisinjat esklużivament għal finijiet ta' rikreazzjoni u divertiment u mhux bħala mezz ta' trasport għal persuni;
 - (f) installazzjonijiet tal-minjieri jew installazzjonijiet industrijali oħra fuq il-post użati għal attivitajiet industrijali;
 - (g) installazzjonijiet li fihom l-utenti jew it-trasportaturi tagħhom jingarru fuq l-ilma.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) "installazzjoni tal-funikular" tfisser is-sistema kollha fuq il-post, li tikkonsisti minn infrastruttura u subsistemi, li hija ddisinjata, mibnija, immuntata u mhaddma bil-ghan li tittrasporta persuni, fejn it-trazzjoni hija pprovduta minn kejbils pożizzjonati tul il-linja tal-ivvjaġġar;
- (2) "subsistema" tfisser sistema elenkata fl-Anness I, jew tahlita tagħhom, mahsuba biex tiġi inkorporata finstallazzjoni tal-funikular;
- (3) "infrastruttura" tfisser, struttura tal-istazzjon jew struttura tul il-linja ddisinjata b'mod speċifiku għal kull installazzjoni tal-funikular u mibnija fuq il-post, li tiehu kont tal-arrangament tas-sistema u tad-data tas-sistema u li hija mehtieġa għall-konstruzzjoni u t-thaddim tal-installazzjoni tal-funikular, inklużi l-pedamenti;

- (4) “komponent ta’ sikurezza” tfisser kull komponent ta’ tagħmir jew kull apparat maħsub biex jiġi inkorporat f’subsistema jew installazzjoni tal-funikular bil-fini li tiġi żgurata l-funzjoni tas-sikurezza, u li hsara min-naha tiegħu jipperikola s-sikurezza jew is-saħħa tal-passiġġieri, tal-persunal li jhaddem l-installazzjoni jew ta’ partijiet terzi;
- (5) “operabbiltà” tfisser id-dispożizzjonijiet tekniċi kollha u l-miżuri li għandhom impatt fuq id-disinn u l-kostruzzjoni u li huma mehtieġa biex l-installazzjoni tal-funikular tithaddem b’mod sikur;
- (6) “kapacità ta’ manutenzjoni” tfisser id-dispożizzjonijiet tekniċi kollha u l-miżuri li għandhom impatt fuq id-disinn u l-kostruzzjoni u li huma mehtieġa għall-manutenzjoni, li ġew iddisinjati biex jiżguraw li l-installazzjoni tal-funikular taħdem b’mod sikur;
- (7) “cable car” tfisser installazzjoni tal-funikular fejn it-trasportaturi jkunu sospiżi u jingarru minn kejbil wiehed jew aktar;
- (8) “drag lift” tfisser installazzjoni tal-funikular fejn il-passiġġieri b’taġħmir xieraq jiġu rmunkati tul binarju mhejji;
- (9) “linji tal-funikular” tfisser installazzjoni tal-funikular li fiha t-trasportaturi jingibdu b’habel wiehed jew aktar tul binarju li jista’ jkun mal-art jew ikun appoġġat minn strutturi fissi;
- (10) “jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser kwalunkwe provvista ta’ subsistema jew komponent ta’ sikurezza għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas sew jekk mingħajr hlas;
- (11) “it-tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li subsistema jew komponent ta’ sikurezza jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq tal-Unjoni;
- (12) “bidu tat-thaddim” tfisser it-thaddim inizjali ta’ installazzjoni tal-funikular bil-fini esplicitu li tittrasporta persuni;
- (13) “manifattur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura subsistema jew komponent ta’ sikurezza jew li għandha tali subsistema jew komponent ta’ sikurezza ddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza dik is-subsistema jew dak il-komponent ta’ sikurezza f’isimha jew bit-trade mark tagħha jew tinkorporaha f’installazzjoni tal-funikular;
- (14) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f’ismu fir-rigward ta’ kompiti speċifikati;
- (15) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed subsistema jew komponent ta’ sikurezza minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (16) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed subsistema jew komponent ta’ sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (17) “operatori ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur ta’ subsistema jew komponent ta’ sikurezza;
- (18) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati minn installazzjoni tal-funikular, infrastruttura, subsistema jew komponent ta’ sikurezza;
- (19) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (20) “akkreditazzjoni” tfisser akkreditazzjoni kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (21) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (22) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti essenzjali ta’ dan ir-Regolament relatati ma’ subsistema jew komponent ta’ sikurezza ġewx issodisfati;
- (23) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità relatati ma’ subsistema jew komponent ta’ sikurezza, inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

- (24) “sejha lura” tfisser kull miżura li għandha l-għan li tittiehed lura subsistema jew komponent ta’ sikurezza li tkun diġà tqiegħdet disponibbli għall-persuna responsabbli mill-installazzjoni tal-funikular;
- (25) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex tipprevjeni subsistema jew komponent ta’ sikurezza fil-katina tal-provvista milli titqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (26) “leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;
- (27) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li s-subsistema jew il-komponent ta’ sikurezza huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li ttiprovdi għat-twaħħil tagħha.

Artikolu 4

Tqegħid ta’ subsistemi u komponenti ta’ sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq

Is-subsistemi u l-komponenti ta’ sikurezza għandhom biss jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq jekk huma konformi ma’ dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Bidu ta’ thaddim ta’ installazzjonijiet tal-funikular

1. L-Istati Membri għandhom, skont l-Artikolu 9, jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiddeterminaw il-proċeduri sabiex jiżguraw li l-installazzjonijiet tal-funikular jibdew jithaddmu biss jekk jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament u ma jkunux jistgħu jipperikolaw is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew il-proprjetà meta jiġu installati, issirilhom manutenzjoni u jithaddmu kif xieraq skont il-fini maħsub tagħhom.
2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa, skont l-Artikolu 9, biex jiddeterminaw il-proċeduri sabiex jiżguraw li s-subsistemi u l-komponenti ta’ sikurezza jiġu inkorporati fl-installazzjonijiet tal-funikular biss jekk huma jippermettu l-konstruzzjoni ta’ installazzjonijiet tal-funikular li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament u ma jkunux jistgħu jipperikolaw is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew il-proprjetà meta jiġu installati, issirilhom manutenzjoni u jithaddmu kif suppost skont il-fini maħsub tagħhom.
3. L-installazzjonijiet tal-funikular li jkunu konformi ma’ standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom jkunu ġew ippubblikati f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.
4. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri li jistabbilixxu dawk ir-rekwiżiti li jidhrilhom li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-persuni u, b’mod partikolari, il-haddiema jkunu protetti meta jużaw l-installazzjonijiet tal-funikular inkwistjoni, dment li dan ma jfissirx li l-installazzjonijiet tal-funikular huma modifikati b’mod li mhuwiex kopert f’dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Rekwiżiti essenzjali

L-installazzjonijiet tal-funikular u l-infrastruttura, is-subsistemi u l-komponenti ta’ sikurezza tagħhom għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness II li japplikaw għalihom.

Artikolu 7

Moviment liberu ta’ subsistemi u komponenti ta’ sikurezza

L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu, jirrestringu jew jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta’ subsistemi u komponenti ta’ sikurezza li jikkonformaw ma’ dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Analizi ta' sikurezza u rapport ta' sikurezza għall-installazzjonijiet tal-funikular ippjanati

1. Il-persuna responsabbli mill-installazzjoni tal-funikular, stabbilita minn Stat Membru f'konformità mal-liġi nazzjonali, għandha ttwettaq analizi ta' sikurezza tal-installazzjoni tal-funikular ippjanata jew tara li t-tali analizi ta' sikurezza titwettaq.
2. L-analizi ta' sikurezza mehtieġa għal kull installazzjoni tal-funikular għandha:
 - (a) tqis kull mod ta' thaddim previst;
 - (b) issegwi metodu rikonoxxut jew stabbilit;
 - (c) tqis l-aħhar żviluppi fit-teknoloġija u l-komplessità tal-installazzjoni tal-funikular inkwistjoni;
 - (d) tiżgura li d-disinn u l-konfigurazzjoni tal-installazzjoni tal-funikular iqisu d-dintorni lokali u l-agħar sitwazzjonijiet biex jiġu żgurati kondizzjonijiet ta' sikurezza sodisfaċenti;
 - (e) tkopri l-aspetti kollha ta' sikurezza tal-installazzjoni tal-funikular u l-fatturi esterni tagħha fil-kuntest tad-disinn, il-kostruzzjoni u l-bidu tat-thaddim;
 - (f) tippermetti li jiġu identifikati mill-esperjenza tal-passat riskji li jistgħu jsehhu waqt it-thaddim tal-installazzjoni tal-funikular.
3. L-analizi ta' sikurezza għandha tkopri wkoll l-apparati ta' sikurezza u l-effetti tagħhom fuq l-installazzjoni tal-funikular u s-subsistemi relatati li dawn ihaddmu sabiex l-apparati ta' sikurezza:
 - (a) ikunu kapaċi jirreagixxu għal defiċjenza jew hsara inizjali skoperti biex jibqgħu jew fi stat li jiggarantixxi s-sikurezza, f'mod ta' thaddim aktar baxx, jew fi stat ta' sikurezza li ma jfallix;
 - (b) ikunu ridondanti u jkunu sorveljati; jew
 - (c) ikunu tali li l-probabbiltà tal-hsara tagħhom tista' tiġi evalwata u li l-effetti tagħhom ikunu ta' standard ekwivalenti għal dak miksub minn apparati ta' sikurezza li jissodisfaw il-kriterji stipulati fil-punti (a) u (b).
4. L-analizi ta' sikurezza għandha tintuża għat-tfassil ta' inventarju ta' riskji u sitwazzjonijiet perikolużi, għar-rakkomandazzjoni tal-miżuri previsti biex riskji bħal dawn jiġu ttrattati u għall-istabbiliment tal-lista ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza li għandhom jiġu inkorporati fl-installazzjoni tal-funikular.
5. Ir-riżultat tal-analizi ta' sikurezza għandu jiġi inkluż f'rapport ta' sikurezza.

Artikolu 9

Awtorizzazzjoni tal-installazzjonijiet tal-funikular

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-kostruzzjoni u t-thaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular li jkunu jinsabu fit-territorju tiegħu.
2. Il-persuna responsabbli mill-installazzjoni tal-funikular, stabbilita minn Stat Membru skont il-liġi nazzjonali, għandha tippreżenta r-rapport ta' sikurezza, imsemmi fl-Artikolu 8, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumenti l-oħra relatati mal-konformità tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza kif ukoll id-dokumentazzjoni rigward il-karatteristiċi tal-installazzjoni tal-funikular lill-awtorità jew lill-korp responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-installazzjoni tal-funikular. Id-dokumentazzjoni dwar l-installazzjoni tal-funikular għandha tinkludi wkoll il-kondizzjonijiet mehtieġa, inklużi r-restrizzjonijiet fuq it-thaddim, u d-dettalji shaħ għat-tiswija, is-supervizjoni, l-aġġustament u l-manutenzjoni tal-installazzjoni tal-funikular. Għandha tinzamm kopja ta' daww id-dokument fl-installazzjoni tal-funikular.
3. Fil-każ li xi karatteristiċi, subsistemi jew komponenti ta' sikurezza importanti tal-installazzjonijiet eżistenti tal-funikular isirulhom modifiki li għalihom hemm bżonn ta' awtorizzazzjoni ġdida għall-bidu tat-thaddim mehtieġa mill-Istat Membru kkonċernat, it-tali modifiki u r-riperkussjonijiet tagħhom fuq l-installazzjoni tal-funikular kollha kemm hi għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

4. L-Istati Membri ma għandhomx jużaw il-proċeduri msemmiya fil-paragrafu 1 biex jipprojbixxu, jillimitaw jew ixejklaw, minhabba raġunijiet relatati mal-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, il-konstruzzjoni u l-bidu tat-thaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u li ma jipprezentawx riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni u ta' proprjetà meta jiġu installati b'mod xieraq skont il-fini maħsub tagħhom.

5. L-Istati Membri ma għandhomx jużaw il-proċeduri msemmiya fil-paragrafu 1 biex jipprojbixxu, jirrestringu jew ixejklaw l-moviment liberu ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Thaddim ta' installazzjonijiet tal-funikular

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li installazzjoni tal-funikular tibqa' tithaddem biss jekk tkun konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fir-rapport tas-sikurezza.

2. Meta Stat Membru jsib li installazzjoni tal-funikular awtorizzata li hija użata skont l-iskop maħsub tagħha aktarx li tipperikola s-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew proprjetà, għandu jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi l-kondizzjonijiet tat-thaddim tal-installazzjoni tal-funikular jew jipprojbixxi t-thaddim tagħha.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 11

Obbligi ta' manifatturi

1. Meta qiegħdu fis-suq is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza tagħhom jew meta dawn jiġu inkorporati f'installazzjoni tal-funikular, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u manifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifatturi tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness VIII ("dokumentazzjoni teknika") u jwettqu l-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità msemmiya fl-Artikolu 18 jew iqabdu lil xi hadd jagħmilhielhom.

Meta tintwera konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti applikabbli mill-proċedura msemmiya fl-ewwel subparagrafu, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwahhlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal 30 sena wara li tkun tpoġġiet fis-suq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn li b'referenza tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza għandhom jiġu kkunsidrati kif xieraq.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn subsistema jew komponent ta' sikurezza, il-manifatturi għandhom, sabiex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-passiġġieri, il-persunal li jhaddem l-installazzjoni u partijiet terzi, iwettqu testijiet kampjunarji subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li jkunu tqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu registru ta' lmenti, ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza mhux konformi u tas-sejhiet lura tat-tali subsistemi u komponenti ta' sikurezza, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ bħal dan.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li huma jkunu qiegħdu fis-suq ikollhom fuqhom numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tagħhom.

Fejn id-daqs jew l-ghamla tas-subsistema jew tal-komponent ta' sikurezza ma tippermettix hekk, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni mehtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw fuq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark irregistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmem faċilment mill-utenti finali u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Fejn il-manifattur jindika indirizz tal-website, huwa għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar dik il-website tkun aċċessibbli u tinżamm aġġornata.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u minn istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza, b'lingwa li tintfiehmem faċilment mill-utenti, kif stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza għandhom ikunu ċari, jinftehmu u intelligibbli.

Madankollu, fejn jiġi kkunsinjat numru kbir ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza lil operatur ekonomiku jew utent wiehed, il-lott jew il-kunsinna kkonċernata tista' tiġi akkumpanjata minn kopja wahda tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

8. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li subsistema jew komponent ta' sikurezza li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi mehtieġa minnufih biex dik is-subsistema jew komponent ta' sikurezza jsir konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jipprezenta riskju, il-manifatturi għandhom jgħarrfu minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq għal dan l-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

9. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex juru l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tista' tintfiehmem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkoooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 12

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifattur jista', b'mandat bil-miktub, jahtar rappreżentant awtorizzat.

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

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li tal-inqas jagħmel dan li ġej:

- izomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkunu tqiegħdu fis-suq;
- wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tintwera l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
- jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kull azzjoni meħuda biex ikunu eliminati r-riskji mahluqa minn subsistemi jew komponenti ta' sikurezza koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi ta' importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li jkunu konformi biss.

2. Qabel ma jqiegħdu fis-suq subsistema jew komponent ta' sikurezza, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa msemmija fl-Artikolu 18. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkollu fuqu l-marka CE u li jkun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, minn istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza, u, fejn adatt, minn dokumenti ohra meħtieġa, u li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 11(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li subsistema jew komponent ta' sikurezza ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness II, dan ma għandux iqiegħed is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jippreżenta riskju, l-importatur għandu jgħarraf lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw fuq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark irregistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Fejn l-importatur jindika indirizz tal-website, huwa għandu jiżgura li l-informazzjoni fuq dik il-website tkun aċċessibbli u tinzamm aġġornata.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza huma akkumpanjati mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar is-sikurezza, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif stabbiliti mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li subsistema jew komponent ta' sikurezza jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tagħha/tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness II.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn subsistema jew komponent ta' sikurezza, l-importaturi għandhom, biex jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-passiġġieri, tal-persunal li jhaddem l-installazzjoni u ta' partijiet terzi, iwettqu testijiet fuq kampjuni tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru ta' lmenti, dwar subsistemi u komponenti ta' sikurezza mhux konformi u tas-sejħiet lura ta' tali subsistemi u komponenti ta' sikurezza, u għandhom iżommu lid-distributuri infurmati dwar kull monitoraġġ bħal dan.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li subsistema jew komponent ta' sikurezza li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa minnufih biex dik is-subsistema jew komponent ta' sikurezza jsir konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jgħarrfu minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn ikunu qiegħdu s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza disponibbli fis-suq għal dak l-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħhuda.

8. L-importaturi, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet meta jitolbuha.

9. Wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, l-importaturi għandhom jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħhuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mis-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 14

Obbligi ta' distributuri

1. Meta jqiegħdu subsistema jew komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri tas-suq għandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jagħmlu subsistema jew komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkollu fuq l-marka CE u li tkun akkumpanjata minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, minn struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza, u fejn adatt, minn dokumenti oħra meħtieġa, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti kif stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, u li l-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 11(5) u (6) u l-Artikolu 13(3) rispettivament.

Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li subsistema jew komponent ta' sikurezza ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness II, dan ma għandux iqiegħed is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, jekk is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jippreżenta riskju, id-distributur għandu jgħarraf lill-manifattur jew lill-importatur dwar dan, kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li subsistema jew komponent ta' sikurezza jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness II.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li subsistema jew komponent ta' sikurezza li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom ikunu żguri li jittiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dik is-subsistema jew komponent ta' sikurezza jsir konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza għad-dispożizzjoni fis-suq għal dan l-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn sistemi jew komponenti ta' sikurezza li huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

Artikolu 15

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 skont l-Artikolu 11, meta dan ikun qiegħed subsistema jew komponent ta' sikurezza fis-suq f'ismu jew bit-trade mark tiegħu jew jimmodifika subsistema jew komponent ta' sikurezza li jkun diġà tqiegħed fis-suq b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 16

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, wara li ssir talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq:

- kull operatur ekonomiku li jkun fornihom b'subsistema jew b'komponent ta' sikurezza;
- kull operatur ekonomiku u kull persuna responsabbli għal installazzjoni tal-funikular li lilha tkun giet fornita subsistema jew komponent ta' sikurezza.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 30 sena wara li jkunu ġew furniti bis-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza u għal perjodu ta' 30 sena wara li jkunu fornaw is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA*Artikolu 17***Preżunzjoni ta' konformità ta' subsistemi u komponenti ta' sikurezza**

Is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

*Artikolu 18***Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità**

1. Qabel ma subsistema jew komponent ta' sikurezza jitqiegħdu fis-suq, il-manifattur għandu jissottometti s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 2.
2. Il-konformità tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza għandha tiġi vvalutata, fuq għażla tal-manifattur, permezz ta' xi waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li ġejjin:
 - (a) eżami tat-tip tal-UE (Modulu B — tip ta' produzzjoni), kif jinsab fl-Anness III flimkien ma' waħda minn dawn:
 - (i) konformità mat-tip fuq il-bażi tal-garanzija tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D), kif jinsab fl-Anness IV;
 - (ii) konformità mat-tip fuq il-bażi tal-verifika tas-subsistema jew tal-komponent ta' sikurezza (Modulu F), kif jinsab fl-Anness V;
 - (b) konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità (il-Modulu G), kif jinsab fl-Anness VI;
 - (c) konformità bbażata fuq garanzija shiha tal-kwalità kif ukoll eżami tad-disinn (Modulu H 1), kif jinsab fl-Anness VII.
3. Ir-registri u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jifasslu b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 2, jew b'lingwa aċċettata minn dak il-korp.

*Artikolu 19***Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE**

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal subsistema jew komponent ta' sikurezza għandha tiddikjara li tkun intweriet l-osservanza tar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness IX, għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi III sa VII u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Hija għandha takkumpanja s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza u għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.
3. Fejn subsistema jew komponent ta' sikurezza jkunu soġġetti għal aktar minn att wiehied tal-Unjoni li jehtieg dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward tal-atti kollha bħal dawn tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qiegħed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

*Artikolu 20***Prinċipji ġenerali tal-marka CE**

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

*Artikolu 21***Regoli u kondizzjonijiet għat-twahħil tal-marka CE**

1. Il-marka CE ghandha titwahħal fuq is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jew fuq it-tikketta tagħhom tad-data b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx. Fejn dan mhuwiex possibbli jew ma jkunx jaqbel li jsir minhabba n-natura tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza, ghandha titwahħal mal-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjawh.
2. Il-marka CE ghandha titwahħal qabel ma s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jitqiegħed fis-suq.
3. Il-marka CE ghandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni. In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
4. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemija fil-paragrafu 3 tista' tkun segwita minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

KAPITOLU IV

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*Artikolu 22***Notifika**

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar korpi awtorizzati li jwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-parti terza skont dan ir-Regolament.

*Artikolu 23***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 ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mal-Artikolu 28.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'xi mod iehor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24. Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 24***Rekwiżiti relatati ma' awtoritajiet notifikanti**

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. 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 tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovi xi attività li ssir minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew 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' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

*Artikolu 25***Obbligi ta' informazzjoni dwar awtoritajiet notifikati**

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull bidla li jkun hemm fihom.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

*Artikolu 26***Rekwiżiti għal korpi notifikati**

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp tal-valutazzjoni tal-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 ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mis-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni għal xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta impriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-immuntar, l-użu jew il-manutenzjoni ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li huwa jivvaluta, jista' bil-kondizzjoni li jkun hemm prova tal-indipendenza tiegħu flimkien man-nuqqas ta' kwalunkwe konflitt ta' interess, jitqies bħala korp bħal dan.

4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li huma jivvalutaw, u lanqas ma għandhom ikunu r-rappreżentant ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza vvalutati li jkunu mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza bħal dawn għal għanijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandux ikun direttament involut fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' dawk is-subsistemi jew komponenti ta' sikurezza, u lanqas ma għandu jirrappreżenta lill-partijiet li huma involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhomx ikunu involuti f'xi attività li tista' tohloq konflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-subkuntratturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u tentazzjonijiet, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaci jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lill-permezz tal-Annessi III sa VII u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull hin, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu n-neċessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrezzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jiġi żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq b'hal korp notifikat u attivitajiet ohra;
- (c) proċeduri għat-tweqqif tal-attivitajiet li jqisu d-daqs ta' impriża, is-settur li topera fih, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tas-subsistema jew it-teknoloġija tal-komponent ta' sikurezza kkonċernata u l-għamla tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-mezzi neċessarji 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-persunal responsabbli biex iwettaq l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u fehim adegwati tar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu saru l-valutazzjonijiet.

8. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-manigment superjuri tagħhom u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddipendi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jsiru, u lanqas fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprevedu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx imġarrba mill-Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qegħdin iwettqu l-kompiti tagħhom skont l-Annessi III sa VII jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħmilhom effettivi, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu qegħdin isiru l-attivitajiet. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jitharsu.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiehdu sehem fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgħarraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont dan ir-Regolament u għandhom japplikaw bhala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet u d-dokumenti amministrattivi prodotti bhala riżultat tal-hidma ta' dak il-grupp.

Artikolu 27

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi notifikati

Meta korp ta' 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 26 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 28

Sussidjarji ta' u subappalti minn korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'subkuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarja, għandu jiżgura li s-subkuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26 u għandu jgħarraf lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-subkuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'subkuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subkuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Annessi III sa VII.

Artikolu 29

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta 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-modulu jew moduli ta' valutazzjoni tal-konformità u tas-subsistema/komponent ta' sikurezza jew is-subsistemi/komponenti ta' sikurezza li għalihom dak il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, dan għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonnoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26.

Artikolu 30

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew moduli ta' valutazzjoni ta' konformità jew is-subsistema/komponent ta' sikurezza jew is-subsistemi/komponenti ta' sikurezza kkonċernati u d-dikjarazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), l-awtorità notifikanti għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn il-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arrangamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolament u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn minn notifika fejn ikun intuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma tkunx intużat akkreditazzjoni.

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

6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 31

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Għandha tassenja numru wiehed bhal dan, anki fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

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

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

Artikolu 32

Tibdil fin-notifika

1. Fejn awtorità notifikanti taċċerta ruhha jew tkun mgħarrfa li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26, jew li jkun qiegħed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha, kif ikun xieraq, tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti u tal-obbligi li jridu jiġu sodisfatti. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

2. Fil-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq it-talba tagħhom.

Artikolu 33

Sfida lill-kompetenza ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew issir taf b'dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew jekk korp notifikat għadux jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li huwa soġġett għalihom.

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

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinżamm kunfidenzjali.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru notifikanti sabiex jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun mehtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 44(2).

Artikolu 34

Obbligi operattivi ta' korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fl-Annessi III sa VII.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat, billi jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jiehdur kont debitu tad-daqs ta' impriża, is-settur li taħdem fih, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tas-subsistema jew tal-komponent ta' sikurezza kkonċernat u l-għamla tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Madankollu, b'dan il-mod għandhom jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni mehtieġ sabiex is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkunu konformi ma' dan ir-Regolament.

3. Fejn korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II jew l-istandards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn, ma ġewx issodisfati minn manifattur, huwa għandu jesigi li dak il-manifattur jiehu miżuri korrettivi adegwati u ma għandu johroġ l-ebda ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni.

4. Fejn, matul il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat jew ta' deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li subsistema jew komponent ta' sikurezza ma jkunx għadu konformi, huwa għandu jesigi minghand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni jekk ikun mehtieġ.

5. Fejn ma jittiehdur miżuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett mehtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif ikun xieraq.

Artikolu 35

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tagħhom.

Artikolu 36

Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jgħarrfu lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:

(a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;

(b) kull ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni jew il-kondizzjonijiet għal notifika;

(c) kull talba għal informazzjoni li jkunu irċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;

(d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u subkuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi notifikati l-oħrajn skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess subsistemi jew komponenti ta' sikurezza b'informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbutin mar-riżultati negattivi u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi ta' valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 37

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika dwar in-notifiki.

Artikolu 38

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu b'mod korrett fil-forma tal-grupp ta' koordinazzjoni ta' korpi notifikati għal installazzjonijiet tal-funikular.

Il-korpi notifikati għandhom jippartecipaw fil-hidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz ta' rappreżentanti mahturin.

KAPITOLU V

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, KONTROLL TAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROCEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 39

Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tas-subsistemi u komponenti ta' sikurezza li jidhlu fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza.

Artikolu 40

Proċedura fuq livell nazzjonali għat-trattament ta' subsistemi jew komponenti ta' sikurezza li jippreżentaw riskju

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġuni biżżejjed biex jemmnu li subsistema jew komponent ta' sikurezza kopert minn dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew għall-proprjetà, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni b'rabta mas-subsistema jew komponent ta' sikurezza kkonċernat, li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stipulati f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif mehtieg mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Fejn, tul il-valutazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament, huma għandhom minghajr dewmien jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri korrettivi kollha xierqa biex igibu s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, biex jirtiraw is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza mis-suq, jew biex jigbruhom lura f'perijodu ta' żmien raġonevoli, skont in-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieg.

L-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li talbu lill-operatur ekonomiku jiehu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza kollha kkonċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu s-subsistema jew komponent ta' sikurezza milli jitqiegħed disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, jirtiraw minn dak is-suq jew jiġbruh lura.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza mhux konformi, l-origini tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) is-subsistema jew komponent ta' sikurezza jonqos milli jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew mal-protezzjoni tal-proprjetà; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 17 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas tal-konformità tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza kkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi adegwati, bħall-irtirar tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza mis-suq, fir-rigward tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza kkonċernat mingħajr dewmien.

Artikolu 41

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, wara t-tlestija tal-proċedura stipulata fl-Artikolu 40(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżuri bħal dawn imorru kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li s-subsistema jew komponent ta' sikurezza li ma jikkonformax jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni kif adatt. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru interessat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 40(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 42

Subsistemi jew komponenti ta' sikurezza konformi li jipprezentaw riskju

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni skont l-Artikolu 40(1), isib li, għalkemm subsistema jew komponent ta' sikurezza jkun konformi ma' dan ir-Regolament, huwa jkun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għall-proprjetà, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li s-subsistema jew komponent ta' sikurezza kkonċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju, li jirtira s-subsistema jew komponent ta' sikurezza jew jiehdu lura mis-suq f'perijodu ta' żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi.
 2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-subsistemi jew komponenti ta' sikurezza kollha kkonċernati li jkun qiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq fl-Unjoni kollha.
 3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza kkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' forniment tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.
 4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew operatur ekonomiku rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le u, fejn ikun meħtieġ, tippromovi miżuri adatti.
- L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 44(3).
- Għal raġunijiet indispensabbli ġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 44(4).
5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur ekonomiku jew operatur ekonomiku rilevanti.

Artikolu 43

Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla ħsara għall-Artikolu 40, fejn Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:
 - (a) il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament;
 - (b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;
 - (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħħal bi ksur tal-Artikolu 21 jew ma jkunx twaħħal;
 - (d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma takkumpanjax is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - (e) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet;
 - (f) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet tajjeb;
 - (g) id-dokumentazzjoni teknika jew ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;

- (h) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(6) jew fl-Artikolu 13(3) hi nieqsa, falza jew mhux kompluta;
- (i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 11 jew fl-Artikolu 13 ma jiġix issodisfat.

2. Fejn in-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza milli jsir disponibbli fuq is-suq, jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.

KAPITOLU VI

PROCEDURA TA' KUMITAT, DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 44

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meghjuna mill-Kumitat dwar l-installazzjonijiet tal-funikular. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 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 kull kwistjoni li għaliha tkun mehtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew mehtieġa minn xi leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kull kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 45

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur minn operatori ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u tal-liġi nazzjonali adottata skont dan ir-Regolament. Tali regoli jistgħu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.

Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diżważivi u jistgħu jizdiedu fejn l-operatur ekonomiku rilevanti jkun wettaq preċedement ksur simili ta' dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sal-21 ta' Marzu 2018, u għandhom javżawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

2. L-Istati Membri għandhom jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex jiżguraw li r-regoli tagħhom dwar il-penali applikabbli għall-ksur minn operatori ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu infurzati.

Artikolu 46

Dispożizzjonijiet tranżitorji

L-Istati Membri ma għandhomx iwaqqfu milli jsiru disponibbli s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza koperti mid-Direttiva 2000/9/KE li huma f'konformità ma' dik id-Direttiva u li tqiegħdu fis-suq qabel il-21 ta' April 2018.

L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tħaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular koperti mid-Direttiva 2000/9/KE li huma f'konformità ma' dik id-Direttiva u li ġew installati qabel il-21 ta' April 2018.

Għall-komponenti ta' sikurezza, iċ-ċertifikati u d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni mahruġa skont id-Direttiva 2000/9/KE għandhom ikunu validi skont dan ir-Regolament.

Artikolu 47

Thassir

Id-Direttiva 2000/9/KE hija mhassra b'effett mill-21 ta' April 2018.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness X.

Artikolu 48

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika mill-21 ta' April 2018, bl-eċċezzjoni ta':
 - (a) l-Artikoli 22 sa 38 u 44, li għandhom japplikaw mill-21 ta' Ottubru 2016.
 - (b) l-Artikolu 45(1), li għandu japplika mill-21 ta' Marzu 2018.

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

Magħmul fi Strasburg, id-9 ta' Marzu 2016.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEX I

SUBSISTEMI

Installazzjoni tal-funikular hija maqsuma fl-infrastruttura u s-subsistemi elenkati hawn taht:

1. Kejbils u konnessjonijiet tal-kejbils.
 2. Drives u brejkijiet.
 3. Tagħmir mekkaniku:
 - 3.1. Tagħmir li jkebbeb il-kejbil.
 - 3.2. Makkinarju tal-istazzjon.
 - 3.3. Inġinerija tal-linja.
 4. Vetturi:
 - 4.1. Kabini, sigġijiet u tagħmir tat-tkaxkir.
 - 4.2. Tagħmir ta' sospensjoni.
 - 4.3. Tagħmir tat-tmexxija.
 - 4.4. Konnessjonijiet mal-kejbil.
 5. Apparat elettrotekniku:
 - 5.1. Apparat ta' sorveljanza, kontroll u sikurezza.
 - 5.2. Apparat ta' komunikazzjoni u informazzjoni.
 - 5.3. Apparat ta' protezzjoni kontra s-sajjetti.
 6. Apparat ta' salvataġġ:
 - 6.1. Apparat fiss ta' salvataġġ.
 - 6.2. Apparat mobbli ta' salvataġġ.
-

ANNEX II

REKWIŻITI ESSENZJALI

1. Skop

Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti essenzzjali, fosthom il-manutenzjoni u t-thaddim, applikabbli għad-disinn, il-konstruzzjoni u l-bidu tat-thaddim tal-installazzjonijiet tal-funikular, u applikabbli għas-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza.

2. Rekwiżiti ġenerali

2.1. Sikurezza tal-persuni

Is-sikurezza tal-passiġġieri, il-persunal li jhaddem l-installazzjoni u partijiet terzi hija rekwiżit fundamentali għad-disinn, il-konstruzzjoni u t-thaddim ta' installazzjonijiet tal-funikular.

2.2. Principji ta' sikurezza

L-installazzjonijiet kollha tal-funikular kollha għandhom jiġu ddisinjati, imhaddma u mantnuti skont il-principji li ġejjin, li għandhom jiġu applikati skont din l-ordni:

- l-eliminazzjoni jew, jekk dik ma tkunx possibbli, it-tnaqqis tar-riskji permezz ta' karatteristiċi ta' disinn u ta' konstruzzjoni,
- id- definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-miżuri meħtieġa kollha biex jiproteġu kontra riskji li ma jistgħux jiġu eliminati bil-karatteristiċi ta' disinn jew ta' konstruzzjoni,
- id-definizzjoni u d-dikjarazzjoni tal-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu biex jiġu evitati r-riskji li ma setgħux jiġu eliminati kompletament permezz tad-dispożizzjonijiet u l-miżuri msemmija fl-ewwel u fit-tieni inċiżi.

2.3. Konsiderazzjoni ta' fatturi esterni

L-installazzjonijiet tal-funikular iridu jtfasslu u jinbnew b'tali mod li jkunu jistgħu jithaddmu b'sikurezza, filwaqt li jitqies it-tip ta' installazzjoni tal-funikular, in-natura u l-karatteristiċi fiżiċi tal-art li fuqha jkun installat, il-madwar u fatturi atmosferiċi u meteorologi, kif ukoll strutturi u ostakoli possibbli li jinsabu fil-viċin kemm fl-art jew inkella fl-ajru.

2.4. Dimensjonijiet

L-installazzjoni tal-funikular, is-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza kollha tagħha għandhom jiġu dimensjonati, iddisinjati u mibnija biex jifilhu, b'livell suffiċjenti ta' sikurezza, l-istress kollu li jiltaqgħu miegħu taht il-kundizzjonijiet kollha prevedibbli, inklużi dawk li jseħhu meta ma jkunux qed jithaddmu, u filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari effetti esterni, effetti dinamici u fenomeni ta' għejja, filwaqt li jikkonformaw mar-regoli rikonoxxuti tas-sengħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-għażla tal-materjal.

2.5. Immuntar

2.5.1. L-installazzjoni tal-funikular, is-subsistemi u l-komponenti kollha ta' sikurezza għandhom jtfasslu u jinbnew b'tali mod li jiżguraw li jistgħu jiġu mmuntati u mqiegħda f'posthom b'mod sigur.

2.5.2. Il-komponenti ta' sikurezza għandhom jtfasslu b'tali mod li l-żbalji fl-immuntar jsiru impossibbli, jew bħala riżultat tal-konstruzzjoni jew inkella permezz ta' marki xierqa fuq il-komponenti nfushom.

2.6. L-integrità tal-installazzjoni tal-funikular

2.6.1. Il-komponenti ta' sikurezza għandhom jtfasslu u jinbnew u jkunu jistgħu jintużaw b'tali mod li jiżguraw, f'kull każ, l-integrità operazzjonali proprja tagħhom u/jew is-sikurezza tal-installazzjoni tal-funikular tiġi żgurata, kif iddefinit fl-analiżi ta' sikurezza prevista fl-Artikolu 8, sabiex hsarat fihom ikunu improbabbli ħafna u b'margini adegwat ta' sikurezza.

- 2.6.2. L-installazzjoni tal-funikular għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tiżgura li, matul it-thaddim tagħha, għal kull hsara ta' komponent li tista' tipperikola s-sikurezza, tittiehed miżura xierqa fi żmien xieraq.
- 2.6.3. Is-salvagwardji msemmija f'punti 2.6.1 u 2.6.2 għandhom japplikaw matul il-perjodu bejn żewġ spezzjonijiet skedati tal-komponent ikkonċernat. Il-perjodu ta' żmien għall-ispezzjoni skedata tal-komponenti ta' sikurezza għandu jkun indikat b'mod ċar fil-manwal tal-istruzzjonijiet.
- 2.6.4. Il-komponenti ta' sikurezza li huma inkorporati fl-installazzjonijiet tal-funikular bħala spare parts għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament u l-kundizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-interazzjoni bla xkiel mal-partijiet l-oħra tal-installazzjonijiet tal-funikular.
- 2.6.5. Għandhom jittiehdu miżuri biex jiġi żgurat li l-effetti ta' nar fl-installazzjoni tal-funikular ma jipperikolawx is-sikurezza tal-persuni.
- 2.6.6. Għandhom jittiehdu miżuri speċjali biex jipproteġu l-installazzjonijiet tal-funikular u l-persuni mill-effetti tas-sajjetti.
- 2.7. Apparat ta' sikurezza
- 2.7.1. Kull difett fl-installazzjoni tal-funikular li jista' jirriżulta fi hsara li tipperikola s-sikurezza għandu, fejn ikun prattiku, jinstab, jiġi rrapportat u pproċessat minn apparat ta' sikurezza. L-istess japplika għal kull avveniment normali estern prevedibbli li jista' jipperikola s-sikurezza.
- 2.7.2. Għandu jkun possibbli f'kull hin li l-installazzjoni tal-funikular tintefa' manwalment.
- 2.7.3. Wara li l-installazzjoni tal-funikular tintefa' minn apparat ta' sikurezza, ma għandux ikun possibbli li terġa' tinxtgħel sakemm ma tkunx ittiehdet azzjoni xierqa.
- 2.8. Possibbiltà ta' manutenzjoni
- L-installazzjoni tal-funikular għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li jkun jistgħu jsiru manutenzjoni regolari jew speċjali u operazzjonijiet ta' tiswija u proċeduri li għandhom jitwettqu b'sikurezza.
- 2.9. Fastidju
- L-installazzjoni tal-funikular għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tiżgura li kull fastidju intern jew estern li jirriżulta minn gassijiet li jagħmlu l-hsara, emissjonijiet ta' hsejjes jew vibrazzjoni jaqa' taht il-limiti preskritti.
3. Rekwiżiti infrastrutturali
- 3.1. Preżentazzjoni, veloċità, distanza bejn il-vetturi
- 3.1.1. L-installazzjoni tal-funikular għandha tkun iddisinjata b'tali mod li taħdem b'mod sigur filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi tal-art u l-madwar tagħha, il-kundizzjonijiet atmosferiċi u meteoroloġiċi, kull struttura u ostaklu possibbli li jinsab fil-vicin fl-art jew inkella fl-ajru b'tali mod li ma jinholoq ebda fastidju jew periklu taht ebda kundizzjoni ta' thaddim jew ta' servizz jew fil-każ ta' operazzjoni biex jiġu salvati n-nies.
- 3.1.2. Għandha tinzamm biżżejjed distanza lateralment u vertikament bejn il-vetturi, l-apparat ta' rmonk, il-linji, il-kejbils, eċċ., u strutturi u ostakli possibbli li jinsabu fil-vicin fl-art jew inkella fl-ajru, filwaqt li jitqies iċ-ċaqliq vertikali, longitudinali u laterali tal-kejbils u l-vetturi jew l-apparat ta' rmonk taht l-aġġar kundizzjonijiet prevedibbli ta' thaddim.
- 3.1.3. Id-distanza massima bejn il-vetturi u l-art għandha tqis in-natura tal-installazzjoni tal-funikular, it-tip ta' vetturi u l-proċeduri ta' salvataġġ. Fil-każ ta' vetturi miftuhin għandu jitqies ukoll ir-riskju ta' waqgħa kif ukoll l-aspetti psikoloġiċi assoċjati mad-distanza bejn il-vetturi u l-art.

- 3.1.4. Il-veloċità massima tal-vetturi jew tal-apparat tar-rmonk, id-distanza minima bejniethom u l-aċċelerazzjoni u l-prestazzjoni tal-brejkijiet tagħhom għandhom jintgħażlu biex jiżguraw is-sikurezza tal-persuni u t-thaddim sigur tal-installazzjoni tal-funikular.
- 3.2. Stazzjonijiet u strutturi tul il-linja
- 3.2.1. L-istazzjonijiet u l-istrutturi tul il-linja għandhom jiġu ddisinjati, installati u mghammra sabiex jiżguraw l-istabbiltà. Għandhom jippermettu l-gwida sigura tal-kejbils, il-vetturi u l-apparat tar-rmonk, u jippermettu li l-manutenzjoni ssir b'mod sigur, taħt il-kundizzjonijiet kollha tat-thaddim.
- 3.2.2. Iż-żoni ta' dhul u ta' hrug tal-installazzjoni tal-funikular għandhom jiġu ddisinjati b'tali mod li jggarantixxu s-sikurezza tat-traffiku tal-vetturi, tal-apparat tar-rmonk u tal-persuni. Il-moviment ta' vetturi u apparat tar-rmonk fl-istazzjonijiet għandu jkun jista' jsir minghajr riskju għall-persuni, filwaqt li titqies il-kollaborazzjoni attiva possibbli tagħhom għall-moviment tagħhom.
4. Ir-rekwiżiti li għandhom x'jaqsmu mal-kejbils, mad-drives u mal-brejkijiet u mal-installazzjonijiet mekkaniċi u elettrici
- 4.1. Kejbils u l-baži tagħhom
- 4.1.1. Il-miżuri kollha għandhom jittiehdu f'konformità mal-aħhar żviluppi teknoloġiċi:
- biex jiġi evitat li l-kejbils u t-twahhil ta' magħhom jinkisru,
 - biex jiġu koperti l-valuri minimi u massimi tagħhom ta' stress,
 - biex jiġi żgurat li jitpoġġew b'mod sigur fuq il-baži tagħhom u jiġi evitat li jaqbzu mil-linji,
 - biex ikunu jistgħu jiġu sorveljati.
- 4.1.2. Jekk ma jkunx possibbli li jiġu evitati r-riskji kollha ta' qbiż tal-linji; għandhom jittiehdu miżuri biex jiġi żgurat li l-kejbils ikunu jistgħu jinġibdu lura u li l-installazzjonijiet tal-funikular ikunu jistgħu jinfew minghajr riskju għall-persuni fil-każ ta' qbiż tal-linji.
- 4.2. Installazzjonijiet mekkaniċi
- 4.2.1. Drives
- Is-sistema tad-drive ta' installazzjoni tal-funikular għandha tkun ta' prestazzjoni u ta' kapacità adegwata, adatta għas-sistemi u modi ta' thaddim varji.
- 4.2.2. Standby drive
- L-installazzjoni tal-funikular għandu jkollha stanby drive bi provvista tal-enerġija li tkun indipendenti minn dik tas-sistema tad-drive prinċipali. Madankollu, standby drive mhijiex mehtiega jekk l-analiżi ta' sikurezza turi li l-persuni jistgħu jhallu l-vetturi u, b'mod partikolari, l-apparat tar-rmonk faċilment, malajr u b'mod sigur anki jekk ma jkunx hemm standby drive disponibbli.
- 4.2.3. Brejkijiet
- 4.2.3.1. F'emergenza, għandu jkun possibbli li l-installazzjoni tal-funikular u/jew il-vetturi jinfew f'kull mument, taħt l-agħar kundizzjonijiet f'termini ta' tagħbija awtorizzata u l-adeżjoni tat-tarjola matul it-thaddim. Id-distanza tat-twaqqif għandha tkun qasira daqs kemm tiddetta s-sigurtà tal-installazzjoni tal-funikular.
- 4.2.3.2. Il-valuri ta' deċelerazzjoni għandhom ikunu fil-limiti adegwati stabbiliti b'tali mod li jiżguraw kemm is-sikurezza tal-persuni kif ukoll il-hidma sodisfaċenti tal-vetturi, il-kejbils u partijiet ohra tal-installazzjoni tal-funikular.
- 4.2.3.3. Fl-installazzjonijiet kollha tal-funikular għandu jkun hemm żewġ sistemi jew aktar ta' brejkijiet, kull wahda kapaċi twaqqaf l-installazzjoni tal-funikular, u kkoordinati b'tali mod li awtomatikament jissostitwixxu s-sistema attiva meta l-effiċjenza tagħha ma tibqax adegwata. L-aħhar sistema ta' brejkijiet tal-installazzjoni tal-funikular għandha tagħxi kemm jista' jkun qrib il-kejbil tal-ġbid. Dawn id-dispożizzjonijiet ma japplikawx għal-lifts tat-tkaxkir (drag lifts).

4.2.3.4. L-installazzjoni tal-funikular għandha tkun mghammra b'mekkaniżmu effettiv ta' kklampjar u qfil biex iwaqqafha milli terġa' tixghel qabel il-waqt.

4.3. Apparat ta' kontroll

L-apparat ta' kontroll għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod biex ikun sigur u affidabbli, biex jiflah għall-istress normali ta' thaddim u fatturi esterni bħall-umdità, temperaturi estremi jew interferenza elettromanjetika u sabiex ma johlqx sitwazzjonijiet perikolużi, anki fil-każ ta' żball fit-thaddim.

4.4. Apparat ta' komunikazzjoni

Għandhom jiġu pprovduti facilitajiet xierqa biex il-haddiema li jkunu qeghdin iħaddmu l-installazzjoni jkunu jistgħu jikkomunikaw ma' xulxin f'kull hin u biex jgħarrfu lill-passiġġieri f'każ ta' emergenza.

5. Vetturi u apparat tar-rmonk

5.1. Il-vetturi u/jew l-apparat tar-rmonk għandhom jiġu ddisinjati u mghammra b'tali mod li taht kundizzjonijiet prevedibbli ta' thaddim, l-ebda passiġġier jew persunal li jhaddem l-installazzjoni ma jkun jista' jaqa' barra jew jiltaqa' ma' xi riskju ieħor.

5.2. It-tagħmir ta' vetturi u ta' apparat tar-rmonk għandu jiġi dimensjonat u mibni biex:

— ma jagħmilx hsara lill-kejbil, jew

— ma jizzerżaqx, hlief fejn iż-zerżieq ma jaffettwax b'mod sinifikanti lis-sikurezza tal-vettura, l-apparat tar-rmonk jew l-installazzjoni

taht l-aġar kundizzjonijiet.

5.3. Il-bibien tal-vetturi (fuq vetturi, kabini) għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jagħmluha possibbli li jingħalqu u jissakkru. L-art u l-hitan tal-vetturi għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jifilhu għall-pressjoni u t-tagħbijiet tal-passiġġieri u l-persunal li jhaddem l-installazzjoni taht kull ċirkostanza.

5.4. Jekk, għal raġunijiet ta' sikurezza ta' thaddim operatur ikun mehtieg jitle' fuq il-vettura, il-vettura għandha tkun mghammra bit-tagħmir mehtieg biex ikun jista' jwettaq xogħolu.

5.5. Il-vetturi u/jew l-apparat tar-rmonk u, b'mod partikolari, il-mekkaniżmi ta' sospensjoni tagħhom għandhom jiġu ddisinjati u mghammra sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-haddiema li jagħmlu l-manutenzjoni tagħhom skont regoli u struzzjonijiet xierqa.

5.6. Fil-każ ta' vetturi mghammra b'tagħmir li jista' jiġi jitqabbad u jinqala', għandhom jittiehdu l-miżuri kollha biex, waqt il-hin tat-tluq, kull vettura li t-tagħmir tagħha jkun imqabbad hażin mal-kejbil u, fil-hin tal-wasla, kull vettura li t-tagħmir tagħha ma jkunx inqala', titwaqqaf, mingħajr riskju għall-passiġġieri jew il-persunal li jhaddem l-installazzjoni, u biex jiġi evitat li l-vettura taqa'.

5.7. L-installazzjonijiet li l-vetturi tagħhom jimxu fuq linja fissa (bħal vetturi tal-funikular u cable cars b'aktar minn habel wiehed) għandhom jiġu mghammra b'apparat awtomatiku ta' brejkijiet fuq il-linja, meta l-possibbiltà li l-kejbil ta' trazzjoni jinqata' ma tkunx tista' tiġi raġonevolment eskluża.

5.8. Meta kull riskju li l-vettura taqbeż il-linja ma jkunx jista' jiġi eliminat b'miżuri oħra, il-vettura għandha tiġi mghammra b'apparat kontra l-qbiż tal-linji li permezz tiegħu l-vettura tkun tista' titwaqqaf mingħajr riskju għall-persuni.

6. Tagħmir għall-passiġġieri u l-persunal li jhaddem l-installazzjoni

L-aċċess għaž-żoni ta' imbarkazzjoni u hrug miż-żoni ta' żbark u l-imbarkazzjoni u l-iżbark ta' passiġġieri u persunal li jhaddem l-installazzjoni għandu jiġi organizzat, fir-rigward taċ-ċaqliq u l-waqfien tal-vetturi b'tali mod li tiġi żgurata s-sikurezza tal-passiġġieri u tal-persunal li jhaddem l-installazzjoni, b'mod partikolari f'żoni fejn hemm ir-riskju li jaqgħu.

Għandu jkun possibbli għal tfal u persuni b'mobbiltà mnaqqsa li jużaw l-installazzjoni tal-funikular b'mod sigur jekk l-installazzjoni tal-funikular tkun iddisinjata għat-trasport ta' dawn il-persuni.

7. Thaddim

7.1. Sikurezza

7.1.1. Għandhom jittiehdu l-miżuri u d-dispożizzjonijiet tekniċi kollha biex jiżguraw li l-installazzjoni tal-funikular tintuża għall-iskop maħsub tagħha skont l-ispeċifikazzjoni teknika tagħha u l-kundizzjonijiet speċifikati ta' thaddim u li l-istruzzjonijiet dwar it-thaddim sigur u l-manutenzjoni jistgħu jiġu mharsa. Il-manwal ta' struzzjoni u n-noti korrispondenti għandhom jifasslu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif stabbilit mill-Istat Membru li fit-territorju tiegħu tkun mibnija l-installazzjoni tal-funikular.

7.1.2. Il-persuni responsabbli għat-thaddim tal-installazzjoni tal-funikular għandhom jiġu pprovduti bir-riżorsi materjali xierqa u għandhom ikunu kkwalifikati biex iwettqu l-hidma li jkunu qegħdin jagħmlu.

7.2. Sikurezza fil-każ ta' immobilizzazzjoni tal-installazzjoni tal-funikular

Għandhom jiġu adottati d-dispożizzjonijiet u l-miżuri tekniċi kollha biex jiġi żgurat li l-passiġġieri u l-persunal li jhaddem l-installazzjoni jkunu jistgħu jitwasslu lejn post sigur f'ammont ta' żmien deċiż, xieraq għat-tip ta' installazzjoni tal-funikular u l-madwar tagħha meta l-installazzjoni tal-funikular tiġi mmobilizzata u ma tkunx tista' terġa' taqbad malajr.

7.3. Dispożizzjonijiet speċjali ohra marbutin mas-sikurezza

7.3.1. Stands tal-operaturi u postijiet tax-xogħol

Partijiet li jiċċaqalqu li huma normalment aċċessibbli fl-istazzjonijiet għandhom jiġu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li jipprekludu kull riskju jew, fejn ikunu jeżistu tali riskji, jiġu mgħammra b'apparat protettiv sabiex jiġi evitat kull kuntatt ma' partijiet tal-installazzjoni tal-funikular li jistgħu jikkawżaw xi inċident. Dak l-apparat għandu jkun ta' tip li ma jistax faċilment jinqala' jew jinġieb f'kundizzjoni li ma jahdimx.

7.3.2. Riskju ta' waqa'

Il-postijiet tax-xogħol u ż-żoni tax-xogħol, fosthom dawk użati biss kultant, u l-aċċess għalihom, għandu jifassal u jinbena b'tali mod li jevita li l-persuni li jahdmu jew jiċċaqalqu fihom jaqgħu. Jekk il-konstruzzjoni ma tkunx adegwata, għandhom jingħataw ukoll punti ta' rbit għal tagħmir protettiv personali biex jiġu evitati waqgħat.

ANNEX III

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA: MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE — TIP TA' PRODUZZJONI

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' procedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza u jivverifika u jikkonferma li d-disinn tekniku jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalih.
2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq bil-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika msemmija f'punt 3, flimkien mal-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tas-subsistema shiha jew il-komponent ta' sikurezza (tip ta' produzzjoni).
3. Il-manifattur għandu jiffa' applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE ma' korp notifikat uniku tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma saret ma' ebda korp notifikat ieħor;
 - (c) id-dokumentazzjoni teknika għas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza skont Anness VIII;
 - (d) kampjun rappreżentattiv tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza previsti jew id-dettalji tal-post ta' fejn ikun jista' jiġi eżaminat. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex jitwettaq il-programm tat-test.
4. Il-korp notifikat għandu:
 - 4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - 4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra;
 - 4.3. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabblad 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;
 - 4.4. jagħmel eżamijiet u testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' dan ir-Regolament;
 - 4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.
 5. Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 4 u r-rizultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu johroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bil-qbil tal-manifattur.
 6. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, kwalunkwe kundizzjoni għall-validità tiegħu, id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat (is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza) u jekk rilevanti, deskrizzjonijiet tat-thaddim tiegħu. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew aktar meħmuż.

Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tas-sistemi manifatturati u l-komponenti ta' sikurezza mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. Għandu jindika wkoll kwalunkwe kundizzjoni li għaliha jista' jkun soġġett u jkun akkumpanjat minn deskrizzjonijiet u tpingijiet meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Lċ-ċertifikat għandu jkollu perjodu massimu ta' validità ta' 30 sena mid-data tal-hruġ tiegħu.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif xieraq, b'raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-korp notifikat għandu jzomm lill-nnifsu aġġornat dwar kull bidla fil-qagħda ġeneralment rikonoxxuta li tindika li t-tip approvat jaf ma jibqax jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandu jiddetermina jekk it-tali bidliet jehtigux iktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE bi kwalunkwe modifika għat-tip approvat li tista' taffettwa l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat.

Il-korp notifikat għandu jeżamina l-modifika u jinforma lill-manifattur jekk iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jkunx għadu validu jew jekk hemmx bżonn isiru aktar eżamijiet, verifiki jew testijiet. Il-korp notifikat għandu johroġ, kif xieraq, zieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE jew jitlob li tkun ipprezentata applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom li jkun hareġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu l-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kull zieda għalihom li ġew miċhuda, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati 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 iehor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar tali ċertifikati u/jew židiet għalihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbru kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbru kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkunu tqiegħdu fis-suq.
10. L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 7 u 9, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX IV

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA: MODULU D: KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

1. Il-konformità mat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara, taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jitfa' applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma saritx ma' ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni rilevanti kollha għas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza approvati taht modulu B;
- (d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE;
- (f) id-dettalji tal-post fejn hija manifatturata s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li s-subsistemi u l-komponenti ta' sikurezza huma konformi mat-tip(i) deskritt(i) fiċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, 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) il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li ser jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser jiġu mwettqa;
- (d) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-persunal ikkonċernat, eċċ.;
- (e) il-mezzi ta' sorveljanza tal-kisba tal-kwalità tal-prodott mehtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Dan għandu jassumi konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post fejn jiġu manifatturati, spezzjonati u ttestjati s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' evalwazzjoni fil-qasam tal-installazzjonijiet tal-funikular u fit-teknoloġija tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(e), biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex iwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza ma' dawk ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tithabbar lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kull bidla proposta u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkunx ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu javża lill-manifattur bl-eżitu tal-evalwazzjoni. F'każ ta' valutazzjoni ġdida, għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li johorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.
- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat għas-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jagħtih l-informazzjoni rilevanti meħtieġa kollha, b'mod partikolari:
- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
 - (b) ir-rekords tal-kwalità, bhal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, id-data tal-ikkalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perġodiċi mill-inqas darba kull sentejn biex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imħabbra minn qabel lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qiegħda taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.
5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull subsistema jew komponent ta' sikurezza individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza u jzommha disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu għal 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed 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 notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-approvazzjonijiet tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista tal- tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu irrifjuti, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, u, jekk jintalab, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu hareġ.

Fuq talba, il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kopja tad-deċiżjoni jew deċiżjoni(jiet) ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità li jkunu nhargu.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja ta' kull deċiżjoni ta' approvazzjoni mahruġa u l-annessi u l-addizzjonijiet għaliha.

8. 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 V

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA: MODULU F: KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-VERIFIKA TAS-SUBSISTEMA JEW IL-KOMPONENT TA' SIKUREZZA

1. Il-konformità mat-tip, abbaži tal-verifika tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza hija l-parti ta' procedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 5.1 u 6, u jiżgura, u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu li s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati, li ġew soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tas-subsistemi manifatturati jew il-komponenti ta' sikurezza mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

3. Verifika

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza lill-korp notifikat tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma saret ma' ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza approvati taht modulu B;
- (d) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE;
- (e) id-dettalji tal-post fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jistgħu jiġu eżaminati.

- 3.2. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jikkontrolla l-konformità tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi vverifikata l-konformità tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza mar-rekwiżiti xierqa ser jitwettqu, skont kif jagħżel il-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza kif speċifikat fil-punt 4, jew bl-eżami u l-ittestjar tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.

4. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza

- 4.1. Is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stipulati fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra biex tkun ivverifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi fuq it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

- 4.2. Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet imwettqa, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati ta' konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq.

5. Il-verifika statistika tal-konformità

5.1. Il-manifattur għandu jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess tal-manifattura u s-sorveljanza tiegħu jiżguraw l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji.

5.2. Minn kull lott għandu jittiehed kampjun ikun liema jkun. Is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kollha fil-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti kif stabbilit fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi fuq it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

5.3. Jekk lott jiġi aċċettat, is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, hlief dawk is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet imwettqa, u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza approvat, jew iqabblad lil min iwajhhu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq.

5.4. Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri adegwati biex ma jhallux li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ tar-rifjut frekwenti tal-lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehdu miżuri xierqa.

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

6.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull subsistema jew komponent ta' sikurezza individwali li hu f'konformità mat-tip approvat fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza li għalih tkun tfasslet.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwajhhal mas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

7. Il-manifattur, jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, jista' jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza waqt il-proċess tal-manifattura.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat ma jistax jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2 u 5.1.

ANNEX VI

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA: MODULU G: KONFORMITÀ ABBAŽI TAL-VERIFIKA TA' UNITÀ

1. Il-konformità abbaži tal-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3.1 u 4, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza kkonċernat, li għe soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalih.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehru l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifatturar u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza manifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3. Verifika

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika tal-unità ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza lill-korp notifikat tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għetx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika għas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza skont l-Anness VIII;
- (d) id-dettalji tal-post fejn is-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jistgħu jiġu eżaminati.

- 3.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika għas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza u għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa stipulati fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stipulati fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, biex tivverifika l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, jew iqabblad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

Il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat ta' konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet imwettqa u għandu jwagħhal, jew iqabblad lil min iwagħhal, taht ir-responsabbiltà tiegħu, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza approvat.

Jekk il-korp notifikat jirrifjuta li jgħoddi ċertifikat ta' konformità, dan għandu jiddikjara fid-dettall ir-raġunijiet għal dan ir-rifjut u għandu jindika l-miżuri korrettivi mehtieġa li għandhom jittiehdu.

Meta l-manifattur jerga' japplika għall-verifika tal-unità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza kkonċernat, hu għandu japplika għand l-istess korp notifikat.

Fuq talba, il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kopja ta' ċertifikat ta' konformità.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika u ċertifikat ta' konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq.

4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

- 4.1. Il-manifattur għandu jwagħhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar ma' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 3.1 u 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VII

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA: MODULU H 1: KONFORMITÀ ABBAŽI TAL-ASSIGURAZZJONI SHIHA TAL-KWALITÀ FLIMKIEN MA' EŻAMI TAD-DISINN

1. Il-konformità abbaži tal-assigurazzjoni shiha tal-kwalità flimkien ma' eżami tad-disinn hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika li s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodott u l-ittestjar tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4. L-adegwatezza tad-disinn tekniku tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza għandha tkun giet eżaminata skont il-punt 3.6.

3. Is-sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) l-informazzjoni kollha meħtieġa dwar is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza li għandhom jiġu manifatturati;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika skont l-Anness VIII għal tip rappreżentattiv wiehed minn kull kategorija ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza li għandhom jiġu manifatturati;
- (d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità;
- (e) l-indirizz tal-post fejn is-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza jiġu ddisinjati, manifatturati, spezzjonati u ttestjati;
- (f) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma saritx ma' ebda korp notifikat iehor.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, 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 tal-amministrazzjoni fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati, u fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhux ser ikunu applikati kompletament, il-mezzi, inkluż speċifikazzjonijiet tekniċi oħra rilevanti, li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti;
- (c) il-kontroll tad-disinn u t-teknika tal-verifikazzjoni tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li jintużaw meta jkunu qegħdin jiġu ddisinjati s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza;
- (d) il-manifattura korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li ser jintużaw;
- (e) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul jew wara l-manifattura, u l-frekwenza li jsiru biha;

- (f) ir-rekords ta' kwalità, bhal 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-twertiq tad-disinn mehtieg u l-kwalità tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2. Dan għandu jassumi konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post fejn jiġu ddisinjati, immanifatturati, spezzjonati jew ittestjati s-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed b'esperjenza bħala assessor fil-qasam tal-installazzjonijiet tal-funikular u fit-teknoloġija tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza kkonċernati, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1, biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet mehtiega bil-ghan li jiżgura l-konformità tas-subsistemi jew il-komponenti ta' sikurezza ma' daww ir-rekwiżiti.

Il-korp notifikat għandu jhabbar id-deċiżjoni tiegħu lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jippenja ruhu li jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jżomm infurmat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità b'kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

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

Għandu jinnotifika lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.6. Eżami tad-disinn

- 3.6.1. Il-manifattur għandu jitfa' applikazzjoni għall-eżami tad-disinn għand il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1.

- 3.6.2. L-applikazzjoni għandha tagħmilha possibbli li wiehed jifhem id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tas-subsistema jew komponent ta' sikurezza, u li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalih.

Din għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika kif deskritta fl-Anness VIII.

- 3.6.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u, fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għas-subsistema jew komponent ta' sikurezza, għandu jgħodgħ ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat. Dak iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar mehmuża miegħu.

Dak iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tas-sistemi jew il-komponenti ta' sikurezza manifatturati bid-disinn eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern, fejn dan japplika.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif inhu xieraq, fejn jagħti raġunijiet iddettalġati għar-rifjut tiegħu.

- 3.6.4. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata rikonoxxuta b'mod ġenerali li jindika li d-disinn approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, u għandu jiddetermina jekk dan it-tibdil jirrikjedix investigazzjoni ulterjuri. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jzomm lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn UE infurmat bi kwalunkwe modifika għad-disinn approvat li tista' taffettwa l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE fil-forma ta' żieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tad-disinn tal-UE.

- 3.6.5. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew kull żieda magħmula lilhom, li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kull żieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi l-oħra notifikati dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew kull żieda magħhom rifjutata, irtirata, sospiża jew b'xi mod ieħor limitata, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew zidiet magħhom mahruġa minnu.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew iż-żidiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet lu jkun wettaq il-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

- 3.6.6. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew komponent ta' sikurezza jkun qiegħdu fis-suq.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

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

- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti mehtieġa, b'mod partikolari:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

(b) ir-rekords ta' kwalità previsti fil-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analiżi, kalkoli, testijiet, eċċ.;

(c) ir-rekords ta' kwalità kif ipprovduti mill-parti tal-manifatturar tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-test, dejta tal-kalibrar, rapporti ta' kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi lill-manifattur rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imħabbra minn qabel lill-manifattur.

Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun mehtieg, iwettaq jew iqabbad lil xi hadd jagħmillu testijiet, sabiex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qiegħda taħdem tajjeb. Dan għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-test.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

- 5.1. Il-manifattur għandu jwāħhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull subsistema jew komponent ta' sikurezza individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' subsistema jew komponent ta' sikurezza li għalih tkun tfasslet u għandha tagħmel referenza għan-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza jkun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(c);
- (b) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1(d);
- (c) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5 kif approvata;
- (d) id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp notifikat imsemmi fil-punti 3.3, 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu l-lista ta' approvazzjoni tas-sistemi ta' kwalità rifjutati, sospiżi jew ristretti b'xi mod iehor.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

Fuq talba, il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kopja tad-deċiżjoni(jiet) ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità li jkunu nharġu.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja tad-deċiżjoni(jiet) ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità mahruġa, tal-annessi u taż-żidiet tagħhom, kif ukoll tal-fajl tekniku, għal perjodu ta' 30 sena mid-data ta' hruġ tagħhom.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VIII

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA GĦAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u għandha tkopri, sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza.
2. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha mill-inqas l-elementi li ġejjin:
 - (a) deskrizzjoni ġenerali tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - (b) disinn u tpinġijiet tal-manifattura u dijagrammi ta' komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ. u d-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem dawk id-disinni u dijagrammi u tat-tħaddim tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - (c) lista tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 17, applikati b'mod shih jew parzjalment, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati;
 - (d) l-evidenza ta' appoġġ għall-adegwatezza tad-disinn, inkluż ir-riżultati ta' kwalunkwe kalkolu ta' disinn, eżami jew test imwettqa mill-manifattur jew għalih u r-rapporti relatati;
 - (e) kopja tal-manwal tal-istruzzjonijiet għas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - (f) għas-subsistemi, kopji tad-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE għall-komponenti ta' sikurezza inkorporati fis-subsistema.

ANNEX IX

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE GĦAS-SUBSISTEMI U L-KOMPONENTI TA' SIKUREZZA
Nru ... (*)

1. Is-subsistema/komponent ta' sikurezza jew mudell tas-subsistema/komponent ta' sikurezza (prodott, tip, lott, jew in-numru tas-serje):
2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza li jippermettu t-traċċabbiltà. Din tista', fejn mehtieg għall-identifikazzjoni tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza, tinkludi stampa):
 - deskrizzjoni tas-subsistema jew il-komponent ta' sikurezza;
 - id-dispożizzjonijiet kollha rilevanti li magħhom il-komponent ta' sikurezza għandu jikkonforma, u b'mod partikolari, il-kundizzjonijiet tal-użu.
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards ta' armonizzazzjoni rilevanti użati jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li fir-rigward tagħhom hi ddikjarata l-konformità:
7. Il-korp notifikat ... (l-isem, l-indirizz, in-numru) ... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hareġ iċ-ċertifikat(i): ... (id-dettalji, inkluż id-data, u fejn ikun xieraq, l-informazzjoni dwar id-durata u l-kundizzjonijiet tal-validità tiegħu).
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u fisem: ...

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

(*) Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni ta' konformità.

ANNEX X

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 2000/9/KE	Dan ir-Regolament
—	Artikolu 1
Artikolu 1(1)	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 3, punt 1
Artikolu 1(3)	Artikolu 3, punti 7 sa 9
Artikolu 1(4), l-ewwel subparagrafu	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(4) it-tieni subparagrafu	—
Artikolu 1(4), it-tielet subparagrafu	Artikolu 9(3)
Artikolu 1(5)	Artikolu 3, punti 1, 3 sa 6
Artikolu 1(6)	Artikolu 2(2)
Artikolu 2	—
Artikolu 3(1)	Artikolu 6
Artikolu 3(2)	Artikolu 17
—	Artikolu 3, punti 10 sa 27
Artikolu 4	Artikolu 8
Artikolu 5(1)	Artikolu 4 u Artikolu 5(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 5(4)
Artikolu 6	Artikolu 7
Artikolu 7(1) sa (3)	Artikoli 18 sa 21
Artikolu 7(4)	Artikolu 19(3)
Artikolu 8	Artikolu 4
Artikolu 9	Artikolu 7
Artikolu 10	Artikoli 18 sa 21
Artikolu 11(1)	Artikolu 9(1)
Artikolu 11(2)	Artikolu 9(4)
Artikolu 11(3)	—
Artikolu 11(4)	Artikolu 5(1)
Artikolu 11(5)	Artikolu 7
Artikolu 11(6) u (7)	Artikolu 9(2)
—	Artikoli 11 sa 16
Artikolu 12	Artikolu 9(4)
Artikolu 13	Artikolu 10(1)
Artikolu 14	Artikoli 39 sa 43
Artikolu 15	Artikolu 10(2)
Artikolu 16	Artikoli 22 sa 38
Artikolu 17	Artikolu 44
Artikolu 18	Artikoli 20 u 21
Artikolu 19	—
Artikolu 20	—
Artikolu 21(3)	Artikolu 46

Id-Direttiva 2000/9/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 22	Artikolu 48
—	Artikolu 45
—	Artikolu 47
Anness I	Anness I
Anness II	Anness II
Anness III	Artikolu 8
Anness IV	Anness IX
Anness V	Annessi III sa VII
Anness VI	Anness IX
Anness VII	Annessi III sa VII
Anness VIII	Artikolu 26
Anness IX	Artikolu 20
—	Anness VIII

REGOLAMENT (UE) 2016/425 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tad-9 ta' Marzu 2016****dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE****(Test b'rilevanza għaž-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 mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽³⁾ ġiet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza għat-tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) fl-Istati Membri kollha u biex jitnehhew l-ostakli għall-kummerċ tal-PPE bejn l-Istati Membri.
- (2) Id-Direttiva 89/686/KEE hija bbażata fuq il-prinċipji tal-"approċċ il-ġdid", kif stabbilit fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni teknika u standards tekniċi ⁽⁴⁾. Għalhekk, tistipula biss ir-rekwiżiti essenzjali li japplikaw għall-PPE, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti b'dan il-mod, li n-numri ta' referenza tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 89/686/KEE. L-esperjenza wriet li dawk il-prinċipji bażiċi hadmu sew f'dak is-settur u għandhom jinżammu u anki jkomplu jiġu promossi.
- (3) L-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE wriet nuqqasijiet u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex titqies dik l-esperjenza u tiġi pprovduta kjarifika fir-rigward tal-qafas li fih jistgħu jiġu jitqiegħdu fis-suq il-prodotti koperti minn dan ir-Regolament, ċerti aspetti tad-Direttiva 89/686/KEE għandhom jiġu riveduti u mtejbja.
- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu identiċi fl-Istati Membri kollha, kważi m'hemm l-ebda flessibbiltà fit-traspożizzjoni tad-direttivi bbażati fuq il-prinċipji tal-approċċ il-ġdid fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi sostitwita b'Regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li dan jimponi regoli ċari u ddettaljati li ma jaġtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

⁽¹⁾ ĠU C 451, 16.12.2014, p. 76.⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2016 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2016.⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettivi (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18).⁽⁴⁾ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.⁽⁵⁾ 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 jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).⁽⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza mahsuba biex jiġu applikati fil-leġislazzjoni settorjali kollha. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' leġislazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, jixraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu armonizzati ma' dik id-Deciżjoni, sakemm l-ispeċifitajiet settorjali ma jirrikjedux soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli għall-marka CE, ir-reqwiziti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' notifika, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-proċeduri biex jiġi indirizzat PPE li jippreżenta riskju għandhom jiġu allinjati ma' daww stipulati f'dik id-Deciżjoni.
- (7) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati fejn daww l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-reqwiziti ta' dan ir-Regolament.
- (8) Dan ir-Regolament ikopri PPE li hu għdid fis-suq tal-Unjoni meta jitqiegħed fis-suq; jiġifieri li jkun jew PPE għdid magħmul minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella PPE, kemm għdid kif ukoll użat, importat minn pajjiż terz.
- (9) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.
- (10) Xi prodotti fis-suq li jipprovdu funzjoni protettiva għall-utent huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-utent ta' daww il-prodotti, għall-PPE kopert bid-Direttiva 89/686/KEE, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi PPE għall-użu privat kontra s-shana f'konformità ma' PPE simili għall-użu professjonali li huwa diġà kopert bid-Direttiva 89/686/KEE. Il-prodotti artiġjanali dekorattivi ma jallagawx li għandhom funzjoni protettiva, mhumiex definiti bħala tagħmir ta' protezzjoni personali u għalhekk mhumiex ikkonċernati b'dik l-inkluzjoni. Hwejjeg mahsuba għall-użu privat b'elementi li jirriflettu jew fluworexxenti li huma inkluzi għal raġunijiet ta' disinn jew dekorazzjoni mhumiex tagħmir ta' protezzjoni personali u għalhekk mhumiex koperti minn dan ir-Regolament. Għal dak li jirrigwarda prodotti mahsuba għall-użu privat bħala protezzjoni kontra kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema jew biex jipproteġu kontra l-umdità u l-ilma, inkluż iżda mhux limitati għal hwejjeg tal-istaġun, umbrelel u ingwanti għall-ħasil tal-platti, daww għandhom ukoll jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huwa wkoll xieraq li tiġi ċċarata l-lista ta' PPE eskluż stabbilita fl-Anness I għad-Direttiva 89/686/KEE billi tiżdied referenza għall-prodotti koperti minn leġislazzjoni oħra u għalhekk esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (11) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità ta' PPE mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħal pereżempju s-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tal-utenti, u biex tiġi ggarantita kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (12) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq biss PPE li jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (13) Sabiex tkun iffacilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi biex jinkludu l-indirizz tas-sit elettroniku minbarra l-indirizz postali.
- (14) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess ta' disinn u produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha għalhekk tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.
- (15) Jehtieg li jiġi żgurat li PPE minn pajjiżi terzi li jidhol fis-suq tal-Unjoni jikkonforma mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, li jkunu twettqu proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifatturi. Għalhekk għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li PPE li jqiegħdu fis-suq ikun konformi mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament u li huma ma jqiegħdux fis-suq PPE li ma jikkonformax ma' dawn ir-reqwiziti jew jippreżenta xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu u li l-marka CE u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni 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-Deciżjoni 93/465/KEE (GU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (16) Id-distributur jagħmel PPE disponibbli fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur u għandu jaġixxi b'attenzjoni xierqa sabiex jassigura li t-trattament ta' PPE ma jaffettwax hażin il-konformità tal-PPE.
- (17) Meta PPE jitqiegħed fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-PPE ismu, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u l-indirizz postali tiegħu fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix li dan isir. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-PPE.
- (18) Għandhom isiru sforzi mill-operaturi ekonomiċi biex jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet għall-utent, filwaqt li tiżgura li l-informazzjoni tkun preċiża u komprensibbli, tkun tinftiehem faċilment, tiehu kont tal-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utenti finali, u tkun aġġornata kemm jista' jkun. Meta PPE jsir disponibbli fis-suq f'imballaġġi li jkun fihom hafna unitajiet, l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni għandhom jakkumpanjaw kull waħda mill-iżghar unitajiet disponibbli kummerċjalment.
- (19) Kull operatur ekonomiku li jqiegħed PPE fis-suq fismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew ibiddel prodott b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (20) Id-distributori u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu lesti biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawn l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja relatata mal-PPE kkonċernat.
- (21) L-iżgurar tat-traċċabbiltà tal-PPE fil-katina tal-provvista kollha jghin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema ta' traċċabbiltà effettiva tiffaċilita l-kompitu tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq li jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq PPE mhux konformi. Meta l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament tinzamm għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħrajn, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jiġu meħtieġa jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu fornnewlhom PPE jew li lilhom l-operaturi ekonomiċi jkunu fornnew PPE.
- (22) Sabiex jiġu ssimplifikati u adottati ċerti rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza tad-Direttiva 89/686/KEE għall-prattika attwali, ir-rekwiżit għat-tikkettjar ta' PPE li jiproteġi kontra storbu dannuż b'indici ta' konfort għandu jitneħħa billi l-esperjenza uriet li mhuwiex possibbli li tali indici jitkejje u jiġi stabbilit. Fir-rigward ta' vibrazzjonijiet mekkanici, huwa xieraq li jitneħħa r-rekwiżit li ma jinqabżux il-valuri ta' limitu stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-esponiment tal-haddiema għall-vibrazzjonijiet peress li l-użu tal-PPE wahdu ma jistax jilhaq din il-mira. Fir-rigward tal-PPE li jiproteġi kontra r-radjazzjoni, ma għadux meħtieġ li l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur jindikaw kurvi ta' trasmissjoni, peress li l-indikazzjoni tal-fattur ta' protezzjoni hija aktar utli u suffiċjenti għall-utent.
- (23) Jeħtieġ li jiġu speċifikati b'mod ċar ir-relazzjoni ma', u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-dritt tal-Istati Membri li jistabbilixxu rekwiżiti għall-użu ta' PPE fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE ⁽¹⁾, sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni u ambigwiżà u b'hekk jiġi żgurat il-moviment liberu ta' PPE konformi. L-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva jobbliga lil min iħaddem biex jipprovdi PPE li jkun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-disinn u l-manifattura fir-rigward tas-sikurezza u tas-saħħa. Skont dak l-Artikolu, il-manifatturi ta' PPE li jipprovdu dak il-PPE lill-impjegati tagħhom għandhom jiżguraw li dak il-PPE jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (24) L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom aċċess faċli għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Sabiex jissodisfaw dak ir-rekwiżit, il-manifatturi għandhom jiżguraw li PPE jkun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew mill-indirizz tal-internet minn fejn jista' jsir aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
- (25) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għall-PPE għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, għandu jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet individwali rilevanti tal-konformità.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-htigiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-haddiema fuq il-post tax-xogħol (it-tielet Direttiva individwali fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18).

- (26) Sabiex tizzied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jehtieg li jiġi estiż l-obbligu li titfassal dokumentazzjoni teknika kompluta għall-PPE kollu.
- (27) Sabiex jiġi żgurat li PPE jkun eżaminat abbażi tat-teknoloġija l-aktar avvanzata, il-limitu tal-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jiġi stabbilit sa massimu ta' hames snin. Għandu jiġi previst proċess għar-reviżjoni taċ-ċertifikat. Għandu jkun mehtieg kontenut minimu fiċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-hidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (28) Għandha tiġi applikata proċedura simplifikata fil-każ ta' tiġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fejn il-manifattur ma jkunx immodifika t-tip approvat u l-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati mill-manifattur ma jkunx inbidlu u jkunu għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata. Ftali każijiet, ma għandhomx ikunu mehtieġa testijiet jew eżamijiet addizzjonali u l-piż amministrattiv u l-ispejjeż relatati għandhom jinżammu minimi.
- (29) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess shiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE fuq PPE għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (30) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, jehtieg li jiġu stabbiliti proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti mill-manifattur. Id-Direttiva 89/686/KEE tikklassifika l-PPE fi tliet kategoriji li huma soġġetti għal proċeduri differenti ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza b'mod konsistenti tal-PPE kollu, il-firxa ta' prodotti soġġetti għal wahda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-fażi ta' produzzjoni għandha tiġi estiża. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal kull kategorija ta' PPE għandhom jiġu stabbiliti, sa fejn ikun possibbli, abbażi tal-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE.
- (31) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati għall-kondizzjonijiet speċifiċi tal-manifattura ta' PPE prodott f'serje fejn kull oġġett jiġi adattat għal utent individwali, u ta' PPE prodott bħala unità wahdanija adattat għal utent individwali.
- (32) Jehtieg li jiġi żgurat livell għoli ta' prestazzjoni b'mod uniformi mill-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità ta' PPE fl-Unjoni kollha, u dawn il-korpi kollha għandhom iwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u f'kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Għalhekk għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu nnotifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (33) Jekk korpi ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, il-PPE għandha tiġi preżunta li tikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (34) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-PPE, jehtieg ukoll li jkunu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (35) Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun komplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Peress li l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali għal verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, hija għandha tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.
- (36) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandha titqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi adegwati 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 oħra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja mehtieġa li turi li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati huma f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

- (37) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduhom lil sussidjarja. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell għoli ta' protezzjoni mehtieg biex il-PPE jitqiegħed fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li għandhom jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (38) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korpi notifikati. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perijodu li matulu kwalunkwe dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (39) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħallqu pizijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod li dan isir huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.
- (40) Il-partijiet interessati għandu jkollhom id-dritt li jappellaw kontra r-riżultat ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra deċiżjonijiet mehuda minn korpi notifikati.
- (41) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li PPE kopert b'dan ir-Regolament ikun jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk, meta jkun mahzun u użat skont l-iskop mahsub tiegħu, jew skont kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni. PPE kopert b'dan ir-Regolament għandu jitqies bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taht kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.
- (42) Sabiex tkun żgurata ċertezza legali, jehtieg li jkun iċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għal PPE kopert b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux jimpedixxi lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.
- (43) Id-Direttiva 89/686/KEE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija mehtieġa biex tippermetti l-possibbiltà ta' kontestazzjoni tal-konformità ta' prodott. Sabiex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jehtieg li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tittejjeb, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u tkun ibbazata fuq l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.
- (44) Is-sistema eżistenti għandha tkun issupplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati dwar miżuri mahsubin li jittiehdu fir-rigward ta' PPE li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni. Għandha tippermetti wkoll li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jagħixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' dak il-PPE.
- (45) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, mhux mehtieg involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzat.
- (46) Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u għarfien jew evidenza xjentifika ġdida, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' emendi tal-kategoriji ta' riskji li l-PPE jkun mahsub li jipproteġi l-utenti kontrihom. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Waqt it-tnejn u t-tfassil tal-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (47) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (48) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jehtiegu li l-Istat Membru notifikanti jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (49) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.
- (50) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta ma' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, dan ikun mehtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (51) 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 skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (52) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, għajr l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri, fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prassi eżistenti, jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni shiha u, fejn xieraq, stedina biex jattendi tali laqgħat.
- (53) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li tagħxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk ikunux ġġustifikati jew le l-miżuri mehuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' PPE li ma jkunx konformi.
- (54) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jehtieġ li jkun previst perijodu tranżizzjonali suffiċjenti wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament li matulu PPE li jikkonforma mad-Direttiva 89/686/KEE xorta jkun jista' jitqiegħed fis-suq.
- (55) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw l-infurzar ta' dawk ir-regoli. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.
- (56) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat li l-PPE fis-suq jissodisfa r-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, waqt li jiġi garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (57) Id-Direttiva 89/686/KEE giet emendata diversi drabi. Peress li għandhom isiru aktar emendi sostanzjali u sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi fl-Unjoni kollha, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi mhassra,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti għad-disinn u l-manifattura ta' tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) li għandu jsir disponibbli fis-suq, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti u jistabbilixxi r-regoli dwar il-moviment liberu ta' PPE fl-Unjoni.

⁽¹⁾ 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 (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-PPE.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal PPE:
 - (a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew fil-harsien tal-liġi u l-ordni;
 - (b) iddisinjat biex jintuża għall-awtodifiża bl-eċċezzjoni ta' PPE maħsub għal attivitajiet sportivi;
 - (c) iddisinjat għal użu privat bħala protezzjoni minn:
 - (i) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumix ta' natura estrema;
 - (ii) umdità u ilma waqt il-ħasil tal-platti;
 - (d) għal użu esklużiv f'bastimenti tal-baħar jew ingeni tal-ajru li huma soġġetti għat-trattati internazzjonali rilevanti applikabbli fl-Istati Membri;
 - (e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wieċ jew l-għajnejn tal-utenti, li hu kopert bir-Regolament Nru 22 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti dwar dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni ta' elmi protettivi u l-vizieri tagħhom għas-sewwieqa u l-passiġġieri ta' muturi u ċiklomuturi.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) "tagħmir ta' protezzjoni personali" (PPE) tfisser:
 - (a) tagħmir iddisinjat u manifatturat biex jintlibes jew jinżamm minn persuna għal protezzjoni kontra riskju wiehed jew aktar għas saħħa jew is-sikurezza ta' dik il-persuna;
 - (b) komponenti interkambjabbli għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li huma essenzjali għall-funzjoni protettiva tiegħu;
 - (c) sistemi ta' konnessjoni għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li ma jinżammux u ma jintlibsux minn persuna, li huma ddisinjati biex iqabbd u dak it-tagħmir ma' tagħmir estern jew ma' punt ta' ankraġġ affidabbli, li mhumix iddisinjati biex jitwāhlu b'mod permanenti u li ma jkunux jehtieġu xogħlijiet ta' twāhħil qabel l-użu;
- (2) "disponibbiltà fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' PPE għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas;
- (3) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li PPE jsir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (4) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura PPE jew li tqabbd lil min jiddisinh jew jimmanifattura, u li tikkummerċjalizza f'isimha jew bil-marka kummerċjali tagħha;
- (5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi;
- (6) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed PPE minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (7) "distributur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed PPE għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (8) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (9) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li għandhom ikunu ssodisfati mill-PPE;
- (10) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (11) "akkreditazzjoni" tfisser akkreditazzjoni kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

- (12) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (13) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sikurezza ta’ dan ir-Regolament fir-rigward ta’ PPE;
- (14) “korp ta’ valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (15) “sejha lura” tfisser kull miżura mmirata biex jittiehed lura PPE li jkun diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utent finali;
- (16) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura mahsuba biex PPE li jkun fil-katina tal-provvista jiġi impedit milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (17) “leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser kwalunkwe leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;
- (18) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-PPE huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha.

Artikolu 4

Disponibbiltà fis-suq

PPE għandu biss jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq jekk, meta jinżamm b’mod xieraq u jintuża għall-iskop mahsub tiegħu, ikun jikkonforma ma’ dan ir-Regolament u ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, annimali domestiċi jew proprjetà.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sikurezza

Il-PPE għandu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta’ saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II li japplikaw għalih.

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri, b’mod partikolari fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 89/656/KEE, li jistabbilixxu rekwiżiti li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE, dment li dawk ir-rekwiżiti ma jaffettwawx id-disinn ta’ PPE li jitqiegħed fis-suq skont dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għall-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, id-disponibbiltà fis-suq ta’ PPE li jikkonforma ma’ dan ir-Regolament.
2. F’fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-wiri ta’ PPE li ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal vizibbli li jindika b’mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament u li mhuwiex disponibbli fis-suq sakemm isir konformi.

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

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 8

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu PPE fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjati u manifatturat f’konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta’ saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness III ("dokumentazzjoni teknika") u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli msemmija fl-Artikolu 19 jew iqabbd u lil xi hadd biex iwettaqha.

Fejn il-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza tkun intweriet bil-proċedura applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 u jwahhlu l-marka CE msemmija fl-Artikolu 16.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-PPE u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-PPE, għandhom jitqiesu b'mod adegwat.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, il-manifatturi għandhom, bil-ghan li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jsir disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE li jqiegħdu fis-suq ikollu numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor biex dan ikun jista' jiġi identifikat, jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE.

6. Fuq il-PPE, il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn il-manifattur jista' jiġi kkuntattjat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tinftehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kwalunkwe tikketta, għandhom ikunu ċari, jinftehem, intelligibbli u legġibbli.

8. Il-manifattur għandu jipprovdi d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mal-PPE jew inkella jinkludi fl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II l-indirizz tal-internet minn fejn wiehed jista' jkollu aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-PPE isir konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jkun jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

10. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, fuq karta jew f'format elettroniku, biex juru l-konformità tal-PPE ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 9

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifattur jista', b'mandat bil-miktub, jaħtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(1) u l-obbligu tat-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 8(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat li tal-inqas jagħmel dan li ġej:
 - (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq;
 - (b) b'segwitu għal talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-PPE;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, rigward kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE kopert bil-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 10

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss PPE li jkun konformi.
2. Qabel ma jqiegħdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 19. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-PPE jkollu l-marka CE u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza li huma stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħdu fis-suq qabel ma jkun konformi. Barra minn hekk, fejn il-PPE jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Fuq il-PPE, l-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmet faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tintfiehmet faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm il-PPE jkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, l-importaturi għandhom, għall-fini li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza ta' konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jkunu tqiegħdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwix konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtiraw jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq għal dak il-ghan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, fuq talba.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE, b'lingwa li tkun tista' tintfiehmet faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 11

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollu fuqu l-marka CE, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u mill-istruzzjonijiet u informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumatur u utenti finali ohra fl-Istat Membru fejn il-PPE ikun ser jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq u li l-manifattur u l-importatur ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3) rispettivament.

Meta distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħed il-PPE fis-suq qabel ma jkun sar konformi. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.

4. Id-distributuri li jquis jew li jkollhom raġuni biex jemmu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex jagħmluh konformi, jirtiraw jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih dwar dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-PPE għad-dispożizzjoni fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

Artikolu 12

Każijiet meta 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-Artikolu 8, meta jkun qiegħed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu, jew ikun immodifika PPE li diġà jkun qiegħed fis-suq b'tali mod li l-konformità ma' dan ir-Regolament tista' tkun affettwata.

Artikolu 13

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun forniethom PPE;
- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lili jkunu forniet PPE.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew furniti bil-PPE u għal 10 snin wara li jkunu forniet PPE.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-PPE*Artikolu 14***Preżunzjoni ta' konformità ta' PPE**

Il-PPE li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tiegħu jkunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II koperti minn daww l-istandards jew partijiet minnhom.

*Artikolu 15***Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE**

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-harsien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II ikun intwera.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness IX, għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi IV, VI, VII u VIII u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Hija għandha tiġi tradotta bil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-PPE jitqiegħed jew isir disponibbli fis-suq.
3. Meta PPE jkun soġġett għal att wieħed jew aktar tal-Unjoni li jitlob dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE wahda fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inkluż ir-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi responsabbiltà għall-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

*Artikolu 16***Prinċipji ġenerali tal-marka CE**

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

*Artikolu 17***Regoli u kondizzjonijiet għat-twahħil tal-marka CE**

1. Il-marka CE għandha titwahħal mal-PPE b'mod li tkun viżibbli, legibbli u indelibbli. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tal-PPE, hija għandha titwahħal fuq l-imballaġġ u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw il-PPE.
2. Il-marka CE għandha titwahħal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq.
3. Għall-PPE tal-kategorija III, il-marka CE għandha tiġi segwita bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-proċedura stabbilita fl-Anness VII jew VIII.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

4. Il-marka CE u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jista' jkollhom warajhom pittogramma jew marka oħra li tindika r-riskju li l-PPE huwa mahsub li jipproteġi kontrihi.
5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*Artikolu 18***Kategoriji ta' Riskju ta' PPE**

Il-PPE għandu jkun klassifikat skont il-kategoriji ta' riskju stabbiliti fl-Anness I.

*Artikolu 19***Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità**

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti għal kull waħda mill-kategoriji ta' riskju indikati fl-Anness I huma dawn li ġejjin:

- (a) Kategorija I: kontroll intern tal-produzzjoni (modulu A) indikat fl-Anness IV;
- (b) Kategorija II: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, segwit minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) indikat fl-Anness VI;
- (c) Kategorija III: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, u wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (i) konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodotti f'intervalli mhux skedati (modulu C2) indikat fl-Anness VII;
 - (ii) konformità mat-tip abbażi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (modulu D) indikat fl-Anness VIII.

B'deroga, għal PPE prodott b'hal unità waħdanija biex ikun adattat għal utent individwali u klassifikat skont il-Kategorija III, tista' tiġi segwita l-proċedura msemmija fil-punt (b).

KAPITOLU V

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*Artikolu 20***Notifika**

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'korpi awtorizzati biex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza skont dan ir-Regolament.

*Artikolu 21***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 26.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp ta' akkreditazzjoni nazzjonali fis-sens tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'xi mod iehor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet li jiġu mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 22***Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet notifikanti**

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm konflitt ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. 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 tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu wettqu l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovi xi attività li ssir minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew 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' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex il-kompiti tagħha jitwettqu b'mod korrett.

*Artikolu 23***Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti**

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

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

*Artikolu 24***Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati**

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni tal-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. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-PPE li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni għal assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta imprizi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-montaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' PPE li huwa jivvaluta, jista', bil-kondizzjoni li jkun hemm prova tal-indipendenza tiegħu u tan-nuqqas ta' kwalunkwe konflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak responsabbli għall-manutenzjoni tal-PPE li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-PPE vvalutat li hu mehtieg għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' PPE bħal dan għal skopijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-PPE, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhomx ikunu involuti fxi attività li tista' tohloq konflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u perswazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaci jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lillu permezz tal-Annessi V, VII u VIII u li fir-rigward tagħhom ikun gie nnotifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk isiru f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' PPE li fir-rigward tiegħu jkun gie nnotifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu skont kif meħtieġ:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrezzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet ohra;
- (c) proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jieħdu kont tad-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

7. Il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun gie nnotifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell tal-amminis-trazzjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Ir-remunerazzjoni tal-ogħla livell ta' amministrazzjoni u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi min-numru ta' valutazzjo-nijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà dment li l-Istat Membru ma jassumix ir-responsabbiltà skont il-liġi nazzjonali, jew dment li l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Annessi V, VII u VIII jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu qegħdin jitwettqu l-attivitajiet. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jitharsu.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal tagħhom responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun informat dwar, l-attivitajiet ta' standardiz-zazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 36 u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet u d-dokumenti amministrattivi prodotti bħala riżultat tal-hidma ta' dak il-grupp.

*Artikolu 25***Preżunzjoni tal-konformità tal-korpi notifikati**

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu gew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, huwa għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

*Artikolu 26***Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati**

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabblad sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-hidma mwettqa minnhom skont l-Annessi V, VII u VIII.

*Artikolu 27***Applikazzjoni għal notifika**

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta 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, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti l-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

*Artikolu 28***Proċedura ta' notifika**

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE kkonċernati u l-attestazzjoni tal-livell ta' kompetenza rilevanti.
4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 27(2), l-awtorità notifikanti għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra evidenza dokumentarja li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arrangamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn minn notifika jekk ikun intuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika jekk ma tkunx intużat akkreditazzjoni.

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

6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 29

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hija għandha tassenja tali numru uniku anki meta l-korp ikun innotifikat taht diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inkluż in-numri ta' identifikazzjoni li kienu assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew innotifikati.

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

Artikolu 30

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li jkun qiegħed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq it-talba tagħhom.

Artikolu 31

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

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

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

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinżamm kunfidenzjali.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha 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 jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 44(2).

*Artikolu 32***Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati**

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fl-Annessi V, VII u VIII.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom jitwettqu b'mod proporzjonat, filwaqt li jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu b'mod xieraq id-daqs tal-impriża, is-settur li fiha topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jagħmlu dan huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni mehtieġa biex il-PPE jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II jew l-istandards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jesiġi li l-manifattur jiehu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu johroġ l-ebda ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni.

4. Meta, waqt il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li PPE ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesiġi li l-manifattur jiehu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni jekk ikun mehtieġ.

5. Meta ma jittihdux miżuri korrettivi jew meta dawn ma jkollhomx l-effett mehtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif ikun xieraq.

*Artikolu 33***Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati**

Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tagħhom.

*Artikolu 34***Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati**

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:

- (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;
- (b) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq il-kamp ta' applikazzjoni jew il-kondizzjonijiet għan-notifika;
- (c) kull talba għal informazzjoni li jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi oħra nnotifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u li jkopru l-istess tipi ta' PPE, b'informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

*Artikolu 35***Skambji ta' esperjenza**

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

Artikolu 36

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu b'mod korrett f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-hidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz tar-rappreżentanti mahtura.

KAPITOLU VI

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, KONTROLL TAL-PPE LI JIDHOL FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 37

Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll ta' PPE li jidhol fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli minn 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għall-PPE kopert bl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 38

Proċedura fil-livell nazzjonali għat-trattament ta' PPE li jippreżenta riskju

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehded ikollhom raġuni suffiċjenti biex jemmnu li PPE kopert minn dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-PPE kkonċernat li jkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom mingħajr dewmien jirrikjedu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-azzjoni korrettiva xierqa kollha biex il-PPE jsir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, biex jirtira l-PPE mis-suq jew biex isejhuh lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu huma.

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

L-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li talbu lill-operatur ekonomiku jiehdu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex il-PPE jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex jisfejja lura.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' PPE li mhuwiex konformi, l-orijini tal-PPE, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien ta' kemm ser idumu l-miżuri nazzjonali li ttiehdu u l-argumenti ppreżentati mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) il-PPE ma jissodisfax ir-rekwiżiti marbuta mas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 14 li jikkonferixxu preżunzjoni ta' konformità.

6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom mingħajr dewmien, jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-PPE kkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu mingħajr dewmien il-miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar tal-PPE mis-suq, fir-rigward tal-PPE kkonċernat.

Artikolu 39

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur ekonomiku 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 li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tiġi kkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-PPE li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif ikun xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-PPE jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 38(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 40

PPE konformi li jippreżenta riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni skont l-Artikolu 38(1), isib li, għalkemm PPE jkun konformi ma' dan ir-Regolament, huwa jkun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, l-Istat Membru għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li meta l-PPE kkonċernat jitqiegħed fis-suq, dan ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju jew biex jirtira l-PPE mis-suq jew isejhu lura fi żmien raġonevoli, li jkun jikkorrispondi għan-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi hu.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat, l-orijini u l-katina ta' forniment tal-PPE, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operatur ekonomiki rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali mehuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le u, fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri adatti.

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 44(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 44(4).

5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur ekonomiku jew l-operatur ekonomiki rilevanti.

Artikolu 41

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38, fejn Stat Membru jasal għal xi wahda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:

- (a) il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;
- (b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;
- (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħhal;
- (d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet, jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta;
- (f) l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 8(6) jew fl-Artikolu 10(3) tkun nieqsa, falza jew mhux kompluta;
- (g) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 ma jkunx issodisfat.

2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq jew jiżgura li dan jissegħħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.

KAPITOLU VII

ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 42

Setgħa delegata

1. Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u l-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida fir-rigward tal-kategorija ta' riskju speċifiku, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 43 sabiex jiġi emendat l-Anness I billi jiġi kklassifikat mill-ġdid ir-riskju minn kategorija għal oħra.

2. Stat Membru li jkollu thassib dwar il-klassifikazzjoni ta' riskju f'kategorija ta' riskju speċifika msemija fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdri raġunijiet ta' sostenn.

3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji li jeħtieġu klassifikazzjoni mill-ġdid u l-impatti ta' tali klassifikazzjoni mill-ġdid.

*Artikolu 43***Eżerċizzju tad-delega**

1. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemija fl-Artikolu 42 għandha tinghata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-21 ta' April 2018. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perijodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u twettaq konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 42 tista' tkun revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li huwa diġà fis-sehħ.

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

5. Att delegat li ġie adottat skont l-Artikolu 42 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu esprimew xi oġġezzjoni f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni li ma għandhomx oġġezzjonijiet. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 44***Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 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 kull kwistjoni li għaliha tkun meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kull kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

KAPITOLU VIII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI*Artikolu 45***Penali**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Dawn ir-regoli jistgħu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.

Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sal-21 ta' Marzu 2018 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li r-regoli tagħhom dwar il-penali applikabbli għal ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu infurzati.

Artikolu 46

Thassir

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE hija mhassra b'effett mill-21 ta' April 2018.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem b'halha referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness X.

Artikolu 47

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-Istati Membri ma għandhomx ixejjlu d-disponibbiltà fis-suq ta' prodotti koperti mid-Direttiva 89/686/KEE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li jkunu tqiegħdu fis-suq qabel il-21 ta' April 2019.

2. Iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-KE u d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni mahruġa skont id-Direttiva 89/686/KEE għandhom jibqgħu validi sal-21 ta' April 2023 sakemm ma jiskadux qabel dik id-data.

Artikolu 48

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika mill-21 ta' April 2018, bl-eċċezzjoni ta':

(a) l-Artikoli 20 sa 36 u l-Artikolu 44, li għandhom japplikaw mill-21 ta' Ottubru 2016;

(b) l-Artikolu 45(1), li għandu japplika mill-21 ta' Marzu 2018.

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

Magħmul fi Strasburg, id-9 ta' Marzu 2016.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Għall-Kunsill
Il-President
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEX I

KATEGORIJI TA' RISKJU TAL-PPE (PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT — TAGHMIR PERSONALI PROTETTIV)

Dan l-Anness jistabbilixxi l-kategoriji ta' riskju li l-PPE huwa maħsub li jipproteġi l-utenti kontribom.

Kategorija I

Il-Kategorija I tinkludi esklużivament ir-riskji minimi li ġejjin:

- (a) korriment mekkaniku superficjali;
- (b) kuntatt ma' [...] materjal għat-tindif ta' azzjoni dgħajfa jew kuntatt fit-tul mal-ilma;
- (c) kuntatt ma' wċuh li jaħarqu b'temperatura li ma taqbiżx il-50 °C;
- (d) ħsara lill-għajnejn minhabba l-espozizzjoni għad-dawl tax-xemx (minbarra meta tkun qiegħda tiġi osservata x-xemx);
- (e) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumix ta' natura estrema.

Kategorija II

Il-Kategorija II tinkludi riskji li mhumix dawk elenkati fil-Kategoriji I u III;

Kategorija III

Il-Kategorija III tinkludi esklużivament ir-riskji li jistgħu jikkawgaw konsegwenzi serji ħafna bħal mewt jew ħsara irreversibbli għas-saħħa li jirrigwardaw dan li ġej:

- (a) sustanzi u taħlitiet li huma ta' dannu għas-saħħa;
- (b) atmosferi b'defiċjenza ta' ossiġenu;
- (c) aġenti bijoloġiċi dannużi;
- (d) radjazzjoni jonizzanti;
- (e) ambjenti b'temperatura għolja li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' mill-anqas 100 °C;
- (f) ambjenti b'temperatura baxxa li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' – 50 °C jew anqas;
- (g) waqgħat mill-gholi;
- (h) xokk elettriku jew xogħol fuq wajers attivi;
- (i) għarqa;
- (j) qtugħ minn srieriq tal-idejn b'katina (chain-saws);
- (k) mrieżaq ta' pressjoni għolja;
- (l) feriti minn sparar jew daqqiet ta' sikkina;
- (m) storbju dannuż.

ANNEX II

REKWIŻITI ESSENZJALI TA' SAHHA U SIKUREZZA

KUMMENTI PRELIMINARI

1. Ir-rekwiżiti essenzzjali ta' sahha u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obbligatorji.
2. L-obbligi li jirrigwardaw ir-rekwiżiti essenzzjali ta' sahha u sikurezza japplikaw biss meta r-riskju korrispondenti jeżisti għall-PPE inkwistjoni.
3. Ir-rekwiżiti essenzzjali ta' sahha u sikurezza għandhom ikunu interpretati u applikati b'tali mod li jittiehed kont tat-teknoloġija l-aktar avvanzata u l-prassi attwali fil-mument tad-disinn u l-manifattura, kif ukoll ta' konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li jkunu konsistenti ma' grad għoli ta' protezzjoni ta' sahha u sikurezza.
4. Il-manifattur għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġi identifikati r-riskji li japplikaw għall-PPE tiegħu. Huwa mbagħad għandu jiddisinjah u jimmanifatturah b'kont meħud ta' dik il-valutazzjoni.
5. Meta jiddisinjah u jimmanifattura l-PPE, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tal-PPE, iżda wkoll l-użi raġonevolment prevedibbli. Fejn applikabbli, għandhom jiġi żgurati s-sahha u s-sikurezza ta' persuni li mhumx l-utent.

1. REKWIŻITI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦAL 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-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli maħsub għalihom, l-utent ikun jista' jwettaq l-attività li fiha riskju b'mod normali waqt li jserrah rasu li ser ikollu 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 jimpedixxu l-użu effettiv tiegħu waqt il-perijodu li jkun espost għar-riskju jew it-tweġġ normal ta-attività.

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

F'każ li l-kondizzjonijiet 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 ħsara

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

PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li ma johloqx riskji jew fatturi oħra li jagħtu fastidju taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

1.2.1.1. Materjali kostitwenti xierqa

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

1.2.1.2. Kondizzjoni sodisfaċenti 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 ahrax, truf jaqtgħu, ponot herġin u affarijiet simili li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni eċċessiva jew korrimenti.

1.2.1.3. L-impediment massimu permissibbli għall-utent

Kwalunkwe impediment ikkawżat minn PPE għall-azzjonijiet li għandhom jitwettqu, il-pożizzjonijiet li għandhom ikunu adottati u l-perċezzjonijiet sensorji għandhom jiġu minimizzati. Barra minn hekk, l-użu tal-PPE ma għandux jagħti lok għal azzjonijiet li jistgħu jipperikolaw lill-utent.

1.3. Konfort 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-perijodu ta' użu prevedibbli, billi jitqiesu l-fatturi tal-ambjent, l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu u l-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati. Għal dan il-ghan, 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 hafif kemm jista' jkun mingħajr ma tiġi kompromessa s-saħħa u l-effettività tiegħu.

PPE għandu jissodisfa r-rekwiżiti addizzjonali speċifiċi sabiex jagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji li huma maħsuba għalih u PPE għandu jkun jista' jiflah għall-fatturi ambjentali fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

1.3.3. Kompatibbiltà tat-tipi differenti ta' PPE maħsuba għall-użu fl-istess hin

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

1.3.4. Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitnehhew

Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitnehhew jikkostitwixxi PPE u għandu jiġi vvalutat bħala kombinazzjoni matul il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

1.4. Struzzjonijiet tal-manifattur u informazzjoni

Flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifattur, l-istruzzjonijiet li għandhom jiġu pprovduti mal-PPE għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti dwar:

- l-istruzzjonijiet għall-ħżin, l-użu, it-tindif, il-manutenzjoni, is-servicing u d-diżinfettar. Prodotti tat-tindif, tal-manutenzjoni jew diżinfettanti rakkomandati mill-manifatturi ma jistgħux jikkawżaw hsara lill-PPE jew lill-utent meta jiġu applikati skont l-istruzzjonijiet rilevanti;
- il-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi rilevanti biex jiġu kkontrollati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE;

- (c) fejn applikabbli, aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;
- (d) fejn applikabbli, il-gruppi ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;
- (e) fejn applikabbli, ix-xahar u s-sena jew il-perijodu meta jiskadi l-PPE jew xi wħud mill-komponenti tiegħu;
- (f) fejn applikabbli, it-tip ta' imballaġġ adatt għat-trasport;
- (g) l-importanza ta' xi sinjali (ara l-punt 2.12);
- (h) ir-riskju li l-PPE huwa ddisinjat biex jagħti protezzjoni kontrih;
- (i) ir-referenza għal dan ir-Regolament u, fejn applikabbli, ir-referenzi għal leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni;
- (j) l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp jew il-korpi notifikati involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE;
- (k) referenzi għall-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti li ntuża(w), inkluża d-data tal-istandard(s), jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra użati;
- (l) l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE.

L-informazzjoni msemmija fil-punti (i), (j), (k) u (l) ma għandhiex għalfejn tkun inkluża fl-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur jekk id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE takkumpanja l-PPE.

2. REKWIŻITI 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 manifatturati b'tali mod li, wara li jiġu aġġustati, ma jinħallux b'mod mhux intenzjonat f'kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

2.2. PPE li jgeżwer l-partijiet tal-ġisem li għandhom ikunu protetti

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li l-għaraq li johroġ meta jintuża jkun minimizzat. Altrimenti, għandu jkun mghammar b'mezz li jassorbi l-għaraq.

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

Kwalunkwe restrizzjoni tal-wiċċ, l-ghajnejn, il-kamp viżiv jew is-sistema respiratorja tal-utent mill-PPE għandha tkun minimizzata.

L-iskrins għal dawk 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 mehtieg, tali PPE għandu jkun ittrattat jew ipprovdut b'mezzi sabiex jiġi evitat it-tiċpir.

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

2.4. PPE soġġett li jiqdiem

Jekk ikun magħruf li l-prestazzjoni tad-disinn ta' PPE ġdid tista' tiġi affettwata b'mod sinifikanti meta dan jiqdiem, ix-xahar u s-sena tal-manifattura u/jew, jekk ikun possibbli, ix-xahar u s-sena ta' meta jiskadi għandhom ikunu mmarkati b'mod li ma jithassarx u mhux ambigwu fuq kull oġġett tal-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 jipprovdut l-informazzjoni kollha mehtiega sabiex ix-xerrej jew l-utent ikun jista' jistabbilixxi xahar u sena raġonevoli meta jiskadi, filwaqt li jqis il-livell ta' kwalità tal-mudell u l-kondizzjonijiet effettivi ta' kif jinħażen, jintuża, jtnaddaf, jingħatalu servicing u ssirlu manutenzjoni.

Meta jkun hemm il-possibbiltà ta' deterjorament mgħaġġel fil-prestazzjoni tal-PPE li x'aktarx ikun ikkawżat minhabba l-użu perijodiku ta' proċess ta' tindif rakkomandat mill-manifattur, dan tal-aħhar għandu, jekk ikun possibbli, iwahhal marka ma' kull oġġett ta' PPE fis-suq li tindika l-ammont massimu ta' drabi li l-apparat jista' jtnaddaf qabel ma dan ikollu jiġi spezzjonat jew mormi. Fejn tali marka ma tkunx imwahnla, il-manifattur għandu jagħti dik l-informazzjoni fl-istruzzjonijiet tiegħu.

2.5. PPE li jista' jinqabad waqt l-użu

Fejn il-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli jinkludu, b'mod partikolari, ir-riskju li l-PPE jinqabad minn oġġett li jkun qiegħed jahdem u għalhekk ikun ta' periklu għall-utent, il-PPE għandu jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li parti kostitwenti tinkiser jew titqatta', biex b'hekk jiġi eliminat il-periklu.

2.6. PPE għal użu f'atmosfera splussivi

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

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

Dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw il-hin meħtieġ biex jitpoġġa' jew jitneħħa t-tagħmir.

Meta PPE jkun jinkludi t-twaħħil ta' sistemi li jippermettu li l-PPE jinżamm fil-pożizzjoni korretta fuq l-utent jew li jitneħħa, għandu jkun possibbli li tali sistemi jithaddmu 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, data mahsuba għal persuni kompetenti mħarrġa li jkunu kkwalifikati biex jinterpretawhom u jiżguraw li jiġu applikati mill-utent.

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

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

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

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistghu jitwaħħlu, jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, tali komponenti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistghu jitwaħħlu, jiġu aġġustati u jitneħħew 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 iehor komplimentari, il-mezz ta' konnessjoni għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li dan ikun jista' jintrama biss fuq tagħmir adatt.

2.11. PPE li jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni tal-fluwidu

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni ta' fluwidu, din tal-aħhar għandha tkun magħżula jew iddisinjata u mqiegħda 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 kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

- 2.12. PPE li jkollu wiehed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-sahha u s-sikurezza

Fejn PPE jkollu wiehed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-sahha u s-sikurezza, daww il-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi għandhom, jekk possibbli, jiehdu l-forma 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, daww il-marki għandhom ikunu kompleti, preċiżi u li jiftiehmu sabiex tkun evitata kwalunkwe interpretazzjoni żbaljata. B'mod partikolari, fejn tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħħar għandhom jinkitbu b'lingwa li tintfiehmed faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru fejn il-PPE isir disponibbli fis-suq.

Meta PPE jkun żgħir wisq biex il-marki kollha neċessarji jew parti minnhom jitwāhħlu, l-informazzjoni rilevanti għandha tingħata fuq l-imballaġġ u fl-istruzzjonijiet tal-manifattur.

- 2.13. PPE li kapaċi jindika l-preżenza tal-utent b'mod viżiv

PPE maħsuba għal kondizzjonijiet 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

PPE maħsub biex jipproteġi lill-utent minn diversi riskji fl-istess hin potenzjalment perikolużi għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jissodisfa, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza speċifiċi għal kull wiehed minn daww ir-riskji.

3. REKWIŻITI ADDIZZJONALI SPEĊIFIĊI GĦAL RISKJI PARTIKOLARI

- 3.1. Protezzjoni kontra impatt mekkaniku

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

Il-PPE maħsub biex jipproteġi kontra dan it-tip ta' riskju għandu jkun jista' jassorbi x-xokk b'mod suffiċjenti biex jimpedixxi korrimment ikkawżat 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 żliq

Is-suletti ta' barra taż-żraben protettivi ddisinjati biex jimpedixxu ż-żliq għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati jew attrezzati b'mezzi addizzjonali b'mod li jiżguraw qabda adegwata, b'kont meħud tan-natura jew l-istat tas-superfiċje.

- 3.1.2.2. Il-prevenzjoni ta' waqgħat mill-gholi

Il-PPE maħsub biex jimpedixxi waqgħat mill-gholi 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 manifatturat b'tali mod li, taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, il-waqgħa vertikali tal-utent tkun imminizzata sabiex tiġi evitata kolliżjoni 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 jinfetħa jew jtkisser xi komponent tal-PPE li jista' jkun il-kawża tal-waqgħa tal-utent.

Tali PPE għandu jiżgura wkoll li, wara li jibbrejka, l-utent jinżamm f'pożizzjoni tajba li fiha jkun jista' jistenna l-għajjnuna 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-gholi minimu meħtieġ taht l-utent;

(b) l-aħjar mod kif tintlibes iċ-ċinga mal-ġisem u kif titqabbad is-sistema ta' tqabbid mal-punt ta' rbit estern b'saħħtu.

3.1.3. Vibrazzjoni mekkanika

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-effetti ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi għandu jkun kapaċi jiżgura li jkollu komponenti adegwati li jnaqqsu l-vibrazzjonijiet dannużi lill-parti tal-ġisem li tkun f'riskju.

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

PPE ddisinjat biex jipproteġi parti mill-ġisem minn stress kompressiv statiku għandu jkun kapaċi biżżejjed li jnaqqas l-effetti tiegħu b'mod li jimpedixxi korrimenti serji jew disturbi kroniċi.

3.3. Protezzjoni kontra korrimenti mekkaniċi

Il-materjal kostitwenti tal-PPE u komponenti ohra ddisinjati biex jipproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu minn korrimenti superfiċjali, bħal brix, titqib, qtugħ jew gdim, għandu jkun magħżul b'tali mod jew iddisinjat u inkorporat b'mod li jiżgura li daww it-tipi ta' PPE jipprovdu reżistenza suffiċjenti kontra brix, titqib u qatgħat fondi (ara wkoll il-punt 3.1) taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

3.4. Protezzjoni f'likwidu

3.4.1. Prevenzjoni ta' għarqiet

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-għarqa għandu jkun kapaċi jtellja fil-wiċċ kemm jista' jkun malajr, mingħajr periklu għas-saħħa, utent li jkun bla saħħa jew intilef minn sensih wara li jaqa' f'post bil-likwidu, u li jzomm l-utent fil-wiċċ f'pożizzjoni li jkun jista' jiehu 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 jintefah bil-halq.

Taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

(a) il-PPE għandu, mingħajr preġudizzju għat-thaddim sodisfaċenti tiegħu, ikun kapaċi jiflah l-effetti tal-impatt ma' post bil-likwidu u l-fatturi ambjentali li jkun hemm f'dak il-post;

(b) PPE li jintefah għandu jkun jista' jintefah kollu u malajr.

Meta kondizzjonijiet partikolari tal-użu jitolbu hekk, ċerti tipi ta' PPE għandhom jissodisfaw ukoll wiehed jew aktar mir-reqwiziti addizzjonali li ġejjin:

(a) għandu jkollhom il-mekkanizmi kollha li jintefhu msemija fit-tieni subparagrafu, u/jew mekkanizmu li jarmi d-dawl jew jagħmel hoss;

(b) għandu jkollhom mekkanizmu ta' ankrar u ta' imbragatura tal-ġisem sabiex l-utent ikun jista' jinħareġ mil-likwidu;

(c) għandhom ikunu adatti għall-użu fit-tul waqt il-perijodu ta' attività kollu li jesponi lill-utent, possibbilment imlibbes, għar-riskju li jaqa' fil-likwidu jew meta l-utent ikun mehtieg jogħdos fih.

3.4.2. Għajnuniet għaž-żamma f'wiċċ l-ilma

Ilbies maħsub biex jiżgura li l-utent iżomm f'wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, għandu jkun sikur meta jintlibes u joffri sostenn pożittiv fil-likwidu. F'kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux jirrestringi l-moviment liberu tal-utent iżda għandu jgħin lill-utent sabiex, b'mod partikolari, huwa jkun jista' jgħum jew jiehu azzjoni biex jahrab mill-periklu jew isalva lil persuni ohra.

3.5. Protezzjoni kontra l-effetti dannużi tal-istorbju

PPE maħsub biex jimpedixxi l-effetti dannużi tal-istorbju għandu jkun kapaċi jnaqqas l-qawwa ta' dan tal-ahħar biex b'hekk l-esponiment tal-utent ma jeċċedix il-valuri ta' limitu stipulati mid-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-htigiet minimi ta' saħħa u sigurtà li jirrigwardaw l-esposizzjoni ta' haddiema għal riskji li jirrizultaw minn aġenti fiżiċi (hoss) (Is-Sbatax-il Direttiva individwali skond it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (GU L 42, 15.2.2003, p. 38).

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

3.6. Protezzjoni kontra s-shana u/jew nirien

Il-PPE ddisinjat biex jipproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tas-shana u/jew nirien għandu jkun kapaci jipproteġi kontra s-shana u s-saħħa mekkanika meħtieġa għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

3.6.1. Materjali kostitwenti u komponenti oħra tal-PPE

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

Fejn ikun meħtieġ li l-wiċċ estern ta' daww il-materjali u l-komponenti jkun riflettiv, il-qawwa riflettiva tiegħu għandha tkun adattata għall-intensità tas-shana kkaġunata mir-radjazzjoni fil-medda infra-aħmar.

Il-materjali u komponenti oħra ta' tagħmir maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaharqu bħalma huwa l-materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapaci termali suffiċjenti biex iżommu haħna mis-shana maħżuna sa meta l-utent ikun hareġ miż-żona tal-periklu u nehha l-PPE.

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

Il-materjali tal-PPE u komponenti oħra li jistgħu b'mod incidentali jiġu f'kontatt ma' fjamma u daww użati fil-manifattura ta' tagħmir industrijali jew għat-tifi tan-nar għandu jkollhom livell ta' protezzjoni kontra n-nar u protezzjoni termali jew kontra s-shana tal-ark li tikkorrispondi mal-klassi tar-riskju assoċjat mal-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli. Ma għandhomx jinhallu meta jkunu esposti għal fjammi jew jghinu fit-tixrid tal-fjamma.

3.6.2. PPE komplut lest biex jintuza

Taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (a) l-ammont ta' shana trażmessa mill-PPE lill-utent waqt li jintlibes għandu jkun baxx biżżejjed biex ma jippermettix, taħt l-ebda ċirkustanza, lis-shana migmugħa fil-parti tal-ġisem f'riskju milli tilhaq il-limitu ta' uġiħ jew ta' hsara għas-saħħa;
- (b) PPE għandu, jekk dan ikun meħtieġ, jimpedixxi l-penetrazzjoni ta' likwidu jew fwar u ma għandux johloq hruq li jirriżulta minn kuntatt bejn il-qoxra protettiva u l-utent.

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

Jekk PPE jinkorpora apparat biex jittiehed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taħt kondizzjonijiet 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-data kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-shana rrilaxxata mill-apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

3.7. Protezzjoni kontra l-bard

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

3.7.1. Materjali kostitwenti u komponenti oħra tal-PPE

Il-materjali kostitwenti u komponenti oħrajn adattati għall-protezzjoni kontra l-bard għandu jkollhom koefċjent ta' trażmissjoni ta' fluss termali ta' incident kemm jista' jkun baxx taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli. Il-materjali flessibbli u komponenti oħra tal-PPE maħsuba għall-użu f'ambjenti b'temperatura baxxa għandhom iżommu l-livell ta' flessibilità meħtieġa għall-ġesti u l-pożizzjonijiet meħtieġa.

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

3.7.2. PPE komplut lest biex jintuża

Taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, japplikaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) il-fluss trasmess mill-PPE lill-utent għandu jkun baxx biżżejjed biex jimpedixxi li, waqt li jkun qiegħed jintlibes u fi kwalunkwe ċirkustanza, il-kesha miġmugħa fil-parti tal-ġisem li tkun qed tiġi protetta, inkluż it-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn, tilhaq il-limitu tal-uġigh jew ta' ħsara għas-saħħa;
- (b) il-PPE għandu kemm jista' jimpedixxi 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 jittiehed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kondizzjonijiet 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 wiehed jista' jesponi ruħu għall-kesha li tohroġ 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-voltaġġi li x'aktarx ikun espost għalihom l-utent taht l-aġar kondizzjonijiet prevedibbli.

Għal dan il-ghan, il-materjali kostitwenti u komponenti oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula b'tali mod jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'mod li jiżguraw li l-kurrent li johroġ imkejjel mill-qoxra protettiva ta' barra taht kondizzjonijiet ta' test b'voltaġġi korrelati ma' dawk li wiehed 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 taht tensjoni għandu jkollhom fuqhom marki li jindikaw, b'mod partikolari, il-klassi ta' protezzjoni tagħhom jew il-voltaġġ 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 dawk 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'voltaġġ għoli għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li 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

PPE ddisinjat biex jimpedixxi ħsara kbira jew kronika lill-ghajnejn minn sorsi ta' radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaċi jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li tohroġ f'tul ta' mewġ dannuż mingħajr ma jaffettwa l-ħruġ tal-parti tal-ispektrum viżibbli li ma tagħmilx ħsara, il-perċezzjoni tal-kuntrasti u l-kapaċità li wiehed jiddistingwi l-kuluri meta meħtieġ mill-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

Għal dak il-ghan, it-tagħmir għall-protezzjoni tal-ghajnejn għandu jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li jkollu, għal kull tul ta' mewġa dannuża, 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, taħt l-ebda ċirkostanza ma għandha taqbeż il-valur massimu permissibbli ta' esponiment. PPE ddisinjat biex jipproteġi l-gilda minn radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaci jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li tohroġ f'tul ta' mewġ dannuż.

Barra minn hekk, in-nuċċalijiet ma għandhomx jiddeterjoraw jew jitilfu l-karatteristiċi tagħhom minhabba l-effetti tar-radjazzjoni li tohroġ mill-kondizzjonijiet 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 axxendenti 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-kondizzjonijiet tal-użu rilevanti bħad-distanza mis-sors u d-distribuzzjoni spettrali tal-enerġija li tohroġ f'dik id-distanza.

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni rilevanti għandu jkun immarkat fuq il-kampjuni kollha ta' tagħmir filtranti għall-protezzjoni tal-ghajnejn mill-manifattur.

3.9.2. Radjazzjoni jonizzanti

3.9.2.1. Protezzjoni kontra kontaminazzjoni radjuattiva esterna

Materjali kostitwenti tal-PPE u komponenti ohra ddisinjati biex jipproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu kontra trab radjuattiv, gassijiet, likwidi jew tahlitiet tiegħu għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li dan l-apparat jipprevjeni b'mod effettiv il-penetrazzjoni tal-kontaminanti taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Skont in-natura jew il-kondizzjoni ta' dawn il-kontaminanti, biex ma jkunx hemm hrug għandu jkun hemm qoxra protettiva li ma tinfixx u/jew permezz ta' xi mezzi ohra adattati, bħalma huma sistemi ta' ventilazzjoni u ta' pressa ddisinjati biex jimpedixxi t-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 dak it-tip ta' tagħmir.

3.9.2.2. Protezzjoni kontra irradjazzjoni esterna

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

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

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

3.10. Protezzjoni kontra sustanzi u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħha u kontra agenti bijoloġiċi dannużi

3.10.1. Il-protezzjoni respiratorja

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 konċentrazzjoni ta' ossiġnu.

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

Il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' daww it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm respirazzjoni tajba mill-utent u iġjene respiratorja għall-perijodu tal-użu kkonċernat taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

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

Il-PPE għandu jkollu d-dettalji tal-karatteristiċi speċifiċi tat-tagħmir li, flimkien mal-istruzzjonijiet, jgħinu lil utent li jkun imħarreg u kkwalifikat biex juża l-PPE sew.

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

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

PPE mahsub biex jimpedixxi l-kuntatt tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħħa jew ma' agenti bijoloġiċi dannużi għandhom ikunu kapaċi jżomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi u tahlitiet u agenti mill-qoxra protettiva ta' barra taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa mahsub.

Għal dan il-ghan, il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom jintgħazlu jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw, kemm jista' jkun, il-prevenzjoni totali ta' tnixxija, li jippermetti użu għal hin twil kuljum fejn mehtieg jew, jekk dan ma jkunx possibbli, kapaċità limitata ta' prevenzjoni tat-tnixxija li tehtieg restrizzjoni tal-perijodu tal-użu tal-ilbies.

Meta, minhabba l-karatteristiċi u l-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħħa jew agenti bijoloġiċi dannużi jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħhar għandu jkun soġġettat għal testijiet standard bil-hsieb tal-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fl-assenza tal-ismijiet, il-kodiċi tas-sustanzi użati fit-testijiet u l-perijodu ta' protezzjoni korrispondenti standard. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandu jkun fihom ukoll, b'mod partikolari, spjegazzjoni tal-kodiċi (jekk ikun mehtieg), deskrizzjoni ddettaljata tat-testijiet standard u l-informazzjoni kollha adattata biex jiġi ddeterminat il-perijodu massimu permissibbli ta' lbies taht il-kondizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

3.11. Apparat tal-ghaddasa

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

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

- (a) libsa li tipproteġi lill-utent kontra l-bard (ara l-punt 3.7) u/jew pressjoni li jirriżulta mill-fond tal-immersjoni (ara l-punt 3.2);
- (b) allarm iddisinjat biex javża fil-pront lill-utent dwar difett li jkun ser jinqala' fil-provvista tat-tahlita ta' gass li jiehu nifs minnu (ara l-punt 2.8);
- (c) tagħmir tas-salvataġġ li jgħin lill-utent jerga' jitle' fil-wiċċ (ara l-punt 3.4.1).

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 sikurezza msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.

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

- (a) deskrizzjoni shiħa tal-PPE u tal-użu maħsub tiegħu;
- (b) valutazzjoni tar-riskji li l-PPE huwa maħsub li jiproteġi kontribom;
- (c) lista tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza li huma applikabbli għall-PPE;
- (d) disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi tal-PPE u tal-komponenti, is-sottoassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tiegħu;
- (e) id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (d) u għat-thaddim tal-PPE;
- (f) ir-referenzi tal-istandards armonizzati imsemmija 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;
- (g) meta l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (h) 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 sikurezza;
- (i) ir-rapporti dwar it-testijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u, fejn adatt, biex tiġi stabbilita l-klassi ta' protezzjoni rilevanti;
- (j) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-PPE biex tiġi żgurata l-konformità tal-PPE prodott bl-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;
- (k) kopja tal-istruzzjonijiet u tal-informazzjoni tal-manifattur li jinsabu fil-punt 1.4 tal-Anness II;
- (l) għal PPE prodott bħala unità wahdanija adattata għal utent individwali, l-istruzzjonijiet kollha meħtieġa għall-manifattura ta' PPE bħal dan abbażi tal-mudell bażiku approvat;
- (m) għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, deskrizzjoni tal-miżuri li għandhom jittiehdu mill-manifattur matul il-proċess tat-tigrib u l-produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett ta' PPE jikkonforma mat-tip approvat u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.

ANNEX IV

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 ruhu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Id-dokumentazzjoni teknika
Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III.
3. Il-manifattura
Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-PPE manifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
- 4.2. Il-manifattur għandu jhejji 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.
Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
5. Rappreżentant awtorizzat
L-obbligi tal-manifattur, kif stabbilit fil-punt 4, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX V

EŻAMI TAL-UE TAT-TIP

(Modulu B)

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' PPE u jivverifika u jafferma li d-disinn tekniku tal-PPE jissodisfa daww ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalih.
2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq permezz tal-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien ma' eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-PPE shih (tip ta' produzzjoni).

3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip lil korp notifikat uniku li huwa jagħzel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
- (d) il-kampjun(i) tal-PPE rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk mehtieg għat-twettiq tal-programm tat-test. Għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti, u għal PPE prodott bħala unità waħdanija biex takkomoda l-htigijiet speċjali ta' utent individwali, għandu jingħata mudell bażiku.

4. Eżami tal-UE tat-tip

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE. Meta jsir tali eżami, m'hemmx bżonn li jittiehed kont tal-punt (j) tal-Anness III;
- (b) għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri biex jivvaluta l-adeqwatezza tagħhom;
- (c) għal PPE prodott bħala unità waħdanija adattata għal utent individwali, jeżamina l-istruzzjonijiet għall-manifattura ta' PPE bħal dan abbażi tal-mudell bażiku approvat biex tiġi vvaluta l-adeqwatezza 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 iqabbad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla 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 iqabbad lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inkluzi daww fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, jissodisfaww ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' saħħa u sikurezza u li ġew applikati b'mod korrett.

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 tad-dokumentazzjoni teknika li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħha u sikurezza jew mal-kondizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtiegu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat originali tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata.

7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrevedi ċ-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 fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3;
- (c) sa mhux aktar minn qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

Sabiex jippermettu lill-korp notifikat iwettaq il-kompiti tiegħu, il-manifattur għandu jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.5. Il-korp notifikat għandu jeżamina t-tip ta' PPE u, fejn neċessarju fid-dawl tal-bidliet li jsiru, iwettaq it-testijiet rilevanti [...] biex ikun żgurat li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. Jekk il-korp notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' saħħa u sikurezza, dan għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-proċedura ta' reviżjoni tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

7.6. Fejn il-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 mhumiex issodisfati, għandha tapplika proċedura ta' reviżjoni 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 kkonċernat;
- (b) konferma li ma kien hemm l-ebda modifika fit-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, inkluż fil-materjali, is-sottokomponenti jew is-sottokompożizzjonijiet, u lanqas fl-istandards armonizzati rilevanti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;
- (c) konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata kif imsemmi fil-punt 7.3;
- (d) meta ma jkunx diġà pprovduti, kopji tad-disinji u r-ritratti attwali tal-prodott, il-marki tal-prodott u tal-informazzjoni pprovduta mill-manifattur; u
- (e) għall-prodotti tal-kategorija III, fejn din ma tkunx diġà disponibbli għall-korp notifikat, informazzjoni dwar ir-riżultati tal-kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati mwettqa skont l-Anness VII, jew dwar ir-riżultati tal-verifiki tas-sistema ta' kwalità tiegħu mwettqa skont l-Anness VIII.

Fejn il-korp notifikat ikun ikkonferma li ma tkun saret l-ebda modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2 u ma tkun sehhiet l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tiġi applikata l-proċedura ta' reviżjoni simplifikata u l-eżamijiet u t-testijiet imsemmija fil-punt 7.5 ma għandhomx jitwettqu. F'tali każijiet, il-korp notifikat għandu jgedded 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 sehhiet bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fil-punt 7.5.

7.7. Jekk, wara r-reviżjoni, il-korp notifikat jikkonkludi li ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx aktar validu, il-korp għandu jirtirah u l-manifattur ma għandux ikompli jikkummerċjalizza l-PPE kkonċernat.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew dwar kwalunkwe zieda li ssirilhom, li hareġ jew irtira, u għandu, perijodikament 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 irrestringa.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kull zieda li ssirilhom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor irrestringa u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda li jkun hareġ.

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

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

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, 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 7.2, 7.4 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 applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
3. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 3.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
- 3.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun thejjiet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VII

**IL-KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI KIF UKOLL KONTROLLI
SORVELJATI TAL-PRODOTT F'INTERVALLI MHUX SKEDATI**

(Modulu C2)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
3. Applikazzjoni għal kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati

Qabel ma jqiegħed PPE fis-suq, il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati ma' korp notifikat wiehed 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 lill-ebda korp notifikat ieħor;
 - (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat.

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

 - (a) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
 - (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
4. Kontrolli tal-prodott
 - 4.1. Il-korp notifikat għandu jwettaq kontrolli tal-prodott sabiex jivverifika l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' sahha u sikurezza.
 - 4.2. Il-kontrolli tal-prodott għandhom jitwettqu tal-anqas darba f'sena, f'intervalli mhux skedati determinati mill-korp notifikat. L-ewwel kontrolli tal-prodott għandhom jitwettqu sa mhux aktar tard minn sena wara d-data tal-hruġ taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
 - 4.3. Kampjun statistiku adegwat tal-PPE manifatturat għandu jintgħażel mill-korp notifikat f'post miftiehem bejn il-korp u l-manifattur. L-oġġetti kollha ta' PPE tal-kampjun għandhom jiġu eżaminati, u għandhom jitwettqu testijiet adatti stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stipulati f'speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn sabiex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' sahha u sikurezza.
 - 4.4. Meta l-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 ma jkunx il-korp li hareġ iċ-ċertifikat rilevanti tal-eżami tal-UE tat-tip, huwa għandu jikkuntattja lil dak il-korp f'każ ta' diffikultajiet marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità tal-kampjun.
 - 4.5. Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija mahsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura jiżgurax l-omoġeneità tal-produzzjoni u jahdimx flim投资 aċċettabbli, bil-ghan li tiġi żgurata l-konformità tal-PPE.

4.6. Jekk l-eżami u l-ittestjar jiżvelaw li l-produzzjoni mhijiex omogenja, jew li l-PPE ma jikkonformax mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri adatti skont il-ħsara/t irreġistrata/i u jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.

5. Rapport tat-test

5.1. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tat-test.

5.2. Il-manifattur għandu jzomm ir-rapport tat-test għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.

5.3. Il-manifattur għandu, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

6.1. Il-manifattur għandu jwahħal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 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.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu ssodisfati 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 stipulati fil-punt 2.

ANNEX VIII

IL-KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

(Modulu D)

1. Il-konformità mat-tip abbaži ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 5 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata tal-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 tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu tal-kwalità lil korp notifikat uniku li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) l-indirizz tal-post tal-manifattur fejn jistgħu jsiru l-verifiki;
- (c) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (d) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat;
- (e) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità.

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

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

- 3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura li l-PPE jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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 tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, il-pjanijiet, il-manwali u r-rekords tal-kwalità.

Id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tinkludi, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-oġġetti tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni 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-eżamijiet u t-testijiet li ser jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data dwar il-kalibrizzjoni u rapporti dwar il-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat; u
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema tal-kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jassumi li jkun hemm konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehied b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-PPE u t-teknoloġija kkonċernata, u l-gharfien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika tal-PPE msemmija fil-punt 3.1 biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u li jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tal-PPE ma' daww ir-rekwiżiti.

Ir-rizultat ta' dik il-valutazzjoni 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 jwettaq l-obbligi tas-sistema tal-kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm infurmat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità b'kull bidla li tkun ser issir fis-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata tal-kwalità tkunx ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx b'żonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

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

- 3.6. Il-korp notifikat għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat ma' kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

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

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

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;

(b) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data dwar it-testijiet, data dwar il-kalibrazzjoni u rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi, tal-anqas darba fis-sena, sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq eżamijiet jew testijiet tal-PPE, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema tal-kwalità qieghda taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, rapport tat-testijiet.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 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 thejjiet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur għandu, għal ta' 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 notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Il-korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Il-korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkun irrifjuti, issospenda, irtira jew b'xi mod iehor irrestringa, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet ta' tali sistemi tal-kwalità li jkun hareġ.

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 taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX IX

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE Nru ... ⁽¹⁾

1. PPE (numru tal-prodott, tip, lott jew serje):
 2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
 3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:
 4. Is-sugġett tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-PPE li tippermetti t-traċċabbiltà; fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-PPE, tista' tiġi inkluża 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 użati, 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 tagħha:
 7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru) ... wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ... (referenza għal dak iċ-ċertifikat).
 8. Fejn ikun applikabbli, il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ... (jew Konformità għat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2) jew Konformità għat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D)) ... taht is-sorveljanza tal-korp notifikat ... (isem, numru).
 9. Informazzjoni addizzjonali:
- Iffirmat għal u fisem: ...
- (post u data tal-hruġ):
- (isem, funzjoni) (firma):
-

⁽¹⁾ Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni ta' konformità.

ANNEX X

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 89/686/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikoli 1 u 2(1)
Artikolu 1(2) u (3)	Artikolu 3 punt 1
Artikolu 1(4)	Artikolu 2(2)
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)	—
Artikolu 5(2)	Artikolu 14
Artikolu 6	Artikolu 44
Artikolu 7	Artikoli 37-41
Artikolu 8(1)	Artikolu 8(2) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 8(2) — (4)	Artikoli 18 u 19 u l-Anness I
Artikolu 9	Artikoli 20, 24(1), 25, u 30(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	Artikoli 16 u 17
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16(1) l-ewwel subparagrafu u (2)	—
Artikolu 16(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 48(2)
Anness I	Artikolu 2(2)
Anness II	Anness II
Anness III	Anness III
Anness IV	Artikolu 16
Anness V	Artikolu 24(2) — (11)
Anness VI	Anness IX

REGOLAMENT (UE) 2016/426 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tad-9 ta' Marzu 2016****dwar tagħmir li jahraq karburanti gassużi u li jhassar id-Direttiva 2009/142/KE****(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 mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tistabbilixxi regoli għat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' tagħmir li jahraq l-karburanti gassużi ("tagħmir").
- (2) Id-Direttiva 2009/142/KE hija msejsa fuq il-prinċipji tal-approċċ ġdid, kif stipulati fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi ⁽⁴⁾. B'hekk, tistabbilixxi biss ir-rekwiżiti essenzjali li japplikaw għat-tagħmir, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti, li n-numri ta' referenza tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, tipprovdi presuppożizzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2009/142/KE. L-esperjenza għallmet li daww il-prinċipji bażiċi hadmu sew f'dak is-settur u għandhom jinżammu u jiġu promossi iktar.
- (3) L-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tad-Direttiva 2009/142/KE wriet il-bżonn ta' modifika ta' whud mid-dispożizzjonijiet tagħha sabiex jiġu ċċarati u aġġornati u b'hekk tiġi żgurata ċertezza legali fir-rigward tad-definizzjonijiet relatati mal-kamp ta' applikazzjoni tagħha, il-kontenut tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri dwar it-tipi ta' gass u l-perssonijiet tal-provvista korrispondenti użati fit-territorji tagħhom u ċerti rekwiżiti essenzjali.
- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiżiti essenzjali u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jridu jkunu identiċi fl-Istati Membri kollha, kważi ma hemm ebda flessibilità fit-traspożizzjoni ta' direttiva msejsa fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid fil-liġi nazzjonali. Sabiex jiġi simplifikat il-qafas regulatorju, id-Direttiva 2009/142/KE għandha tiġi sostitwita b'regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni divergenti mill-Istati Membri u b'hekk tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi fi hdan l-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠU C 458, 19.12.2014, p. 25.⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2016 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2016.⁽³⁾ Id-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 rigward tagħmir li juża l-gass (ĠU L 330, 16.12.2009, p. 10).⁽⁴⁾ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.⁽⁵⁾ 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 jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

- (5) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tistabbilixxi prinċipji u dispożizzjonijiet ta' referenza komuni mahsubin biex japplikaw għal-liġijiet settorjali kollha sabiex tkun stabbilita bażi koerenti għar-reviżjoni jew it-tfassil mill-ġdid ta' dik il-leġiżlazzjoni. Sabiex tiġi żgurata konsistenza ma' leġiżlazzjoni ta' prodotti settorjali oħra, id-Direttiva 2009/142/KE għandha tiġi adattata għal dik id-Deciżjoni.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jipprovdni qafas għas-sorveljanza tas-suq ta' prodotti u għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji generali tal-marka CE.
- (7) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jirrifletti l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/142/KE. Dan ir-Regolament għandu japplika għal tagħmir domestiku u mhux domestiku mahsub għal għadd ta' applikazzjonijiet speċifiċi u għal fittings disinjati biex jiġu inkorporati f'tali tagħmir.
- (8) Dan ir-Regolament ikopri tagħmir u fittings li jkunu godda għas-suq tal-Unjoni meta jitqiegħdu fis-suq; jiġifieri, jkun tagħmir ġdid jew fittings godda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew tagħmir jew fittings, indipendentement minn jekk ikunx godda jew użati, importati minn pajjiżi terzi.
- (9) It-tagħmir li jkollu valur storiku jew artistiku fis-sens tal-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u li ma jintużax, bħal tagħmir antik jew li jservi għal skopijiet ta' wiri jew ta' kollezzjoni, ma għandux jitqies bħala tagħmir kopert b'dan ir-Regolament.
- (10) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.
- (11) Dan ir-Regolament għandu jkollu l-għan li jiżgura l-funzjonament tas-suq intern ta' tagħmir u ta' fittings fir-rigward ta' riskji ta' sikurezza tal-gass u effiċjenza enerġetika.
- (12) Dan ir-Regolament ma għandux japplika fir-rigward ta' aspetti koperti b'mod iktar speċifiku b'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan jinkludi l-miżuri adottati skont id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (13) Dan ir-Regolament għandu jipprevjeni lill-Istati Membri milli jimponu rekwiżiti aktar stretti dwar is-saħha, is-sikurezza u l-konservazzjoni tal-enerġija li jwasslu għal projbizzjoni, restrizzjoni jew impediment tad-disponibbiltà fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' tagħmir li jkun konformi ma' dan ir-Regolament. Madankollu, dan ma għandux jaffettwa l-possibbiltà tal-Istati Membri, meta jkunu qed jimplimentaw atti oħra tal-Unjoni, li jimponu rekwiżiti li jolqtu l-effiċjenza enerġetika tal-prodotti, inkluż it-tagħmir, sakemm dawn il-miżuri jkunu kompatibbli mat-TFUE.
- (14) Id-Direttiva 2009/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ tirrikjedi li l-Istati Membri jintroduċu fir-regolamenti u l-kodiċi tal-bini tagħhom miżuri xierqa li jżidu s-sehem tat-tipi kollha tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli fis-settur tal-bini. Id-Direttiva 2010/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ tirrikjedi li l-Istati Membri jiffissaw rekwiżiti minimi dwar il-prestazzjoni tal-enerġija għall-bini u l-elementi tal-bini u rekwiżiti sistemici fir-rigward tal-prestazzjoni kumplessiva tal-enerġija tas-sistemi tekniċi tal-bini li huma installati f'bini eżistenti. Id-Direttiva 2012/27/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ tirrikjedi li l-Istati Membri jieħdu miżuri suffiċjenti li progressivament inaqqsu l-konsum tal-enerġija f'oqsma differenti, inkluż fil-bini.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jthassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija (ĠU L 285, 31.10.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva 2009/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-23 ta' April 2009 dwar il-promozzjoni tal-użu tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli u li temenda u sussegwentement thassar id-Direttivi 2001/77/KE u 2003/30/KE (ĠU L 140, 5.6.2009, p. 16).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 2010/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Mejju 2010 dwar ir-rendiment tal-bini fl-użu tal-enerġija (ĠU L 153, 18.6.2010, p. 13).

⁽⁶⁾ Id-Direttiva 2012/27/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-effiċjenza fl-enerġija, li temenda d-Direttivi 2009/125/KE u 2010/30/UE u li thassar id-Direttivi 2004/8/KE u 2006/32/KE (ĠU L 315, 14.11.2012, p. 1).

- (15) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-obbligu tal-Istati Membri li jadottaw miżuri fir-rigward tal-promozzjoni tal-użu tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli u fir-rigward tal-effiċjenza enerġetika tal-bini skont id-Direttivi 2009/28/KE, 2010/31/UE u 2012/27/UE. Huwa konsistenti mal-ghanijiet ta' daww id-Direttivi li l-miżuri nazzjonali jistgħu f'ċerti ċirkustanzi jillimitaw l-installazzjoni ta' tagħmir li jkun konformi mal-użu razzjonali tar-rekwiżit tal-enerġija ta' dan ir-Regolament, sakemm it-tali miżuri ma jikkostitwixxux ostaklu mhux ġustifikabbli għas-suq.
- (16) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi neċessarji biex jiżguraw li t-tagħmir jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq u jithaddem biss meta ma jkunx ta' periklu għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni, annimali domestiċi jew proprjetà, meta użat b'mod normali.
- (17) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jistabbilixxu regoli li jikkonċernaw kummissjonar jew spezzjonijiet perjodiċi ta' tagħmir jew miżuri oħra bħal taħriġ jew ċertifikazzjoni għall-installaturi, sabiex jiżguraw l-installazzjoni, l-użu u l-manutenzjoni korretti tat-tagħmir, inklużi miżuri prekawzjonarji ta' sikurezza. Daww ir-regoli u l-miżuri huma essenzjali biex jiġu evitati l-avveniment bil-gass, inkluż bil-monossidu tal-karbonju (CO), u t-tnixxija ta' kwalunkwe sustanza ta' ħsara għas-saħħa u għas-sikurezza.
- (18) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jistabbilixxu rekwiżiti li jqsu neċessarji dwar aspetti ta' installazzjoni, kundizzjonijiet ta' ventilazzjoni tal-ispazju u aspetti relatati mas-sikurezza tal-bini nnifsu u r-rendiment tiegħu fl-użu tal-enerġija, dment li daww ir-rekwiżiti ma jimponux rekwiżiti ta' disinjar fuq it-tagħmir.
- (19) Peress li dan ir-Regolament ma jkoprix riskji kkaġunati minn tagħmir fil-każ ta' installazzjoni, manutenzjoni jew użu skorretti, l-Istati Membri għandhom jiġu mhegga jiehdu miżuri sabiex jiżguraw li l-pubbliku jkun jaf bir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza marbuta mal-prodotti ta' kombustjoni u l-htieġa ta' miżuri prekawzjonarji ta' sikurezza xierqa, b'mod partikolari fir-rigward tal-emissjonijiet tal-monossidu tal-karbonju.
- (20) Ghalkemm dan ir-Regolament ma jirregolax il-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass fl-Istati Membri, għandu jikkunsidra l-fatt li fl-Istati Membri hemm fis-seħħ kundizzjonijiet differenti fir-rigward ta' tipi ta' gass u pressjonijiet tal-provvista fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tal-karatteristiċi tekniċi tal-karburanti gassużi. Il-kompożizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tat-tipi ta' gass u l-pressjonijiet tal-provvista fil-post fejn jithaddem tagħmir huma ferm importanti għall-funzjonament sikur u korrett tagħhom, għalhekk dak l-aspett għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni fil-fażi ta' disinn tat-tagħmir sabiex tiġi żgurata l-kompatibbiltà tagħhom mat-tip(i) ta' gass u pressjoni(jiet) tal-provvista li huwa maħsub għalihom.
- (21) Sabiex jiġi evitat xkiel għall-kummerċ fir-rigward ta' tagħmir għal raġunijiet relatati mal-fatt li l-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass għandhom mhumieħ armonizzati u biex ikun żgurat li l-operaturi ekonomiċi huma infurmati biżżejjed, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni t-tipi ta' gass u l-pressjonijiet tal-provvista korrispondenti użati fit-territorju tagħhom u kwalunkwe bidla fihom fil-hin.
- (22) Il-komunikazzjoni tat-tipi ta' gass u pressjonijiet tal-provvista mill-Istati Membri għandu jkun fiha l-informazzjoni neċessarja għall-operaturi ekonomiċi. F'dak il-qafas, is-sors primarju tal-karburant gassuż fornut mhuwiegħ rilevanti għall-karatteristiċi, il-prestazzjoni u l-kompatibbiltà tat-tagħmir mal-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass komunikati.
- (23) Meta jiddeterminaw il-familji ta' gass u l-gruppi ta' gass użati fit-territorju tagħhom, l-Istati Membri huma mheggin jikkunsidraw l-idma kurrenti ta' standardizzazzjoni li tikkonċerna kwalitajiet ta' gass u b'hekk jiżguraw, li madwar l-Unjoni, ikun hemm approċċ koerenti u koordinat lejn armonizzazzjoni ta' karburanti gassużi permezz ta' standardizzazzjoni.
- (24) Meta, b'konformità mad-Direttiva 2009/73/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u l-idma kurrenti ta' standardizzazzjoni tas-CEN fuq l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-kwalità ta' gass, l-Istati Membri jiehdu miżuri konkreti għal użu iktar mifruħ tal-bijogass billi jinnettaw it-tali gass fin-netwerk ta' distribuzzjoni tal-gass jew billi jiddistribwixxu t-tali gass permezz ta' sistemi iżolati, huma għandhom jiżguraw li jaġġornaw il-komunikazzjoni tagħhom fil-hin dwar it-tipi ta' gass fil-każ li l-kwalità tal-gass fornut ma tibqax taqa' fi hdan il-medda ta' kwalità diġà komunikata.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2009/73/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar ir-regoli komuni għas-suq intern tal-gass naturali u li tħassar id-Direttiva 2003/55/KE (GU L 211, 14.8.2009, p. 94).

- (25) Meta l-Istati Membri jistabbilixxu l-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom skont id-Direttiva 2009/28/KE sabiex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jżidu l-perċentwal ta' enerġija rinnovabbli u b'mod partikolari l-bijogass fil-konsum totali tal-enerġija, huma mhegġin iqsu l-possibilitajiet ta' injezzjoni tat-tali gassijiet fin-netwerk ta' distribuzzjoni tal-gass.
- (26) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass ma jikkostitwixxux xkiel għall-kummerċ u li ma jillimitawx it-thaddim ta' tagħmir li jkun kompatibbli mal-kundizzjonijiet lokali tal-provvista tal-gass.
- (27) Tagħmir kopert minn dan ir-Regolament u li jikkonforma miegħu għandu jibbenefika mill-prinċipju ta' moviment liberu tal-oġġetti. It-tali tagħmir għandu jkun awtorizzat jithaddem dment li huwa kompatibbli mal-kundizzjonijiet lokali tal-provvista tal-gass.
- (28) Il-marka tal-kategorija tat-tagħmir indikata fuq it-tagħmir jew fuq il-pjanċa tad-data tiegħu tistabbilixxi rabta diretta mal-familja ta' gass u/jew gruppi ta' gass li għalihom tagħmir ikun ġie disinnat biex jaħraq b'mod sikur fil-livell ta' prestazzjoni mehtieg u b'hekk jiżgura l-kompatibbiltà tat-tagħmir mal-kundizzjonijiet lokali tal-provvista tal-gass.
- (29) Ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu osservati biex ikun żgurat li tagħmir huwa sikur meta jintuża b'mod normali fil-livell ta' prestazzjoni mixtieq.
- (30) Ir-rekwiżiti essenzjali għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod li jikkunsidraw l-aktar livell innovattiv ta' disinn u manifattura kif ukoll kunsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma konsistenti ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha u tas-sikurezza u użu razzjonali tal-enerġija.
- (31) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tat-tagħmir u tal-fittings mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bhas-saħha u s-sikurezza tal-persuni u tal-annimali domestiċi, il-protezzjoni tal-konsumaturi u tal-proprjetà, u l-użu razzjonali tal-enerġija, u biex tkun garantita kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (32) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jiġi żgurat li jqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq biss dak it-tagħmir jew fittings li huma konformi ma' dan ir-Regolament. Jehtieg li tkun prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-proċess tal-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (33) Il-manifattur, li jkollu konozzenza dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jeżegwixxi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (34) Il-manifattur għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti u dettaljata dwar l-użu maħsub tat-tagħmir sabiex ikunu żgurati installazzjoni, thaddim, użu u manutenzjoni korretti u sikuri tiegħu. It-tali informazzjoni jaf ikollha b'żonn jinkludi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-interfaċċja bejn it-tagħmir u l-ambjent ta' installazzjoni tiegħu.
- (35) Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura tagħmir fuq bażi mhux professjonali u li tużaha esklużivament għall-iskopijiet tagħha stess.
- (36) Sabiex tkun iffaċilitata komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi jinkludu indirizz tal-websajt minbarra l-indirizz postali.
- (37) Hemm b'żonn li jiġi żgurat li t-tagħmir u l-fittings minn pajjiżi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' dak it-tagħmir u fittings. Għaldaqstant għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi sabiex jiżguraw li t-tagħmir u l-fittings li jqiegħdu fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li ma jqiegħdux fis-suq tagħmir u fittings li ma jikkonformawx mat-tali rekwiżiti jew jipprezentaw

riskju. Għandu jkun previst ukoll li l-importaturi jiżguraw li saru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marka CE fuq it-tagħmir u l-fittings u d-dokumentazzjoni mfassla mill-manifatturi huma disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali kompetenti.

- (38) Id-distributur jagħmel tagħmir jew fitting disponibbli fis-suq wara li jkun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew l-importatur u għandu jaġixxi bir-reqqa kollha sabiex jiżgura li l-mod kif juża t-tagħmir jew il-fitting ma jaffettwax b'mod avvers il-konformità tiegħu.
- (39) Meta tqiegħed tagħmir jew fitting fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq it-tagħmir jew il-fitting ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata u l-indirizz postali fejn jista' jiġi kkuntattjat. Għandhom ikunu pprovduti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs u l-ghamla tat-tagħmir jew il-fitting ma jippermettux li dan isir. Dan jinkludi każijiet li fihom l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex iqiegħed l-isem u l-indirizz tiegħu fuq it-tagħmir jew il-fitting.
- (40) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jew iqiegħed tagħmir jew fitting fis-suq taht ismu jew it-trademark tiegħu stess jew jimmodifika tagħmir jew fitting b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tista' tkun affettwata għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (41) Id-distributori u l-importaturi, peress li huma qrib is-suq, għandhom ikunu involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqin mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ihejju ruhhom biex jieħdu sehem b'mod attiv, billi jipprovdu lil dawk l-awtoritajiet bl-informazzjoni kollha meħtieġa relatata mat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat.
- (42) L-iżgurar ta' traċċabbiltà ta' tagħmir jew fitting fi hdan il-katina shiha tal-provvista jgħin sabiex is-sorveljanza tas-suq issir ehfef u iktar effiċjenti. Sistema ta' traċċabbiltà effiċjenti tiffacilita l-kompitu tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' traċċar tal-operaturi ekonomiċi li għamlu tagħmir jew fittings mhux konformi disponibbli fis-suq. Meta l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament tinżamm għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi ohra, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx ikunu meħtieġa jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi ohra li jkunu pprovdewlhom tagħmir jew fitting jew viċi versa.
- (43) Dan ir-Regolament għandu jkun limitat għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali. Sabiex tkun iffacilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, hemm bżonn li tkun tista' ssir presuppożizzjoni ta' konformità għal tagħmir u fittings li huma konformi ma' standards armonizzati li huma adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 sabiex jiġu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, speċjalment fir-rigward tad-disinn, il-manifattura, it-thaddim, l-ittestjar tal-użu razzjonali tal-enerġija u l-installazzjoni ta' tagħmir.
- (44) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (45) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li t-tagħmir u l-fittings imqiegħdin għad-dispożizzjoni fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali, hemm bżonn li jkun hemm proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jinkludu proċeduri mill-anqas sal-aktar stretti, f'proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza meħtieġa. Sabiex tkun żgurata l-koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri dwar il-valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħazlu minn fost dawk il-moduli.
- (46) Il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament dwar il-konformità tat-tagħmir jew fitting mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ta' kwalunkwe legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni ohra rilevanti tal-Unjoni.
- (47) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi identifikati l-atti kollha applikabbli tal-Unjoni għal tagħmir jew fitting għandu jkun disponibbli f'dikjarazzjoni waħda ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet ta' konformità individwali rilevanti.

- (48) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' tagħmir jew fitting, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess shih li jinvolvi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħra huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE fuq tagħmir u fittings għandhom jiġu stipulati f'dan ir-Regolament. Għandhom ikunu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tat-tagħmir jew tal-fitting ma jippermettux li jkollhom il-marka CE fuqhom.
- (49) Il-fittings mhumix tagħmir iżda prodotti intermedji maħsuba għall-manifatturi tat-tagħmir u ddisinjati sabiex jiġu inkorporati f'tagħmir. Madankollu, il-fittings għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali sabiex jaqdu korrettament l-iskop intiz tagħhom meta jiġu inkorporati f'tagħmir jew jiġu mmuntati sabiex jikkostitwixxu tagħmir. Bl-għan tas-simplifikazzjoni u sabiex jiġu evitati kwalunkwe konfużjoni u nuqqas ta' fehim għall-manifatturi biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom, huwa meqjus ġustifikat li l-fittings ukoll għandu jkollhom il-marka CE fuqhom.
- (50) Kontroll tal-konformità ta' tagħmir u tal-fittings mar-rekwiżiti essenzjali huwa neċessarju sabiex tiġi pprovduta protezzjoni effettiva tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà.
- (51) Sabiex tkun żgurata konformità tat-tagħmir u tal-fittings mar-rekwiżiti essenzjali, hemm bżonn li jiġu stabbiliti proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom ikunu segwiti mill-manifattur. Dawk il-proċeduri għandhom jiġu stabbiliti mill-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fid-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE.
- (52) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament jirrikjedu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (53) L-esperjenza wriet li l-kriterji, stabbiliti fid-Direttiva 2009/142/KE, li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni, mhumix suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' dawn il-korpi notifikati fl-Unjoni kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u f'kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (54) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti tal-kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità, jehtieg ukoll li jkunu ffixati rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (55) Jekk korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fi standards armonizzati, għandu jkun preżunt, li jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (56) Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (57) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jkun ikkunsidrat mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz ippreferut li juri l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom fil-pussess tagħhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik l-evalwazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibilità tal-evalwazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali oħra, huma għandhom jipprovdur lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità evalwati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (58) Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mill-attivitajiet tagħhom konnessi mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Sabiex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għat-tagħmir u fittings li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-subappaltaturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni ta' korpi li trid tiġi notifikata, u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati, ikopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.

- (59) Jehtieg li jiżdiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u, b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji godda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.
- (60) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-oportunità li jqajmu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korpi notifikati. Huwa għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jkun jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdew jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (61) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħallqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex ikun żgurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.
- (62) Il-partijiet interessati għandu jkollhom id-dritt ta' appell kontra r-riżultat ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra deċiżjonijiet meħuda minn korpi notifikati.
- (63) Sabiex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, jehtieg li jkun iċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għat-tagħmir u l-fittings koperti b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux iżomm lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu dawk il-kompiti.
- (64) Id-Direttiva 2009/142/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja, li hija neċessarja sabiex tingħata l-possibbiltà li tiġi kkontestata l-konformità ta' tagħmir jew fitting. Sabiex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jehtieg li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja eżistenti, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u biex jintuża l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.
- (65) Is-sistema eżistenti għandha tkun issupplementata bi proċedura li permezz tagħha l-partijiet interessati jiġu infurmati bil-miżuri li jkun maħsuba jittiehdu fir-rigward ta' tagħmir u fittings li jipprezentaw riskju għas-saħha jew is-sikurezza ta' persuni jew ta' annimali domestiċi jew proprjetà. Għandha tippermetti wkoll li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju iktar bikri fir-rigward ta' tali tagħmir u fittings.
- (66) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-gustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma għandu jkun mehtieg ebda involviment ulterjuri mill-Kummissjoni, hlief meta n-nuqqas ta' konformità jkun attribwibbli għal nuqqasijiet ta' standard armonizzati.
- (67) Għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-kontenut tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass fit-territorju tagħhom. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta thejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (68) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti fuq il-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (69) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika biex jiehdu l-miżuri korrettivi neċessarji fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifika tagħhom.
- (70) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jiddefinixxu l-forma tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass fit-territorju tagħhom.

⁽¹⁾ 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 (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (71) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża wkoll għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' tagħmir u fittings li huma konformi u li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni, ta' annimali domestiċi jew ta' proprjetà.
- (72) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet ġustifikati kif jisthoqq marbuta debitament ġustifikati relatati ma' tagħmir u fittings li huma konformi li jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (73) F'konformità mal-prattika stabbilita, il-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament jista' jkollu rwol utli biex jeżamina kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jitqajmu jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (74) Meta jkunu qeghdin jiġu eżaminati materji relatati ma' dan ir-Regolament, għajr l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, jiġifieri fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew, f'konformità mal-prassi eżistenti, għandu jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni kompleta u, fejn, xieraq, stedina biex jattendi dawn il-laqgħat.
- (75) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li taġixxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk ikunux ġġustifikati jew le l-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' tagħmir u fittings li ma jkunux konformi.
- (76) Hemm bżonn li jiġu pprovduti arranġamenti tranżitorji raġonevoli li jippermettu t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq u t-tħaddim mingħajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott, ta' tagħmir u fittings li diġà tqiegħdu fis-suq skont id-Direttiva 2009/142/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Id-distributuri għandhom għalhekk ikunu jistgħu jforu tagħmir u fittings li tqiegħdu fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (77) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw li daww ir-regoli jkunu infurzati. Huwa meħtieġ li l-penali stipulati jkunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.
- (78) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li t-tagħmir u l-fittings fis-suq tal-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u protezzjoni ta' annimali domestiċi u ta' proprjetà u għal użu razzjonali tal-enerġija, filwaqt li jkun iggarantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda minflok, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jista' jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat 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-għan.
- (79) Id-Direttiva 2009/142/KE għandha għalhekk tiġi mħassra,

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal tagħmir u fittings.
2. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, tagħmir jitqies li huwa 'użat b'mod normali' meta jkunu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) huwa installat b'mod korrett u jingħata "service" b'mod regolari skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur;
 - (b) jintuża b'varjazzjoni normali fil-kwalità tal-gass u bidla normali fil-pressjoni tal-provvista kif stabbilit mill-Istati Membri fil-komunikazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 4(1);
 - (c) jintuża skont l-iskop maħsub tiegħu jew b'mod li jista' jkun raġonevolment previst.

3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal tagħmir iddisinjat b'mod speċifiku:

- (a) sabiex jintuża fil-proċessi industrijali mwettqa f'bini industrijali;
- (b) sabiex jintuża fuq inġenji tal-ajru u ferroviji;
- (c) għal skopijiet ta' riċerka għal użu temporanju fil-laboratorju.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, tagħmir jitqies li huwa 'ddisinjat b'mod speċifiku' meta d-disinn ikun mahsub biss sabiex jindirizza bżonn speċifiku għal użu jew proċess speċifiku.

4. Meta, għal tagħmir jew fittings, l-aspetti koperti minn dan ir-Regolament huma koperti b'mod iktar speċifiku minn atti oħra tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, dan ir-Regolament ma japplikax jew jieqaf japplika għat-tali tagħmir jew fittings fir-rigward ta' dawk l-aspetti.

5. Ir-rekwiżit essenzjali dwar l-użu razzjonali tal-enerġija stabbilit fil-punt 3.5 tal-Anness I għal dan ir-Regolament ma japplikax għal tagħmir kopert minn miżura adottata skont l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2009/125/KE.

6. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-obbligu fuq l-Istati Membri biex jadottaw miżuri fir-rigward tal-promozzjoni tal-użu tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli u għall-effiċjenza enerġetika tal-bini, skont id-Direttivi 2009/28/KE, 2010/31/UE u 2012/27/UE. Tali miżuri għandhom ikunu kompatibbli mat-TFUE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "tagħmir" tfisser tagħmir li jaħraq il-karburanti gassużi użati għat-tisjir, it-tkessi, il-kundizzjonament tal-arja, it-tishin tal-post, il-produzzjoni ta' ilma shun, it-tidwil jew il-ħasil, u anki burners b'kurrent ta' arja sfurzati u korpi ta' tishin li jkunu mghammra bit-tali burners;
- (2) "fittings" tfisser strumenti ta' sikurezza, strumenti ta' kontroll jew strumenti ta' regolamentazzjoni u sottoassem-blaġġi tagħhom, iddisinjati sabiex jiġu inkorporati f'tagħmir jew li għandhom jiġu mmuntati biex jikkostitwixxu tagħmir;
- (3) "ħruq" tfisser proċess li fih karburant gassuż jirreaġixxi ma' ossiġenu li jipproduċi shana jew dawl;
- (4) "ħasil" tfisser il-proċess shiħ ta' hasil, inkluż it-tnixx u l-mogħdija;
- (5) "tisjir" tfisser l-arti jew il-prattika ta' preparazzjoni jew tishin ta' ikel għall-konsum bl-użu ta' shana u li jużaw medda wiesgħa ta' metodi;
- (6) "karburant gassuż" tfisser kwalunkwe karburant li huwa fi stat gassuż b'temperatura ta' 15 °C taħt pressjoni assoluta ta' 1 bar;
- (7) "proċess industrijali" tfisser l-estrazzjoni, it-tkabbir, l-irfinar, l-ipproċessar, il-produzzjoni, il-manifattura jew it-thejjija ta' materjali, pjanti, annimali tal-irziezet, prodotti tal-annimali, ikel jew prodotti oħra għall-użu kummerċjali tagħhom;
- (8) "bini industrijali" tfisser kwalunkwe post li fih l-attività ewlenija mwettqa hija proċess industrijali li tkun soġġetta għal regolamenti nazzjonali speċifiċi dwar is-saħħa u s-sikurezza;
- (9) "familja ta' gass" tfisser grupp ta' karburanti gassużi b'imġiba ta' ħruq simili marbuta flimkien minn medda ta' indiċijiet Wobbe;
- (10) "grupp ta' gass" tfisser medda speċifikata ta' indiċijiet Wobbe fi hdan dik il-familja tal-gass ikkonċernata;
- (11) "indiċi Wobbe" tfisser indikatur tal-interkambjabbiltà ta' gassijiet karburanti użati biex titqabbel il-produzzjoni ta' enerġija ta' kombustjoni ta' gassijiet karburanti b'kompożizzjoni differenti f'tagħmir;

- (12) “kategorija ta’ tagħmir” tfisser l-identifikazzjoni ta’ familji ta’ gass u/jew gruppi ta’ gass li tagħmir huwa mfassal biex jahraq b’mod sikur u bil-livell ta’ prestazzjoni mixtieq, kif indikat mill-marka ta’ kategorija tat-tagħmir;
- (13) “effiċjenza enerġetika” tfisser il-proporzjon ta’ produzzjoni ta’ prestazzjoni ta’ tagħmir mal-input ta’ enerġija;
- (14) “tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser provvista ta’ tagħmir jew fitting għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas jew b’xejn;
- (15) “tqeghid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li tagħmir jew fitting jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni;
- (16) “thaddim” tfisser l-ewwel użu ta’ tagħmir fl-Unjoni mill-utent finali tiegħu;
- (17) “manifattur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura tagħmir jew fitting jew li tiddisinja jew timmanifattura tali tagħmir jew fitting, u tikkummerċjalizza dak it-tagħmir jew fitting taht ismu jew it-trademark tiegħu jew tuża t-tagħmir għall-iskopijiet tagħha stess;
- (18) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi hdan l-Unjoni li rċiviet mandat bil-miktub minn manifattur sabiex tagħxi f’ismu fir-rigward ta’ kompiti speċifikati;
- (19) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi hdan l-Unjoni li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni tagħmir jew fitting minn pajjiż terz;
- (20) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li jqiegħed tagħmir jew fitting għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (21) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (22) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jippreskrivi rekwiżiti tekniċi li għandhom ikunu ssodisfati minn tagħmir jew fitting;
- (23) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (24) “akkreditament” tfisser akkreditament kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (25) “korp nazzjonali ta’ akkreditament” tfisser korp nazzjonali ta’ akkreditament kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (26) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ġewx issodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta’ dan ir-Regolament relatati ma’ tagħmir jew fitting;
- (27) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (28) “sejha lura” tfisser kwalunkwe miżura mmirata sabiex tikseb ir-ritorn ta’ tagħmir li diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni għall-utent finali jew ta’ fitting li jkun diġà sar disponibbli għal manifattur ta’ tagħmir;
- (29) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura mmirata sabiex tipprevjeni tagħmir jew fitting fil-katina tal-provvista milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (30) “leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;
- (31) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li t-tagħmir jew il-fitting huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twahħil tagħhom.

Artikolu 3

Tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq u thaddim

1. It-tagħmir għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq u jithaddem biss jekk, meta jintuża b’mod normali, dan jikkonforma ma’ dan ir-Regolament.

2. Il-fittings għandhom ikunu disponibbli fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.
3. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jistabbilixxu dawk ir-rekwiżiti li jqisuhom neċessarji biex jiżguraw li persuni, annimali domestiċi u proprjetà huma protetti matul l-użu normali tat-tagħmir, dment li dan ma jfissirx modifiki fit-tagħmir.

Artikolu 4

Kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass

1. Sal-21 ta' Ottubru 2017, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra skont l-Anness II u bl-użu tal-formola rilevanti t-tipi ta' gass u pressjonijiet tal-provvista korrispondenti ta' karburanti gassużi użati fit-territorju tagħhom. Għandhom jikkomunikaw kwalunkwe bidla fihom sa sitt xhur wara t-thabbir tat-tibdil previst.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 41 dwar modifiki fil-kontenut tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass fit-territorju tagħhom, kif stipulati fl-Anness II, sabiex tiegħu f'kunsiderazzjoni l-iżviluppi tekniċi fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass.
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddefinixxi forma armonizzata tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 42(3).
4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 1 tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali

Tagħmir u fittings għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I li japplikaw għalihom.

Artikolu 6

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet relatati mal-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, jipprojbixxu, jillimitaw jew jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq u t-thaddim ta' tagħmir li jikkonforma ma' dan ir-Regolament.
2. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet relatati mar-riskji koperti minn dan ir-Regolament, jipprojbixxu, jillimitaw jew jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' fittings li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.
3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' tagħmir jew fittings li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali tagħmir jew fittings mhumiex konformi ma' dan ir-Regolament u li mhumiex għall-bejgħ sakemm ma jingibux f'konformità. F'dimostrazzjonijiet, għandhom jittiehdu miżuri ta' sikurezza adegwati biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni, l-annimali domestiċi u l-proprjetà.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 7

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu t-tagħmir jew il-fittings tagħhom fis-suq jew meta jużaw it-tagħmir għall-iskopijiet tagħhom stess, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness III ("dokumentazzjoni teknika") u jwettqu proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 14 jew iqabdu lil xi hadd ieħor iwettagħha.

Meta l-konformità ta' tagħmir jew fitting ma' rekwiżiti applikabbli tkun intweriet permezz tal-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwahhlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tat-tagħmir jew fil-fitting u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom hija ddikjarata l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting għandhom jittiehdu f'kunsiderazzjoni b'mod adegwat.

Meta jitqies xieraq fir-rigward tar-riskju pprezentat minn tagħmir, il-manifatturi għandhom, biex iħarsu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti oħra, iwettqu testijiet tal-kampjun tat-tagħmir imqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun hemm b'żonn, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' tagħmir u fittings mhux konformi u jsejhu lura t-tali tagħmir u fittings, u għandhom iżommu d-distributuri mgħarrfa bi kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li t-tagħmir u l-fittings tagħhom għandhom numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li bih ikunu jistgħu jiġu identifikati, u l-iskrizzjonijiet previsti fl-Anness IV.

Meta d-daqs jew in-natura tat-tagħmir jew tal-fitting ma jippermettux li jsir hekk, il-manifatturi għandhom jiżguraw li fl-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja t-tagħmir jew il-fitting tkun provduta l-informazzjoni meħtieġa.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw fuq it-tagħmir isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja t-tagħmir. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħra u l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

Il-manifatturi għandhom jindikaw fuq il-fitting, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-fitting. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-manifatturi tat-tagħmir u l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li t-tagħmir huwa akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punt 1.5 tal-Anness I, f'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-konsumaturi u utenti finali oħra, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza, kif ukoll kull tip ta' tikkettar, għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftehem u jintgħarfu.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-fitting huwa akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, li, inter alia, ikun fiha struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni skont il-punt 1.7 tal-Anness I, f'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-manifatturi tat-tagħmir, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

Madankollu, meta għadd kbir ta' fittings jiġu fornuti lil utent wieħed, il-lott jew il-kunsinna kkonċernati jistgħu jkunu akkumpanjati b'kopja unika tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE.

8. Manifatturi li jqisu jew li għandhom raġuni għaliex jemmnu li tagħmir jew fitting li qiegħdu fis-suq mhux konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi neċessarji minnufih sabiex it-tagħmir jew il-fitting isir konformi, jirtiraw jew isejhulu lura, jekk xieraq. Barra minn hekk, fejn it-tagħmir jew il-fitting jipprezenta riskju, il-manifatturi għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu t-tagħmir jew il-fitting disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni tista' tiġi pprovduta f'forma stampata jew f'forma elettronika. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji imposti mit-tagħmir jew fittings li qieghdu fis-suq.

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

1. Permezz ta' mandat bil-miktub, manifattur jista' jahtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx ikunu parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat riċevuti mill-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat sabiex tal-inqas jagħmel dan li ġej:

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq;
- (b) fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fuq kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji imposti mit-tagħmir jew il-fittings koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 9

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss dak it-tagħmir jew il-fittings li huma konformi.

2. Qabel iqiegħdu tagħmir fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 14. Għandhom jiżguraw li l-manifattur fassal id-dokumentazzjoni teknika, li t-tagħmir għandu fuqu l-marka CE u huwa akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punt 1.5 tal-Anness I, u li l-manifattur ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

Qabel ma jqiegħdu fitting fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 14. Għandhom jiżguraw li l-manifattur fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-fitting ikollu l-marka CE u huwa akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE li, inter alia, ikun fiha l-istruzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni skont il-punt 1.7 tal-Anness I, u li l-manifattur ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni għaliex jemmen li tagħmir jew fitting mhuwiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, ma għandux iqiegħed it-tagħmir jew il-fitting fis-suq sakemm isir konformi. Barra minn hekk, fejn it-tagħmir jew il-fitting jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw, fuq it-tagħmir, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja t-tagħmir. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali ohra u mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

L-importaturi għandhom jindikaw, fuq il-fitting, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-fitting. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-manifatturi tat-tagħmir u mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li t-tagħmir ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza skont il-punt 1.5 tal-Anness I, ipprovduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali ohra, skont kif jiġi stabbilit mill-Istat Membru konċernat.

L-importaturi għandhom jiżguraw li l-fitting huwa akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE li, inter alia, ikun fiha struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni skont il-punt 1.7 tal-Anness I, f'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-manifatturi tat-tagħmir, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li tagħmir jew fitting huwa taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

6. Meta jqisu li dan huwa xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn tagħmir, l-importaturi, sabiex iharsu s-saħha u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti ohra, għandhom iwettqu test fuq kampjun tat-tagħmir imqiegħed fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun hemm bżonn, iżommu regjistru ta' lmenti fuq tagħmir u fittings mhux konformi u jsejhu lura tali tagħmir u fittings, u għandhom iżommu lid-distributuri infurmati bi kwalunkwe monitoraġġ bhal dan.

7. L-importaturi li jqisu jew li għandhom raġuni għaliex jemmnu li tagħmir jew fitting li qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiehdu l-miżuri korrettivi neċessarji minnufih sabiex it-tagħmir jew il-fitting isir konformi, jirtiraw jew isejhulu lura, jekk xieraq. Barra minn hekk, meta t-tagħmir jew il-fitting jippreżenta riskji, l-importaturi għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom qiegħdu t-tagħmir jew il-fitting għad-dispożizzjoni fis-suq dwar dan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, fuq in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u għandhom jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovdha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u dokumentazzjoni tista' tiġi pprovduta f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mit-tagħmir jew fittings li huma jkun qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu tagħmir jew fitting disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bir-reqqa fir-rigward tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu tagħmir għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li t-tagħmir għandu fuqu l-marka CE u li huwa akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punt 1.5 tal-Anness I, f'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-konsumaturi u utenti finali ohra, kif iddeterminat mill-Istat Membru li fih it-tagħmir għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6) u l-Artikolu 9(3) rispettivament.

Qabel ma jqiegħdu fitting għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-fitting ikollu l-marka CE u li jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE li, inter alia, ikun fiha struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni skont il-punt 1.7 tal-Anness I, b'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-manifatturi tat-tagħmir, kif determinat mill-Istat Membru konċernat, u li l-manifattur u l-importatur ikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6) u l-Artikolu 9(3) rispettivament.

Meta distributur iqis jew ikollu raġuni għaliex jemmen li tagħmir jew fitting mhuwiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, ma għandux iqiegħed it-tagħmir jew il-fitting għad-dispożizzjoni fis-suq sakemm isir konformi. Barra minn hekk, fejn it-tagħmir jew il-fitting jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, meta tagħmir jew fitting ikun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jikkompromettux il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni għaliex jemmnu li tagħmir jew fitting li qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri korrettivi neċessarji biex dak it-tagħmir jew fitting isir konformi, jirtirawh jew isejhulu lura, jekk xieraq. Barra minn hekk, fejn it-tagħmir jew il-fitting jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu t-tagħmir jew il-fitting disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting. Dik l-informazzjoni u dokumentazzjoni tista' tiġi pprovduta f'forma stampata jew f'forma elettronika. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mit-tagħmir jew il-fittings li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 11

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 skont l-Artikolu 7, fejn qiegħed tagħmir jew fitting fis-suq taht ismu jew it-trademark tiegħu, jew jimmodifika tagħmir jew fitting li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, meta jintalbu, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

- (a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom b'tagħmir jew fitting;
- (b) kull operatur ekonomiku li lili jkunu pprovdew b'tagħmir jew fitting.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bit-tagħmir jew bil-fitting u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew it-tagħmir jew il-fitting.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAT-TAGHMIR U TAL-FITTINGS

Artikolu 13

Preżunzjoni ta' konformità tat-tagħmir u tal-fittings

It-tagħmir jew fittings li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 14

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal tagħmir u fittings

1. Qabel ma tagħmir jew fitting jitqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jissottomettih għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 2 jew 3.

2. Il-konformità tat-tagħmir u tal-fittings manifatturati tas-serje mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu vvalutati permezz tal-eżami tat-tip tal-UE (Modulu B — tip ta' produzzjoni) stipulat fil-punt 1 tal-Anness III, flimkien ma' wieħed mill-moduli li ġejjin, skont liema jagħżel il-manifattur:

- (a) konformità tat-tip ibbażata fuq kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika ssorveljati tal-prodott f'intervalli mhux regolari (Modulu C2), stipulata fil-punt 2 tal-Anness III;
- (b) konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D), stipulata fil-punt 3 tal-Anness III;
- (c) konformità tat-tip ibbażata fuq garanzija tal-kwalità ta' prodott (Modulu E), stipulata fil-punt 4 tal-Anness III;
- (d) konformità tat-tip ibbażata fuq verifika ta' prodott (Modulu F), stipulata fil-punt 5 tal-Anness III.

3. Fil-każ ta' tagħmir jew fitting prodott bħala unità waħda jew fi kwantitajiet żgħar, il-manifattur jista' jagħżel waħda mill-proċeduri stipulati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew konformità bbażata fuq verifika tal-unità (Modulu G), stipulata fil-punt 6 tal-Anness III.

4. Rekords u korrispondenza relatati mal-valutazzjoni tal-konformità ta' tagħmir jew fitting, għandhom jitfasslu f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri msemmija fil-paragrafi 2 u 3 jew f'lingwa aċċettata minn dak il-korp.

Artikolu 15

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntweriet il-konformità tar-rekwiżiti essenzjali speċifikati fl-Anness I.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stipulati fl-Anness III u għandha tkun aġġornata b'mod kontinwu. Għandha tkun tradotta fil-lingwa jew lingwi mehteġa mill-Istat Membru li fih it-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed jew jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.

3. Sabiex tghin fil-konformità tat-tagħmir lest mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stipulati fl-Anness I, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal fitting għandha tiddikjara l-karatteristiċi tal-fitting u għandu jkun fiha struzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat sabiex jikkostitwixxi tagħmir. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tkun f'lingwa li tintfieh mill-manifatturi tat-tagħmir u mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

4. Meta tagħmir jew fitting ikun soġġett għal iktar minn att wieħed tal-Unjoni li jehteġu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità waħda tal-UE fir-rigward tat-tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

5. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

6. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovduta mal-fitting.

Artikolu 16

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

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

*Artikolu 17***Regoli u kundizzjonijiet għat-twahħil tal-marka CE**

1. Il-marka CE għandha titwahħal b'mod viżibbli, li tista' tingħala u li ma tithassarx mat-tagħmir u mal-fitting jew mal-pjanċa tad-data tagħhom, sa fejn relevanti. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minhabba n-natura tat-tagħmir jew tal-fitting, din għandha titwahħal fuq l-imballaġġ u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw it-tagħmir jew il-fitting.
2. Il-marka CE għandha titwahħal qabel it-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq.
3. Il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni tat-tagħmir jew tal-fitting u l-aħħar żewġ ċifri tas-sena li fiha tkun twahħlet il-marka CE. In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
4. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemmi fil-paragrafu 3 jistgħu jkunu segwiti minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

*Artikolu 18***Iskrizzjonijiet**

1. L-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV għandhom jitwahħlu b'mod viżibbli, li jinqraw u li ma jithassarx fuq it-tagħmir jew fuq il-pjanċa tad-data tiegħu u, sa fejn ikun rilevanti, mal-fitting jew mal-pjanċa tad-data tiegħu.
2. L-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV għandhom jitwahħlu qabel ma t-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq.

KAPITOLU IV

NOTIFIKA TA' KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ*Artikolu 19***Notifika**

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, b'korpi awtorizzati sabiex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-parti terza skont dan ir-Regolament.

*Artikolu 20***Awtoritajiet notifikanti**

1. Stati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u teżegwixxi l-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mal-Artikolu 25.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Meta l-awtorità notifikanti tiddelega jew tinkariga b'xi mod ieħor il-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li mhuwiex entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità legali u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21. Barra minn hekk, għandu jkollu arrangamenti sabiex ikopri obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqin mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 21

Rekwiżiti li jirrigwardaw l-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. 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 decizjoni relatata man-notifika tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovi kwalunkwe attività li ssir minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li hija tikseb.
6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 22

Obbligu ta' informazzjoni tal-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi notifikanti, u dwar kull bdil li jkun hemm f'dan il-qasam.

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

Artikolu 23

Rekwiżiti marbuta ma' korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.
2. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.
3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mit-tagħmir jew il-fitting li huwa jevalwa.

Korp li jappartjeni għal assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta imprizi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-assemblaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni tat-tagħmir jew il-fittings li jivvaluta jista', bil-kundizzjoni li juri l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess, jista' jitqies li huwa korp bħal dan.

4. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-oġġla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tat-tagħmir jew fittings li huma jevalwaw, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi wiehed minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jimpedixxi l-użu ta' tagħmir jew fittings evalwati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tagħmir jew fittings bħal dawn għal skopijiet personali.

Korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-oghla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dak it-tagħmir jew fittings, lanqas ma għandhom jirrap-preżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jiehdu sehem febda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-subkuntratturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-oghla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u perswazzjoni, b'mod partikolari finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha tal-valutazzjoni tal-konformità assenjati lill-permezz tal-Anness III u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien, u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' tagħmir jew fittings li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu n-neċessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrezzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-sehh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq b'hal korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-tweqqif tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tat-tagħmir jew fitting ikkonċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien adegwat u fehim tar-rekwiżiti essenzzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-oghla livell tal-ġestjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità.

Ir-rimunerazzjoni ta' dawk fl-oghla livell tal-ġestjoni u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-ghadd ta' valutazzjonijiet li jsiru jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdu polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq l-kompiti tiegħu skont l-Anness III jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-ligi nazzjonali li jdahhalha fis-sehh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitharsu.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom għat-tweqqif tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun infurmat dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 35 u għandhom japplikaw bħala gwida generali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 24

Preżunzjoni ta' konformità ta' 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 gew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru daww ir-rekwiżiti.

Artikolu 25

Sussidjarji u subkuntrattar ta' korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'subkuntratt kompiti speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbd sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-subkuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-subkuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'subkuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.

4. Korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subkuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness III.

Artikolu 26

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta 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-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tat-tagħmir/fitting jew tagħmir/fittings li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonnoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Artikolu 27

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u għestit mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tat-tagħmir/fitting jew tagħmir/fittings ikkonċernati u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.
4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), l-awtorità notifikanti għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arrangamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun eżaminat b'mod regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.
5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jitqajmux oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn minn notifika fejn ikun intuża ċertifikat ta' akkreditament jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma jkunx intuża akkreditament.

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

6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 28

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hi għandha tassenja numru wiehed bhal dan, anki fil-każ fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

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

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

Artikolu 29

Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità notifikanti taċċerta ruhha jew tkun infurmata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti jew tal-obbligi li jridu jiġu ssodisfati. Huwa għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.
2. Fil-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attivitajiet tiegħu, l-Istat Membru tan-notifika għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati jew minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità ta' sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, sugġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 30

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju, jew issir taf b'dubju dwar, il-kompetenza ta' korp notifikat jew jekk korp notifikat għadux jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li jkollu.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprova lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew il-manutenzjoni tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kollha sensittiva miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinzamm kunfidenzjali.
4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, din għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru tan-notifika sabiex jiehdu l-miżuri korrettivi neċessarji, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun mehtieg.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 42(2).

Artikolu 31

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness III.
2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat, billi jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitàjiet tagħhom billi jiehdu kont debitu tad-daqs tal-impriza, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tat-tagħmir jew tal-fitting ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jagħmlu dan, xorta wahda għandhom jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni mehtiega għall-konformità tat-tagħmir jew il-fitting ma' dan ir-Regolament.

3. Fejn korp notifikat isib li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi ohra ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi li dak il-manifattur jiehdu miżuri korrettivi adegwati u ma għandux johroġ ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni.
4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li t-tagħmir jew il-fitting ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jiehdu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni tiegħu, jekk ikun mehtieg.
5. Fejn ma jittiehdux miżuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett mehtieg, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif xieraq.

Artikolu 32

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Il-korpi notifikati għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tagħhom.

Artikolu 33

Obbligi ta' informazzjoni dwar korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:
 - (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;
 - (b) kull ċirkustanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew il-kundizzjonijiet għan-notifika;

- (c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u subkuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess tagħmir jew fittings bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 34

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 35

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati taht dan ir-Regolament u li dawn joperaw kif xieraq f'forma ta' grupp jew gruppi settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jiehdu sehem fix-xogħol ta' dak il-grupp jew ta' dawk il-gruppi, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti nominati.

KAPITOLU V

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, KONTROLL TAT-TAGHMIR U L-FITTINGS LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 36

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tat-tagħmir u l-fittings li jidhlu fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għat-tagħmir u l-fittings koperti b'dan ir-Regolament.

Artikolu 37

Proċedura fil-livell nazzjonali biex jiġu indirizzati tagħmir jew fittings li jipprezentaw riskju

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollhom raġuni suffiċjenti sabiex jemmnu li tagħmir jew fitting kopert b'dan ir-Regolament jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għal annimali domestiċi jew proprjetà, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni fir-rigward tat-tagħmir jew il-fitting konċernat li tkopri r-reqwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Meta, tul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq isibu li t-tagħmir jew il-fitting ma jkunx konformi mar-reqwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex jagħmel it-tagħmir jew il-fitting konformi ma' dawk ir-reqwiżiti, jirtira t-tagħmir jew il-fitting mis-suq, jew li jsejhu lura fi żmien raġonevoli, b'mod li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti dwar dan.

L-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

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

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tat-tagħmir u l-fittings konċernati kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li t-tagħmir jew il-fittings jitqieghdu fis-suq nazzjonali tagħhom, jirtiraw it-tagħmir jew il-fitting minn dak is-suq jew isejhulhom lura.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting mhux konformi, l-orijini tat-tagħmir jew il-fitting, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali mehuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) in-nuqqas tat-tagħmir jew il-fitting li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew mal-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-propjeta'; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom mingħajr dewmien jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe miżura adottata u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas tal-konformità tat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Meta, fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni la minn xi Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar miżura provviżorja mehuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala waħda ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri restrittivi adegwati, bħall-irtirar tat-tagħmir jew il-fitting mis-suq, fir-rigward tat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, mingħajr dewmien.

Artikolu 38

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali mehuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tmur kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbazi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li t-tagħmir jew il-fitting mhux konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tat-tagħmir jew il-fitting ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 37(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 39

Tagħmir jew fittings konformi li jipprezentaw riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 37(1), isib li, għalkemm tagħmir jew fitting ikun konformi ma' dan ir-Regolament, ikun jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, għall-annimali domestiċi jew il-proprjetà, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li t-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju, jirtira t-tagħmir jew il-fitting mis-suq jew isejjahlu lura fi żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva fir-rigward tat-tagħmir u l-fittings ikkonċernati kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' forniment tat-tagħmir jew il-fitting, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol 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 tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri adegwati.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 42(3).

Għal raġunijiet indispensabbli għuġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 42(4).

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

Artikolu 40

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 37, meta Stat Membru jaasal għal xi waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernata:

- (a) il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;
- (b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;
- (c) l-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV ma jkunux twaħhlu jew ikunu twaħhlu bi ksur tal-Artikolu 18;
- (d) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħhal;
- (e) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet korrettament;
- (f) kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma takkumpanjax il-fitting;

- (g) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompleta;
 - (h) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(6) jew fl-Artikolu 9(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;
 - (i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 7 jew fl-Artikolu 9 ma ġiex sodisfatt.
2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jillimita jew jipprojbixxi d-disponibbiltà fis-suq tat-tagħmir jew il-fitting jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.

KAPITOLU VI

ATTI DELEGATI U PROCĊEDURA TAL-KUMITAT

Artikolu 41

Thaddim tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
 2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(2) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-21 ta' April 2018. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodu ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.
- Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u li jkollha konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 4(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 għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.
 4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
 5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 4(2) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 42

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar it-tagħmir. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira 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.
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 konsul-tazzjoni ta' esperti settorjali skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew meħtieġa minn xi leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kwalunkwe kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 43

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Tali regoli jistgħu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.

Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli sal-21 ta' Marzu 2018 u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li r-regoli tagħhom dwar il-penali applikabbli għall-ksur mill-operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu infurzati.

Artikolu 44

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq jew it-thaddim ta' tagħmir kopert mid-Direttiva 2009/142/KE li jkun konformi ma' dik id-Direttiva u li tqiegħed fis-suq qabel il-21 ta' April 2018.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' fittings koperti mid-Direttiva 2009/142/KE li jkun konformi ma' dik id-Direttiva u li tqiegħdu fis-suq qabel il-21 ta' April 2018.

Artikolu 45

Thassir

Id-Direttiva 2009/142/KE hija mhassra b'effett mill-21 ta' April 2018.

Referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftehemu bhala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 46

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika il-21 ta' April 2018, bl-eċċezzjoni ta':

(a) l-Artikoli 4, 19 sa 35 u 42 u l-Anness II, li għandhom japplikaw mill-21 ta' Ottubru 2016;

(b) L-Artikolu 43(1), li għandu japplika mill-21 ta' Marzu 2018.

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

Magħmul fi Strasburgu, id-9 ta' Marzu 2016.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEX I

REKWIŻITI ESSENZJALI

OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI:

1. Ir-rekwiżiti essenzzjali stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obbligatori.
2. Ir-rekwiżiti essenzzjali għandhom jiġu interpretati u applikati b'tali mod li jiehdu f'kunsiderazzjoni l-qagħda attwali u l-prattika kurrenti fi żmien id-disinn u l-manifattura kif ukoll kunsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma konsistenti ma' grad għoli ta' effiċjenza enerġetika u ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.

1. REKWIŻITI ĠENERALI

- 1.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jopera b'mod sikur u ma jippreżenta ebda periklu lil persuni, annimali domestiċi jew proprjetà, meta jintużaw b'mod normali.

Il-fittings għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jissodisfaw kif suppost l-iskop intiz tagħhom meta jkunu inkorporati f'tagħmir jew jiġu mmuntati sabiex jikkostitwixxu t-tagħmir.

- 1.2. Il-manifattur huwa obligat janalizza r-riskji sabiex jidentifika dawk li japplikaw għat-tagħmir domestiku jew il-fitting tiegħu. Imbagħad għandu jiddisinja u jibnih wara li jqis il-valutazzjoni tar-riskju tiegħu.

- 1.3. Meta jagħżel l-iktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji stipulati hawn taht, fl-ordni li ġej:

(a) jelimina jew inaqqas ir-riskji kemm jista' jkun (disinn u binja sikuri b'mod inerenti);

(b) jieħu l-miżuri ta' protezzjoni neċessarji fir-rigward tar-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;

(c) jinforma lill-utenti bir-riskji residwi dovuti għal xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati u jindika jekk hemmx b'żonn ta' xi prekawżjoni partikolari.

- 1.4. Meta jiddisinja u jibni t-tagħmir, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tat-tagħmir, iżda anki l-użi li jistgħu jkunu raġonevolment prevedibbli.

- 1.5. It-tagħmir kollu għandu:

(a) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet għall-installazzjoni maħsubin għall-installatur;

(b) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet għall-użu u għas-servizz ta' manutenzjoni, maħsubin għall-utent;

(c) ikollu l-avviżi ta' twissija xierqa, li għandhom jidhru wkoll fuq l-imballaġġ.

- 1.6.1. L-istruzzjonijiet għall-installazzjoni maħsubin għall-installatur għandu jkun fihom l-istruzzjonijiet kollha għall-installazzjoni, l-aġġustament u s-servizz ta' manutenzjoni meħtieġa biex ikun żgurat li dawk l-operazzjonijiet jitwettqu kif suppost sabiex it-tagħmir jista' jintuża b'mod sikur.

L-istruzzjonijiet għall-installazzjoni maħsuba għall-installatur għandhom jinkludu anki informazzjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-interfaċċja bejn it-tagħmir u l-ambjent ta' installazzjoni tiegħu biex ikun jista' jsir il-kollegament xieraq tiegħu man-netwerk tal-provvista tal-gass, il-provvista ta' enerġija awżiljari, il-provvista ta' arja ta' kombustjoni u s-sistema ta' evakwazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija.

- 1.6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu u s-servizz ta' manutenzjoni maħsubin għall-utent għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-użu sikur u b'mod partikolari għandhom jiġbdu l-attenzjoni tal-utent lejn kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu.

Il-manifatturi għandhom jinnotaw fl-istruzzjonijiet meta tkun meħtieġa attenzjoni addizzjonali jew meta jkun rakkomandabbli li kwalunkwe xogħol imsemmi hawn fuq jitwettaq minn professjonist. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti nazzjonali għal dak l-għan.

Il-manifattur tat-tagħmir għandu jinkludi fl-istruzzjonijiet li jakkumpanjaw it-tagħmir, kwalunkwe informazzjoni neċessarja għall-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni tal-fittings bħala parti mit-tagħmir lest, kif xieraq.

- 1.6.3. L-avviżi ta' twissija fuq it-tagħmir u l-imballaġġ tiegħu għandhom jiddikjaraw biċ-ċar it-tip ta' gass li għandu jintuża, il-pressjoni tal-provvista tal-gass, il-kategorija tat-tagħmir u kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu, b'mod partikolari r-restrizzjoni li tistipula li t-tagħmir għandu jkun installat biss f'żoni fejn hemm biżżejjed ventilazzjoni biex ikun żgurat li r-riskji ppreżentati minnu jiġu minimizzati kemm jista' jkun.
- 1.7. L-istruzzjonijiet għall-inkorporazzjoni tal-fitting f'tagħmir jew l-assemblaġġ tiegħu sabiex jikkostitwixxi tagħmir u għall-aġġustament tiegħu, it-thaddim u l-manutenzjoni tiegħu għandhom ikunu pprovduti mal-fittings ikkonċernati bħala parti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

2. MATERJALI

Il-materjali għat-tagħmir jew il-fittings għandhom jkunu xierqa għall-iskop mahsub tagħhom u għandhom ikunu jifilhu għall-kundizzjonijiet mekkanici, kimiċi u termali li għalihom jistgħu jkunu previsti li ser ikunu soġġetti.

3. DISINN U BINJA

L-obbligi imposti fuq it-tagħmir mir-rekwiżiti essenzjali stipulati f'dan il-punt japplikaw għall-fittings ukoll, sa fejn ikunu rilevanti.

3.1. Ġenerali

- 3.1.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma tkun tista' ssehh ebda instabbiltà, tfixkil, ksur jew tkagħbir li aktarx ixejjel is-sikurezza tiegħu.
- 3.1.2. Kondensazzjoni prodotta fil-fażi meta jinxteghlu u/jew matul l-użu ma għandhiex taffettwa s-sikurezza tat-tagħmir.
- 3.1.3. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jimminimizza r-riskju ta' splużjoni f'każ ta' nirien ta' oriġini esterna.
- 3.1.4. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li ma jkunx hemm ilma u penetrazzjoni ta' arja li mhux suppost issehh fiċ-ċirkwit tal-gass.
- 3.1.5. F'każ ta' bidliet temporanji normali fl-enerġija awżiljari, it-tagħmir għandu jibqa' jaħdem b'mod sikur.
- 3.1.6. Bidliet anormali jew ħsara fl-enerġija awżiljari jew ir-restawrar tagħha ma għandhomx iwasslu għal sitwazzjoni mhux sikura.
- 3.1.7. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jneħhi kwalunkwe gass relatat ma' riskji dovuti għal perikli ta' oriġini elettrika. Sa fejn huwa rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tar-rekwiżiti tas-sikurezza tad-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew l-oġġettivi tas-sikurezza tad-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ għandhom jiġu kkunsidrati.
- 3.1.8. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jneħhi kwalunkwe riskju relatat mal-gass dovut għal perikli li ġejjin minn fenomeni elettromanjetici. Sa fejn huma rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità relatata mar-rekwiżiti ta' kompatibilità elettromanjetika tad-Direttiva 2014/53/UE jew id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għandhom jiġu kkunsidrati.
- 3.1.9. Il-partijiet kollha bil-pressa ta' tagħmir għandhom ikunu jifilhu għall-istress mekkaniku u termiku li jkunu soġġetti għalih mingħajr ebda deformità li taffettwa s-sikurezza.
- 3.1.10. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li ħsara fi strument ta' sikurezza, kontroll jew regolamentazzjoni ma tistax twassal għal sitwazzjoni mhux sikura.

⁽¹⁾ 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-tqeghid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁽²⁾ 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-tqeghid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibilità elettromanjetika (GU L 96, 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Jekk tagħmir ikun mghammar bi strumenti ta' sikurezza u kontroll, it-thaddim tal-istrumenti ta' sikurezza ma ghandux jieh u t-tieni prijorità taht it-thaddim tal-istrumenti ta' kontroll.
- 3.1.12. Il-partijiet kollha tat-tagħmir li huma ssettjati jew aġġustati fl-istadju tal-manifattura u li ma ghandux isir ilhom tibdil la mill-utent u lanqas mill-installatur għandhom ikunu protetti kif suppost.
- 3.1.13. Il-livers u strumenti oħrajn ta' kontroll u ssettjar għandhom ikunu mmarkati biċ-ċar u jagħtu struzzjonijiet xierqa sabiex jevitaw kwalunkwe żball fit-thaddim/l-użu. Id-disinn tagħhom għandu jkun tali li jipprekludi operazzjoni aċċidentali.
- 3.2. Rilaxx ta' gass mhux mahruq
- 3.2.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li r-rata ta' tnixxija ta' gass ma tkunx perikoluża.
- 3.2.2. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li l-hlus ta' gass fi kwalunkwe stadju tat-thaddim ikun limitat sabiex tiġi evitata akkumulazzjoni perikoluża ta' gass mhux mahruq fit-tagħmir.
- 3.2.3. It-tagħmir maħsub biex jintuża fi spazji u kmamar fuq ġewwa għandu jiġi ddisinjat hekk u jinbena b'tali mod li jevita r-rilaxx ta' gass mhux mahruq fis-sitwazzjonijiet kollha li jistgħu jwasslu għal akkumulazzjoni perikoluża ta' gass mhux mahruq fit-tali spazji u kmamar.
- 3.2.4. It-tagħmir iddisinjat u mibni biex jahraq gass li fih monossidu tal-karbonju jew komponenti tossiċi oħrajn ma ghandux jippreżenta periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.
- 3.3. Tqabbid
- It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, it-tqabbid u t-tqabbid mill-gdid tiegħu jkun bla intoppi u cross-lighting ikun żgurat.
- 3.4. Kombustjoni
- 3.4.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, il-proċess ta' kombustjoni jkun stabbli u l-prodotti ta' kombustjoni ma jkunx fihom konċentrazzjonijiet inaċċettabbli ta' sustanzi li jagħmlu hsara lis-saħħa.
- 3.4.2. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma jkun hemm ebda rilaxx aċċidentali ta' prodotti ta' kombustjoni.
- 3.4.3. It-tagħmir kollegat ma' ċumnija għad-dispersjoni ta' prodotti ta' kombustjoni għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li f'kundizzjonijiet anormali ta' nixfa ma jkun hemm ebda rilaxx ta' prodotti ta' kombustjoni fi kwantità perikoluża fl-ispażji jew il-kmamar fuq ġewwa kkonċernati.
- 3.4.4. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma jikkagunax konċentrazzjoni ta' monossidu tal-karbonju jew sustanzi oħra li jagħmlu hsara lis-saħħa, b'tali mod li aktarx jippreżenta periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.
- 3.5. Użu razzjonali tal-enerġija
- It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jiżgura l-użu razzjonali tal-enerġija, li jirrifletti l-aħħar żviluppi u jieh f'kunsiderazzjoni aspetti tas-sikurezza.
- 3.6. Temperatura
- 3.6.1. Parts mit-tagħmir li huwa maħsub li jkun installat jew imqiegħed qrib uċuħ ma ghandux jilhaq temperaturi li jipprezentaw periklu.
- 3.6.2. It-temperatura tal-wiċċ tal-parts tat-tagħmir maħsub li ser jitqandel matul użu normali ma ghandux jippreżenta periklu għall-utent.

- 3.6.3. F'kundizzjonijiet operattivi, it-temperaturi tal-wiċċ ta' parts esterni tat-tagħmir, hlief uċuħ jew partijiet li huma assoċjati mat-trażmissjoni ta' shana, ma għandhomx jippreżentaw periklu għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni esposti u b'mod partikolari għal tfal u anzjani, li għalihom għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni hin ta' reazzjoni xieraq.
- 3.7. Kuntatt ma' ikel u ilma mahsubin għal konsum mill-bniedem
- Mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (KE) Nru 1935/2004 ⁽¹⁾ u (UE) Nru 305/2011 ⁽²⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, materjali u parts użati fil-bini ta' tagħmir, li jistgħu jkunu f'kuntatt ma' ikel jew ilma mahsubin għal konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ⁽³⁾, ma għandhomx jaffettwaw il-kwalità tal-ikel jew l-ilma.
-

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma mahsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32).

ANNEX II

KONTENUT TAL-KOMUNIKAZZJONIJIET TAL-ISTATI MEMBRI DWAR IL-KUNDIZZJONIJIET TAL-PROVVISTA TAL-GASS

1. Il-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn stipulati fl-Artikolu 4 għandu jkollhom il-kontenut li ġej:

 - (a) (i) valur Kalorifiku Gross (GCV) fMJ/m³ Minimu/Massimu;
 - (ii) Indiċi Wobbe fMJ/m³ Minimu/Massimu;
 - (b) Kompożizzjoni tal-gass skont il-volum f% tal-kontenut totali:
 - kontenut C₁ sa C₅ f% (somma) Minimu/Massimu;
 - kontenut ta' N₂ + CO₂ f% Minimu/Massimu;
 - kontenut ta' CO f% Minimu/Massimu;
 - kontenut ta' HC mhux saturat f% Minimu/Massimu;
 - kontenut ta' idrokarbur f% Minimu/Massimu;
 - (c) Informazzjoni dwar il-komponenti tossiċi li jinsabu fil-karburant gassuż.

Dik il-komunikazzjoni għandha tinkludi wkoll waħda minn dawn li ġejjin:

 - (a) pressjoni tal-Provvista fil-punt ta' kunsinna f'mbar: Nominali/Minima/Massima;
 - (b) (i) pressjoni tal-Provvista fil-punt ta' kunsinna f'mbar: Nominali/Minima/Massima;
 - (ii) telf ammissibbli tal-Pressjoni fl-installazzjoni fil-punt ta' kunsinna f'mbar: Nominali/Minima/Massima;

2. Il-kundizzjonijiet ta' referenza għall-Indiċi ta' Wobbe u l-Valur Kalorifiku Gross għandhom ikunu dawn li ġejjin:
 - (a) temperatura ta' referenza tal-kombustjoni: 15 °C;
 - (b) temperatura ta' referenza għall-kejl tal-volum: 15 °C;
 - (c) pressjoni ta' referenza għall-kejl tal-volum: 1 013,25 mbar.

ANNEX III

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAL TAGĦMIR U FITTINGS

1. MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE — TIP TA' PRODUZZJONI
 - 1.1. Eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' tagħmir jew fitting u jivverifika u jikkonferma jekk id-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting jissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalih.
 - 1.2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq permezz ta' valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting permezz ta' analiżi tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 1.3, flimkien ma' eżami ta' kampjun, li jirrappreżenta l-produzzjoni prevista, tat-tagħmir jew il-fitting shah (tip ta' produzzjoni).
 - 1.3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wiehed tal-għażla tiegħu.
 - 1.3.1. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
 - (c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tat-tagħmir jew tal-fitting. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, tal-inqas dawn l-elementi:
 - (1) deskrezzjoni ġenerali tat-tagħmir jew tal-fitting;
 - (2) disinn kunċettwali u tpingijiet u skemi tal-manifattura tal-komponenti, subassemblaġġi, ċirkuwiti, eċċ.;
 - (3) deskrezzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem dawk id-disinji u l-iskemi u kif jahdem it-tagħmir jew il-fitting;
 - (4) lista tal-istandards armonizzati applikati b'mod shih jew parzjali li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u, meta, dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati, deskrezzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;
 - (5) riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, eżamijiet li saru, eċċ.;
 - (6) rapporti tat-testijiet;
 - (7) struzzjonijiet għall-installazzjoni u l-użu tat-tagħmir;
 - (8) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-fitting li fiha l-istruzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat sabiex jikkostitwixxi tagħmir;
 - (d) il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni mbassra. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni fejn dawn ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
 - (e) l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kull dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma kinux ġew applikati fit-totalità tagħhom. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa b'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

1.3.2. Fejn xieraq, il-manifattur għandu jissottometti wkoll lill-korp notifikat id-dokumenti li ġejjin:

- (a) iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE relatati mal-fittings inkorporati fit-tagħmir;
- (b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u/jew spezzjoni u/jew monitoraġġ tat-tagħmir jew il-fitting;
- (c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli għall-korp notifikat sabiex itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

1.4. Il-korp notifikat għandu:

Għat-tagħmir jew il-fitting:

1.4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex tkun eżaminata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting.

Għall-kampjun(i):

1.4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità mad-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 rilevanti ohra;

1.4.3. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ġewx applikati kif support;

1.4.4. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta ma ġewx applikati l-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' dan ir-Regolament;

1.4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

1.5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taht il-punt 1.4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu vis-à-vis l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

1.6. Meta t-tip ta' tagħmir jew fitting jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jgħid iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk jeżistu) għall-validità tiegħu, id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat, bħat-tip ta' gass, il-kategorija tat-tagħmir u l-provvista tal-gass u, jekk rilevanti, deskrizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar meħmuża miegħu.

Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tat-tagħmir u l-fittings manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. Dak iċ-ċertifikat għandu jindika wkoll kwalunkwe kundizzjoni li għaliha tista' tkun soġġetta l-pubblikazzjoni tiegħu u jkun akkumpanjat mid-deskrizzjonijiet u t-tpingijiet meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Iċ-ċertifikat għandu jkollu perjodu ta' validità massimu ta' għaxar snin mid-data tal-hruġ tiegħu.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħid iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif inhu xieraq, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

1.7. Il-korp notifikat għandu jibqa' aġġornat dwar kwalunkwe bidla fil-qagħda ġeneralment rikonoxxuta li tindika li t-tip approvat jaf ma jibqax jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, u għandu jiddetermina jekk it-tali bidliet jehtigux iktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha għat-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtiegu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

- 1.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iquieghed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom rifjutata, sospiża jew b'xi mod iehor limitata.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod iehor illimita, u fuq talba, dwar tali ċertifikati u/jew żidiet għalihom, li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbru kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet tagħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbru kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat 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 sottomessa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

- 1.9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqieghed fis-suq.
- 1.10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 1.7 u 1.9, dment li huma speċifikati fil-mandat.

2. MODULU C2: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-KONTROLLI TAL-PRODOTT B'SUPERVIŻJONI F'INTERVALLI MHUX REGOLARI

- 2.1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2.2, 2.3 u 2.4, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

2.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew fittings manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

2.3. Kontrolli tal-prodott

Korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli tal-prodott jew jara li jsiru f'intervalli ta' sena jew inqas, sabiex tiġi verifikata l-kwalità tal-kontrolli interni fuq it-tagħmir jew il-fitting, filwaqt li tittiehed f'kunsiderazzjoni, inter alia, il-kumplessità teknologika tat-tagħmir jew il-fittings u l-kwantità tal-produzzjoni. Kampjun adegwat tat-tagħmir jew il-fittings finali mehud fis-sit mill-korp notifikat qabel ma jitqieghdu fis-suq, għandu jkun eżaminat u għandhom isiru testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards, u/jew testijiet ekwivalenti stipulati fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Meta kampjun ma jikkonformax mal-livell aċċettabbli tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa.

Il-proċedura tal-kampjunar ta' aċċettazzjoni li għandha tkun applikata hija mahsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tat-tagħmir jew il-fitting jaħdimx fi hdan limiti aċċettabbli, bil-ghan li tkun żgurata l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting.

Il-manifattur għandu, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

2.4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

2.4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2.4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li tkun tfasslet għalih.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

2.5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 2.4 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

3. MODULU D: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

3.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.2 u 3.5, u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li t-tagħmir jew fittings ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma applikabbli għalihom.

3.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, spezzjoni tal-prodott finali u ttestjar tat-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikat fil-punt 3.3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 3.4.

3.3. Sistema ta' kwalità

3.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għat-tagħmir jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għat-tagħmir jew il-fitting approvat skont il-modulu B;
- (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li t-tagħmir jew fittings huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- (b) il-manifattura korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha se jsiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.;
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fil-punt 3.3.2.

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awdituri għandu jkollu mill-inqas membru wiehed li jkollu esperjenza ta' evalwazzjoni fil-qasam rilevanti tal-prodott u t-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat, u għarfen tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-fond tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.3.1(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting ma' daww ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.3.5. Il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità infurmat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.3.2 jew jekk hemmx b'żonn ta' valutazzjoni ġdida.

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

3.4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

3.4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li johorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

3.4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

3.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika.

- 3.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat, il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

3.5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

- 3.5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u, taht ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

- 3.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

- 3.6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.3.1;
- (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.3.5, kif approvata;
- (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 3.3.5, 3.4.3 u 3.4.4.

- 3.7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità, mahruġa jew irtirati u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospizi jew inkella limitati.

Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi notifikati l-oħrajn dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod iehor illimita, u, fuq talba, għandu jinfurmahom dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun hareġ.

3.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 3.3.1, 3.3.5, 3.5 u 3.6 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

4. MODULU E: KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODOTT

- 4.1. Konformità mat-tip fuq il-bażi ta' garanzija tal-kwalità tal-prodott hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 4.2 u 4.5, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

4.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni tal-prodott finali u l-ittestjar tat-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikati fil-punt 4.3 u għandu jkun soġġett għal sorvejanza kif speċifikat fil-punt 4.4.

4.3. Sistema ta' kwalità

- 4.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għat-tagħmir jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott maħsuba;
- (d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità; u
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

4.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tat-tagħmir jew fitting mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-manigment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- (b) l-eżamijiet u t-testijiet li jridu jsiru wara l-manifattura;
- (c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.;
- (d) il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

4.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fil-punt 4.3.2.

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp ta' awdituri għandu jkollu mill-inqas membru wiehed li jkollu esperjenza meta jiġi vvalutat il-qasam rilevanti tal-prodott u t-teknoloġija rilevanti tal-prodott ikkonċernat, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 4.3.1(e), biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tat-tagħmir jew fitting ma' daww ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

4.3.5. Il-manifattur għandu jżomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiza fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hijiex sejra tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 4.3.2 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 motivata tal-valutazzjoni.

4.4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li johorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

4.4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

(b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

4.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika.

4.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat, il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

4.5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

4.5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

4.6. Il-manifattur, għal perjodu li jintemm tal-inqas 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq, għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 4.3.1;

(b) l-informazzjoni dwar il-bidla msemmija fil-punt 4.3.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 4.3.5, 4.4.3 u 4.4.4.

4.7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospiżi jew inkella limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħrajn bl-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod iehor illimita, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

4.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 4.3.1, 4.3.5, 4.5 u 4.6 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

5. MODULU F: KONFORMITÀ TAT-TIP IMSEJSA FUQ IL-VERIFIKA TAL-PRODOTT

- 5.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-verifika tal-prodott hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 5.2, 5.5.1 u 5.6, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati, li kienu soġġetti għall-punt 5.3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

5.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehli l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew fittings manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

5.3. Verifika

Korp notifikat mill-manifattur għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fittings mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fittings mar-rekwiżiti xierqa għandhom jitwettqu, bl-għażla tal-manifattur jew permezz ta' eżami u test ta' kull tagħmir jew fitting kif speċifikat fil-punt 5.4 jew permezz ta' eżami u test tat-tagħmir jew il-fittings fuq bażi statistika kif speċifikat fil-punt 5.5.

5.4. Verifika tal-konformità permezz ta' eżami u test ta' kull tagħmir u fitting

- 5.4.1. It-tagħmir jew il-fittings kollha għandhom ikunu eżaminati b'mod dirett u għandhom isiru t-testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzat u/jew testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra rilevanti, sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

- 5.4.2. Il-korp notifikat għandu jorogħ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwarrha in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew mal-fitting approvat, jew iqabblad lil min iwarrha taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5. Verifika statistika tal-konformità

- 5.5.1. Il-manifattur għandu jiehli l-miżuri neċessarji kollha sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott prodott, u għandu jipprezenta t-tagħmir jew il-fittings tiegħu għal verifika fil-forma ta' lottijiet omoġeni.

- 5.5.2. Għandu jittiehed kampjun mingħajr għażla minn kull wiehied mil-lottijiet f'konformità mar-rekwiżiti tal-punt 5.5.3. It-tagħmir jew il-fittings kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati b'mod individwali u t-testijiet xierqa stabbiliti fl-istandard(s) armonizzat u/jew f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, għandhom jitwettqu biex tiġi żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u jiġi determinat jekk il-lott huwiex aċċettat jew rifjutat. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.5.3. Il-korp notifikat għandu japplika sistema ta' teħid ta' kampjuni bil-karatteristiċi li ġejjin:

- livell ta' kwalità li jikkorrispondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,5 % u 1,5 %;
- limitu ta' kwalità li jikkorrispondi għal probabbiltà ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 5 % u 10 %.

5.5.4. Jekk lott ikun aċċettat, it-tagħmir jew il-fittings kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, hlief dak it-tagħmir jew il-fittings mill-kampjun li nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew mal-fitting approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5.5. Jekk lott ikun rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jevitaw milli dak il-lott jitqiegħed fis-suq. F'każ ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehu l-miżuri xierqa.

5.6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

5.6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

5.6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3 jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal ukoll in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mat-tagħmir jew il-fitting.

5.7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mat-tagħmir jew il-fittings matul il-proċess ta' manifattura.

5.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 5.2 u 5.5.1.

6. MODULU G: KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TA' UNITÀ

6.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 6.2, 6.3 u 6.5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, li ġie soġġett għall-punt 6.4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalih.

6.2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u għandu jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tat-tagħmir jew tal-fitting.

6.2.1. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- (a) deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir jew tal-fitting;
- (b) disinn kunċettwali u tpinġijiet u skemi tal-manifattura tal-komponenti, subassemblaġġi, ċirkuwiti, eċċ.;
- (c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem daww id-disinj u l-iskemi u kif jahdem it-tagħmir jew il-fitting;
- (d) lista tal-istandards armonizzati applikati b'mod shiħ jew parzjali li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, meta, daww l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;
- (e) riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, eżamijiet li saru, eċċ.;
- (f) rapporti tat-testijiet;
- (g) struzzjonijiet għall-installazzjoni u l-użu għat-tagħmir;
- (h) struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni f'tagħmir jew għall-assemblaġġ, għall-fittings.

6.2.2. Fejn xieraq, il-manifattur għandu jissottometti wkoll lill-korp notifikat id-dokumenti li ġejjin:

- (a) iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE relatata mal-fittings inkorporati fit-tagħmir;
- (b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u spezzjoni u monitoraġġ tat-tagħmir jew tal-fitting;
- (c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli għall-korp notifikat sabiex itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

6.3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.4. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel eżamijiet u testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, jew iqabblad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeciedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Jekk il-korp notifikat iqis li dan huwa neċessarju, l-eżamijiet u t-testijiet jistgħu jsiru wara l-inkorporazzjoni tal-fitting, l-assemblaġġ jew l-installazzjoni tat-tagħmir.

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwahaal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew tal-fitting approvat, jew iqabba lill min iwahhlu taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

6.5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

6.5.1. Il-manifattur għandu jwahaal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar ma' kull tagħmir jew fitting li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika t-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tigi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

6.6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 6.2 u 6.5 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

ANNEX IV

SKRIZZJONIJIET

1. Barra mill-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 16, it-tagħmir jew il-pjanċa tad-data tiegħu għandu jkollhom fuqhom l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trademark ireġistrata;
 - (b) it-tip, il-lott jew in-numru tas-serje tat-tagħmir jew xi element ieħor li jista' jiġi identifikat bih;
 - (c) it-tip ta' provvista elettrika użata, fejn applikabbli;
 - (d) il-marka tal-kategorija tat-tagħmir;
 - (e) il-provvista nominali ta' pressjoni għat-tagħmir;
 - (f) l-informazzjoni meħtieġa biex tkun żgurata installazzjoni korretta u sikura, skont l-għamla tal-informazzjoni;
 2. Il-fitting jew il-pjanċa tad-data tagħha għandu jkollhom fuqhom, fejn rilevanti, l-informazzjoni provduta fil-punt 1.
-

ANNEX V

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE Nru ... ⁽¹⁾

1. Tagħmir jew fitting/mudell tat-tagħmir jew tal-fitting (prodott, tip, lott jew numru tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting li tippermetti t-traċċabbiltà; fejn mehtieg għall-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting, stampa tista' tiġi inkluża): deskrizzjoni tat-tagħmir jew tal-fitting.
5. L-oġġett tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: ... (referenza għall-atti l-oħrajn tal-Unjoni applikati).
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra fir-rigward ta' liema qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Il-korp notifikat ... (isem, indirizz, numru) ... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hareġ iċ-ċertifikat(i): ... (id-dettalji, inkluża d-data tiegħu, u, fejn ikun xieraq, l-informazzjoni dwar it-tul ta' żmien u l-kundizzjonijiet tal-validità tiegħu).
8. Fil-każ tal-fittings, struzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat biex jikkostitwixxi tagħmir sabiex tiġi assistita l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli għat-tagħmir lest.
9. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u fisem: ...

(post u data tal-ħruġ):

(isem, kariga) (firma):

⁽¹⁾ Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni tal-konformità.

ANNEX VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2009/142/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(3)(a)
—	Artikolu 1(3)(b) u (c)
—	Artikolu 1(4) sa (6)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2, il-punti 1, 2 u 6
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(2)
—	Artikolu 2, il-punti 3, 4, 5, 7 sa 31
Artikolu 2(1)	Artikolu 3(1)
—	Artikolu 3(2) u (3)
Artikolu 2(2)	Artikolu 4(1) u (4)
—	Artikolu 4(2) u (3)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4	Artikolu 6(1) u (2)
—	Artikolu 6(3)
—	Artikolu 7
—	Artikolu 8
—	Artikolu 9
—	Artikolu 10
—	Artikolu 11
—	Artikolu 12
—	Artikolu 13
Artikolu 5(1)(a)	—
Artikolu 5(1)(b)	—
Artikolu 5(2)	—
Artikolu 6	—
Artikolu 7	—
Artikolu 8(1), (2) u (4)	Artikolu 14(1) sa (3)
Artikolu 8(3) u (5)	—
Artikolu 8(6)	Artikolu 14(4)
—	Artikolu 15
—	Artikolu 16
Artikolu 9	—
Artikolu 10	—
—	Artikolu 17
Artikolu 11	—
Artikolu 12	—
—	Artikolu 18
—	Artikolu 19
—	Artikolu 20

Direttiva 2009/142/KE	Dan ir-Regolament
—	Artikolu 21
—	Artikolu 22
—	Artikolu 23
—	Artikolu 24
—	Artikolu 25
—	Artikolu 26
—	Artikolu 27
—	Artikolu 28
—	Artikolu 29
—	Artikolu 30
—	Artikolu 31
—	Artikolu 32
—	Artikolu 33
—	Artikolu 34
—	Artikolu 35
—	Artikolu 36
—	Artikolu 37
—	Artikolu 38
—	Artikolu 39
—	Artikolu 40
—	Artikolu 41
—	Artikolu 42
—	Artikolu 43
—	Artikolu 44
Artikolu 13	—
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16	—
—	Artikolu 45
—	Artikolu 46
Anness I	Anness I
—	Anness II
Anness II	Anness III
Anness III	Anness IV
Anness IV	—
Anness V	—
Anness VI	—
—	Anness V
—	Anness VI

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT