

DIRETTIVA 2014/31/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Frar 2014

dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi

(riformulazzjoni)

(Test b'relevanza 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 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar strumenti tal-użin mhux awtomatiċi ⁽³⁾ ġiet emendata sostanzjalment ⁽⁴⁾. Billi huma meħtieġa aktar emendi, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁵⁾ jistipula regoli dwar l-akkreditament tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

(3) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁶⁾ tistipula prinċipji

komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal-leġislazzjoni settorjali sabiex jipprovdu bażi koerenti għar-reviżjoni jew ir-riformulazzjonijiet ta' dik il-leġislazzjoni. Id-Direttiva 2009/23/KE għandha tkun adattata għal dik id-Deciżjoni.

(4) Din id-Direttiva tkopri l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi koperti b'din id-Direttiva huma dak li jkunu godda għas-suq tal-Unjoni meta jitqieghdu fis-suq; jiġifieri, jew ikunu strumenti tal-użin mhux awtomatiċi godda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni, inkella jkunu strumenti tal-użin mhux awtomatiċi, kemm jekk godda kif ukoll jekk użati, importati minn pajjiżi terzi.

(5) L-Istati Membri għandu jkollhom ir-responsabbiltà li jipproteġu l-pubbliku minn riżultati mhux korretti ta' operazzjonijiet ta' użin permezz ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi meta dawn jiġu użati għal ċerti kategoriji ta' applikazzjonijiet.

(6) Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.

(7) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi, ma' din id-Direttiva fir-rigward tal-irwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi koperti b'din id-Direttiva, u l-protezzjoni tal-utenti, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

(8) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Jeħtieġ li tkun prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-forniment u tad-distribuzzjoni.

(9) Sabiex tkun faċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-utenti finali, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi jinkludu indirizz tal-websajt minbarra l-indirizz postali.

⁽¹⁾ ĠU C 181, 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Frar 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fl-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2014.

⁽³⁾ ĠU L 122, 16.5.2009, p. 6. Id-Direttiva 2009/23/KE hija l-kodifikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/384/KEE tal-20 ta' Gunju 1990 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (GU L 189, 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Ara l-Anness V, Parti A.

⁽⁵⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (10) Il-manifattur, li jkollu konoxxenza dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jsegwixxi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.
- (11) Jehtieg li jkun żgurat li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi minn pajjiżi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi żgurat li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jqieghdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jkollhomx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jippreżentaw xi riskju. Għandha ssir ukoll dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li jkunu saru proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-marki tal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- (12) Meta jqieghed strument tal-użin mhux awtomatiku fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq l-istrument tal-użin mhux awtomatiku, ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trade mark rreġistrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet inkluż għall-kazijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biss biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq l-istrument.
- (13) Id-distributur joffri strument tal-użin awtomatiku fis-suq wara li dan ikun tqieghed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jiżgura li t-trattament tal-istrument tal-użin mhux awtomatiku min-naħa tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-istrument.
- (14) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jqieghed strument tal-użin mhux awtomatiku fismu jew bit-trade mark tiegħu jew jimmodifika strument tal-użin mhux awtomatiku b'mod li dan jista' jincidi fuq il-konformità ma' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (15) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fix-xogħol tas-sorveljanza tas-suq li jsir mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom jithejjew biex jippartecipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-istrument tal-użin mhux awtomatiku kkonċernat.
- (16) L-iżgurar tat-traċċabbiltà ta' strument tal-użin mhux awtomatiku fil-katina kollha tal-provvista jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti.
- Sistema effiċjenti ta' traċċabbiltà tiffacilita x-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu għamli disponibbli fis-suq strumenti tal-użin mhux awtomatiċi mhux konformi. Meta tinzamm l-informazzjoni mehtieġa skont din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra, l-operaturi ekonomiċi m'għandhomx ikunu mitluba li jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu għaddewlhom strument tal-użin mhux awtomatiku jew ta' dawk li lillhom għaddew strument tal-użin mhux awtomatiku.
- (17) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali ta' metroloġija u thaddim dwar strumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Sabiex tiġi ffacilitata l-valutazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rigward metroloġija u thaddim, hemm bżonn ta' dispożizzjoni għal preżunzjoni ta' konformità għal strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li huma f'konformità mal-istandards armonizzati li huma adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea ⁽¹⁾ għall-iskop biex ikunu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, b'mod partikolari fil-qasam tal-karatteristiċi metroloġiċi, ta' disinn u ta' kostruzzjoni.
- (18) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (19) Il-valutazzjoni tal-konformità mad-dispożizzjonijiet metroloġiċi u tekniċi relevanti hija mehtieġa biex tipprovdi protezzjoni effettiva għall-utenti u għall-partijiet terzi.
- (20) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi disponibbli fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali, huwa neċessarju li jiġu previsti proċeduri għall-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, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza mehtieġa. Saieħ tkun żgurata koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħażlu minn dawk il-moduli.
- (21) Il-manifatturi għandhom jimlew dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mehtieġa skont din id-Direttiva dwar il-konformità tal-istrument tal-użin mhux awtomatiku mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni.

(¹) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (22) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għal informazzjoni għall-iskop tas-sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità.
- (23) Il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija, li jindika l-konformità ta' strument tal-użin mhux awtomatiku, huma l-konsegwenza viżibbli ta' proċess shih li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħrajn huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.
- (24) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva jirrikjedu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (25) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2009/23/KE li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (26) Jekk xi korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (27) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti tal-kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità jeħtieġ ukoll li jkunu f'fissati rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (28) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif previst 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.
- (29) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell necessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jkun ikkunsidrat mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut li juri l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-kazijiet, sabiex ikun żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali oħrajn, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (30) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi biex jitqiegħdu fis-suq, huwa essenzjali li s-subappaltaturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweġġ 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 jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (31) Jeħtieġ li jiżiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.
- (32) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Huwa, għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (33) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joholqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun żgurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-moduli. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.
- (34) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk, meta jkunu maħżuna kif suppost u użati għall-ghan li huma maħsuba għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, huma ma jkunux ta' periklu għas-saħha u għas-sikurezza tal-persuni. L-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi għandhom ikunu kkunsidrati bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'din id-Direttiva biss skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

- (35) Sabiex tkun żgurata ċertezza legali, huwa neċessarju 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 strumenti tal-użin mhux awtomatiċi koperti minn din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex ma thallix Stati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu dawn il-hidmiet.
- (36) Id-Direttiva 2009/23/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li tippermetti lill-Kummissjoni li teżamina l-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru kontra l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jqis li mhux konformi. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jehtieg li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effiċjenti u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (37) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri mahsubin biex jittiehdu fir-rigward ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jipprezentaw riskju għal aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti b'din id-Direttiva. Għandha tippermetti l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'koperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi.
- (38) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-htieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, hliief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.
- (39) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżercitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżercizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni ⁽¹⁾.
- (40) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika jjeħu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiziti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (41) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi konformi li jipprezentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.
- (42) Bi qbil mal-prattika stabbilita, il-kumitat imwaqqaf minn din id-Direttiva jista' jkollu rwol utli fl-eżaminar ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva mqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (43) Meta kwistjonijiet relatati ma' din id-Direttiva, hliief għall-implimentazzjoni jew il-ksur tagħha, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni shiħa u, fejn opportun, stedina biex jattendi għal dawn il-laqgħat.
- (44) 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' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (45) L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn ir-regoli jiġu infurzati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (46) Hemm bżonn, għalhekk, li jkun previsti arranġamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu li jagħmlu disponibbli fis-suq, mingħajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li kienu diġà tqieghdu fis-suq taht id-Direttiva 2009/23/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributuri għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li tqieghdu fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (47) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jkun żgurat li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi fis-suq jissodisfaw ir-rekwiziti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni interessi pubbliċi koperti minn din id-Direttiva, waqt li jiġi garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri, iżda jista', minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkiseb dak l-għan.

⁽¹⁾ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

(48) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw emenda sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva preċedenti. L-obbligu li jiġu trasposti d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux ġej mid-Direttiva preċedenti.

(49) Din id-Direttiva għandha tkun bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-trażpożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness V, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Ambitu

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-istrumenti tal-użin kollha mhux awtomatiċi.

2. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandha ssir distinzjoni bejn il-kategoriji ta' użu ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li ġejjin:

- (a) id-determinazzjoni tal-massa għal tranżazzjonijiet kummerċjali;
- (b) id-determinazzjoni tal-massa għall-kalkolu ta' nollijiet, tariffi, taxxa, bonus, pieni, remunerazzjoni, indennità jew tip simili ta' pagament;
- (c) id-determinazzjoni tal-massa għall-applikazzjoni tal-liġijiet jew tar-regolamenti jew għal opinjoni esperta mogħtija fi proċeduri tal-qorti;
- (d) id-determinazzjoni tal-massa fil-prattika tal-medicina, għall-użin ta' pazjenti għal għanijiet ta' osservazzjoni, dijanjosi u trattament mediku;
- (e) id-determinazzjoni tal-massa sabiex isiru medicini fuq preskrizzjoni fi spiżeriji u d-determinazzjoni tal-massa f'analizi mwettqa ġewwa laboratorji medici u farmaċewtiċi;
- (f) id-determinazzjoni ta' prezz fuq il-bażi tal-massa għall-ghan ta' bejgħ dirett lill-pubbliku u għall-manifattura ta' imballaġġ qabel il-bejgħ;
- (g) l-applikazzjonijiet kollha għajr dawk elenkati f'punti (a) sa (f).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "strument tal-użin" tfisser strument ta' kejl li jservi sabiex jiddetermina l-massa ta' oġġett billi juża l-azzjoni tal-gravità fuq dak l-oġġett. Strument tal-użin jista' jservi wkoll biex jiddetermina daqsijiet, kwantitajiet, parametri jew karatteristiċi oħra li huma relatati mal-massa;
- (2) "strument tal-użin mhux awtomatiku" jew "strument" tfisser strument tal-użin li għandu bżonn l-intervent ta' operatur waqt l-użin;
- (3) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' strument għad-distribuzzjoni, jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk issir bi hlas kif ukoll jekk tkun mingħajr hlas;
- (4) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li strument isir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (5) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura strument, jew li tqabbad lil min ifassal jew jimmanifattura tali strument, u jikkummerċjalizza dak l-istrument taht isimha jew it-trade mark tagħha;
- (6) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex tagħxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi;
- (7) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqieghed strument minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (8) "distributtur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, barra l-manifattur jew l-importatur, li tagħmel l-istrument disponibbli fis-suq;
- (9) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur;
- (10) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiziti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati minn strument;
- (11) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(12) “akkreditament” tfisser akkreditament kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(13) “korp nazzjonali tal-akkreditament” tfisser korp tal-akkreditament kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(14) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-reqwiziti essenzjali ta’ din id-Direttiva relatati ma’ strument ġewx issodisfati;

(15) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;

(16) “tehid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura strument li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħhari;

(17) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma thallix strument fil-katina tal-provvista jsir disponibbli fis-suq;

(18) “leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti;

(19) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-istrument huwa konformi mar-reqwiziti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovi għat-twahhil tagħha.

Artikolu 3

Id-disponibbiltà fis-suq u dħul fis-servizz

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu kull pass meħtieġ sabiex jiżguraw illi huma biss dawk l-istrumenti li jissodisfaw ir-reqwiziti applikabbli ta’ din id-Direttiva li jistgħu jsiru disponibbli fis-suq.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-istrumenti ma jistgħux jiddaħhlu fis-servizz għall-użi msemmija fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) jekk ma jissodisfaw ir-reqwiziti ta’ din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha biex jiżguraw li l-istrumenti li jiddaħhlu fis-servizz għall-użi msemmija fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) jkomplu jkunu konformi mar-reqwiziti applikabbli ta’ din id-Direttiva.

Artikolu 4

Rekwiziti essenzjali

L-istrumenti użati jew maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) għandhom jissodisfaw ir-reqwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

Meta l-istrument jinkludi, jew huwa konness ma’, strumenti li ma jintużawx jew mhumiex maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), dawn l-istrumenti ma għandhomx ikunu soġġetti għal dawk ir-reqwiziti essenzjali.

Artikolu 5

Moviment liberu tal-istrumenti

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu d-disponibbiltà fis-suq ta’ strumenti li jissodisfaw ir-reqwiziti ta’ din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu li jiddaħhlu fis-servizz għall-użi msemmija fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), strumenti li jissodisfaw ir-reqwiziti ta’ din id-Direttiva.

KAPITOLI 2

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 6

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu l-istrumenti tagħhom fis-suq bil-ħsieb li jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu tfasslu u ġew immanifatturati skont ir-reqwiziti essenzjali stabbiliti fl-Anness I

2. Għall-istrumenti maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iħejju d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u jwettqu l-proċedura rilevanti ta’ valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 13 jew jiżguraw li tali proċedura titwettaq.

Fejn ikun intwera permezz ta’ dik il-proċedura ta’ valutazzjoni tal-konformità li l-istrument maħsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) huwa konformi mar-reqwiziti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE u jwahhlu l-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija.

3. Għall-istrumenti maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom f'pothom proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jitqiesu adegwament dawk it-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità ta' strument.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji preżentati minn strument maħsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom jagħmlu testijiet kampjunarji ta' strumenti disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' strumenti mhux konformi u ta' teħid lura ta' strumenti, u għandhom iżommu lid-distributori informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-istrumenti li huma qiegħdu fis-suq ikollhom it-tip, il-partita u n-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, kif stipulat fl-Anness III.

Għall-istrumenti maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iwahhlu l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III.

Għall-istrumenti maħsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iwahhlu l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III.

Meta strument li jkun maħsub biex jintuża għal kwalunkwe waħda mill-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) jinkludi, jew ikun konness ma', apparat li ma jintużax jew ma jkunx maħsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iwahhlu ma' kull tali apparat is-simbolu li jillimita l-użu tiegħu kif previst fl-Artikolu 18 u fil-punt 3 tal-Anness III.

6. Il-manifatturi, fuq l-istrument, għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfieh mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-istrument maħsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni provduti b'lingwa li tkun tista' tintfieh mill-utenti finali, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat. Dawn l-istruzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kull tip ta' ttikkettar għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftehm u intelliġibbli.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li strument li huma jkun qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi neċessarji biex l-istrument isir konformi, jirtiraw jew jehduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn l-istrument jipprezenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat

minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkun għamli l-istrument 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, jipprovdha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità tal-istrument ma' din id-Direttiva, b'lingwa li tkun tista' tintfieh mill-utenti finali. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati l-riskji preżentati mill-istrumenti li huma jkun qiegħdu fis-suq.

Artikolu 7

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifatturi jistgħu, b'mandat bil-miktub, jahtru rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 6(1) u l-obbligi li titfassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 6(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq;

(b) fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovi dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kull azzjoni meħuda biex ikunu eliminati l-riskji ta' strumenti koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq dawk l-istrumenti li jkun konformi biss.

2. Qabel ma jqiegħdu strument fis-suq maħsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret mill-manifattur

il-proċedura xierqa tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 13. Dawn għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-istrument ikollu l-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

Fejn importatur iqis jew għandu raġunijiet biex jemmen li strument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I, huwa ma għandux iqiegħed il-prodott fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

Qabel ma jqiegħdu strument fis-suq li ma jkunx mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-importatur għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun mexa f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 6(5) u (6).

3. L-importatur għandhom jindikaw, fuq l-istrument, isim-hom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati kkuntattjati. Jekk dan ikun jirrikjedi l-ftuh tal-pakkett, daww l-indikazzjonijiet jistgħu jingħataw fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-istrument. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmed faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importatur għandhom jiżguraw li l-istrument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni provduti b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment mill-utenti finali, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

5. L-importatur għandhom jiżguraw li waqt li l-istrument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji preżentati minn strument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-importatur għandhom jagħmlu testijiet kampjunarji ta' strumenti disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru ta' lmenti, ta' strumenti mhux konformi u ta' teħid lura ta' strumenti, u għandhom iżommu lid-distributori informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

7. L-importatur li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li strument li huma jkun qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak l-istrument isir konformi, jirtiraw jew jehdu lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, l-importatur għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri

fejn huma jkun għamlu l-istrument 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.

8. Għall-istrumenti mahsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-importatur għandhom, għal 10 snin wara li l-istrument ikun 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 tista' ssir disponibbli għal daww l-awtoritajiet, jekk jitolbuha.

9. L-importatur għandhom, wara talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità ta' strument, b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment minn dik l-awtorità kompetenti nazzjonali. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-istrumenti li huma jkun qiegħdu fis-suq.

Artikolu 9

Obbligi tad-distributori

1. Meta jagħmlu strument disponibbli fis-suq, id-distributori għandhom jagħxnu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jagħmlu strument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) disponibbli fis-suq, id-distributori għandhom jivverifikaw li l-istrument ikollu fuqu l-marka CE, u l-marka supplimentari tal-metroloġija, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u minn struzzjonijiet u informazzjoni b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq l-istrument, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3) rispettivament.

Meta distributor iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li strument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet imsemmija fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux jagħmel l-istrument disponibbli fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, id-distributor għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

Qabel ma jqiegħdu strument fis-suq li ma jkunx mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), id-distributori għandhom jiżguraw li l-manifattur u l-importatur ikunu mxew f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 6(5) u (6) u l-Artikolu 8(3) rispettivament.

3. L-importaturi għandhom jiżguraw li waqt li strument mahsub biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hażna jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li strument li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkun konformi ma' din id-Direttiva, għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri korrettivi mehtieġa biex l-istrument isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-istrument disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva mehuda.

5. Id-distributuri għandhom, wara talba motivata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha necessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità ta' strument. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-istrumenti li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 10

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bhala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur taht l-Artikolu 6 fejn huwa jqieghed strument fis-suq taht ismu jew it-trade mark tiegħu, jew jimmodifika strument li diġà jkun tqieghed fis-suq b'mod li jista' jincidi fuq il-konformità tal-prodott ma' din id-Direttiva.

Artikolu 11

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

Għall-istrumenti mahsuba biex jintuża għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-operaturi ekonomiċi għandhom, wara li ssir talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

- (a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom bi strument;
- (b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu pprovdew strument.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bl-istrument u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew l-istrument.

KAPITOLU 3

KONFORMITÀ TAL-ISTRUMENTI

Artikolu 12

Preżunzjoni tal-konformità tal-istrumenti

L-istrumenti li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti, stabbiliti fl-Anness I, koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 13

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I tista' tiġi stabbilita b'wahda minn dawn il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità skont kif magħżul mill-manifattur:

- (a) Il-Modulu B kif stabbilit fil-punt 1 fl-Anness II, segwit jew mill-Modulu D kif stabbilit fil-punt 2 fl-Anness II, jew mill-Modulu F kif stabbilit fil-punt 4 fl-Anness II.

Madankollu, il-Modulu B ma għandux ikun obligatorju għal strumenti li ma jużawx apparat elettroniku u li l-apparat li jkejjel it-tagħbija tagħhom ma jużax molla sabiex jikkalkula t-tagħbija. Għal dawk l-istrumenti li ma jiġux sottomessi għall-Modulu B, il-Modulu D1 kif inhu stabbilit fil-punt 3 tal-Anness II jew il-Modulu F1 kif inhu stabbilit fil-punt 5 tal-Anness II għandu japplika;

- (b) Il-Modulu G kif stabbilit fil-punt 6 tal-Anness II.

2. Id-dokumenti u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkitbu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn isiru dawk il-proċeduri, jew b'lingwa aċċettata mill-korp innotifikat skont l-Artikolu 19.

Artikolu 14

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntwerha li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I ġew issodisfati.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness IV, għandu jkollha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Anness II u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi mehtieġa mill-Istat Membru fejn l-istrument jitiqieghed jew isir disponibbli fis-suq.

3. Meta strument ikun sugġett ghal aktar minn att wiehed tal-Unjoni, li jesigi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ghandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni ghandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni taghhom.

4. Meta jaghmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ghandu jassumi r-responsabbiltà ghall-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 15

Il-marka tal-konformità

Il-konformità ta' strument mahsub biex jintuza ghall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ma' din id-Direttiva ghandha tkun indikata permezz tal-preżenza, fuq l-istrument, tal-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija fuqu kif speċifikat fl-Artikolu 16.

Artikolu 16

Prinċipji ġenerali tal-marka CE u tal-marka supplimentari tal-metroloġija

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

2. Il-marka supplimentari tal-metroloġija ghandha tikkonsisti fl-ittra kapitali "M" u l-ahhar żewġ ċifri tas-sena li fiha titwaxx il-marka CE, imdawra b'rettangolu. L-gholi tar-rettangolu ghandu jkun ugwali ghall-gholi tal-marka CE.

3. Il-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 ghandhom japplikaw mutatis mutandis, ghall-marka supplimentari tal-metroloġija.

Artikolu 17

Regoli u kundizzjonijiet ghat-twahhil tal-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija u marki oħrajn

1. Il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija ghandhom jitwaxx fuq l-istrument jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni b'mod viżibbli, legibbli u indelibbli.

2. Il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija ghandhom jitwaxx qabel ma l-istrument jitqiegħed fis-suq.

3. Il-marka supplimentari tal-metroloġija ghandha ssegwi immedjatement il-marka CE.

4. Il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija ghandhom ikunu segwiti bin-numru/i ta' identifikazzjoni tal-korp jew korpi notifikati involuti fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni kif stabbilit fl-Anness II.

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

5. Il-marka CE, il-marka supplimentari tal-metroloġija u n-numru/i ta' identifikazzjoni tal-korp jew korpi notifikati jistgħu jkun segwiti minn kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

6. L-Istati Membri ghandhom jibnu fuq il-mekkanizmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema tal-immarkar CE u ghandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dak l-immarkar.

Artikolu 18

Is-simbolu ta' użu ristrett

Is-simbolu msemmi fir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 6(5) u speċifikat fil-punt 3 tal-Anness III ghandu jitwaxx mal-apparat b'mod viżibbli u indelibbli.

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 19

Notifika

L-Istati Membri ghandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'korpi awtorizzati sabiex iwettqu l-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità tal-parti terza skont din id-Direttiva.

Artikolu 20

Awtoritajiet tan-notifika

1. L-Istati Membri ghandhom jahtru awtorità ta' notifika li ghandha tkun responsabbli biex tistabilixxi u tesegwixxi l-proċeduri meħtieġa ghall-evalwazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u ghall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 25.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ghandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.

3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew b'mod iehor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp ghandu jkun entità ġuridika u ghandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21. Barra minn hekk, tali korp ghandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità tan-notifika ghandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 21***Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika**

1. L-awtorità tan-notifika għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.
3. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamli l-valutazzjoni.
4. L-awtorità tan-notifika ma għandha toffri jew tippovdi ebda attività li ssir minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità tan-notifika għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba.
6. L-awtorità tan-notifika għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

*Artikolu 22***Obbligu ta' informazzjoni tal-awtoritajiet tan-notifika**

L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi tan-notifika, 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, kull korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.
2. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabiliment skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.
3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-istrument li jevalwa.

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-muntaġġ, l-użu jew

il-manutenzjoni ta' strumenti li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li jintwerew l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kull konflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp ta' valutazzjoni tal-konformità.

4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-oġhla 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 tal-istrumenti li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentanti ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-istrumenti valutati li jkunu meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali strumenti għal għanijiet personali.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-oġhla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' dawk l-istrumenti, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jiehdu sehem fl-ebda 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.

Il-korpi tal-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 tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-oġhla 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 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 ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Anness II 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 taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' strumenti li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu il-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 bhala korp notifikat u attivitajiet oħra;

(c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott konċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Il-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 il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

(a) tahrig tekniċu 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 dawn il-valutazzjonijiet;

(c) konozzenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' 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 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 ta' konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jsiru jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jipprovdi għal 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 ta' konformità.

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qed iwettqu x-xogħlijiet tagħhom skont l-Anness II jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddahhal lil dak l-Artikolu fis-sehh, hliet 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 jippar-tecipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgharraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u għandhom japplikaw bhala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bhala 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 ġew ippubblikati fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 25

Sussidjarji ta' u sottokuntrattar ta' korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dan.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfġu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew imwettqa minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.

4. Korpi nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar l-evalwazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness II.

Artikolu 26

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika 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 tal-istrument jew l-istrumenti li għalihom il-korp jiddikjara lill-nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jstax jipprovi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovi lill-awtorità tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Artikolu 27

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika 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 żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-istrument jew l-istrumenti kkonċernati u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttipprovi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arranġamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun eżaminat b'mod regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Korp bħal dan biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm 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.

6. L-awtorità tan-notifika 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 bħal 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 taht id-Direttiva, 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-notifika

1. Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-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 immedjatament jinforma 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 tan-notifika għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità tan-notifika u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, suġġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 30

Kontestazzjoni tal-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 jkollu.

2. L-Istat Membru notifikant għandu jipprovi lill-Kummissjoni, wara 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. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha 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 jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 41(2).

Artikolu 31

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness II.

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 jieħdu kont debitu tad-daqs tal-impriza, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

B'dan il-mod huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni rikjest biex l-istrument ikun konformi ma' din id-Direttiva.

3. Meta korp notifikat isib li ma għew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu johroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

4. Meta, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat, korp notifikat isib li strument ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

5. Fejn ma jittieħdux miżuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat, kif xieraq.

Artikolu 32

Appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Artikolu 33

Obbligi ta' informazzjoni dwar korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità tan-notifika dwar dan li ġej:

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

(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 tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;

(d) wara talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra li wettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati taħt din id-Direttiva li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess strumenti bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 34

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tippovdi 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 fis-seħh koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati skont din id-Direttiva u li dawn isiru kif xieraq f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi notifikati minnhom jieħdu sehem fix-xogħol ta' dak il-grupp jew dawk il-gruppi, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti nominati.

KAPITOLU 5

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-ISTRUMENTI LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI*Artikolu 36***Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tal-istrumenti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni**

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għall-istrumenti koperti mill-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva.

*Artikolu 37***Proċedura għat-trattament ta' strumenti li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali**

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġunijiet suffiċjenti sabiex jemmnu li strument kopert b'din id-Direttiva jipprezenta riskju għal aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti minn din id-Direttiva, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-istrument konċernat li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw skont kif ikun mehtieg mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Fejn, tul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-istrument ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom minghajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex l-istrument isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jirtira l-istrument mis-suq jew li jiehdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-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. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwix ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni u dwar l-azzjonijiet li huma rabtu lill-operatur li jiehdu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-istrumenti kollha konċernati 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 jiehdu l-miżuri provvizorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu li l-istrument isir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, biex l-istrument jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, minghajr 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 tal-istrument li mhux konformi, l-oriġini tal-istrument, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttiehdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) in-nuqqas tal-istrument li jissodisfa r-rekwiżiti relatati ma' aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti b'din id-Direttiva; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, minghajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali fuq in-nuqqas tal-konformità tal-istrument ikkonċernat għad-dispożizzjoni tagħhom, u, jekk ma jkunx hemm qbil fuq il-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 saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provvizorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-istrument ikkonċernat, bħall-irtirar tal-istrument mis-suq, minghajr dewmien.

*Artikolu 38***Proċedura ta' salvagwardja segwita tal-Unjoni**

1. Jekk wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37(3) u (4), jitressqu oġġezzjonijiet kontra l-miżuri meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżuri bħal dawn imorru kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati

Membri u l-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi 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(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

2. Jekk miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li l-istrument li ma jikkonformax jiġi rtirat mis-suq tagħhom u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni kif inhu xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-istrument jinstab li kien minhabba xi nuqqas fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 37(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 39

Strumenti konformi li jipprezentaw riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni skont l-Artikolu 37(1), isib li, għalkemm l-istrument ikun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jippreżenta riskju għal aspetti ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li l-istrument konċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju jew jirtira l-istrument jew jiehdu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif hu jstabbilixxi.

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

3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-istrument konċernat, l-orijini u l-katina ta' provvista tal-istrument, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali mehuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi

ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali mehuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, permezz tal-atti ta' implimentazzjoni, jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le, u fejn ikun mehtieġ, 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 41(3).

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

Artikolu 40

Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla hsara għall-Artikolu 37, meta Stat Membru jasal għal xi wahda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:

- (a) il-marka CE jew il-marka supplimentari tal-metroloġija tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' din id-Direttiva;
- (b) il-marka CE jew il-marka supplimentari tal-metroloġija ma tkunx twaħhlet;
- (c) l-iskrizzjonijiet previsti fl-Artikolu 6(5) ma jkunux twaħhlu jew ikunu thahhlu bi ksur tal-Artikolu 6(5);
- (d) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, meta dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni, ikun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħhal;
- (e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret;
- (f) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret b'mod korrett;
- (g) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompleta;
- (h) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(6) jew fl-Artikolu 8(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;
- (i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 6 jew fl-Artikolu 8 ma jkunx issodisfat.

2. Fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-istrument isir disponibbli fis-suq jew jiżgura li dan jittiehed lura jew jiġi irtirat mis-suq.

KAPITOLU 6

KUMITAT, DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 41

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat tal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fit-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. Il-Kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe 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 kwalunkwe kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan id-Direttiva mqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru taht ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 42

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur, minn operaturi ekonomiċi, tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jiehdli l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawn jiġu infurzati. Tali regoli jistgħu jinkludu peni kriminali għall-ksur serju.

Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuasivi.

Artikolu 43

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

L-Istati Membri ma għandhomx ifixxli li jsiru disponibbli fis-suq u/jew li jitqieghdu fis-servizz strumenti koperti mid-Direttiva 2009/23/KE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li tqieghdu fis-suq qabel l-20 ta' April 2016.

Iċ-ċertifikati mahruġin skont id-Direttiva 2009/23/KE għandhom ikunu validi skont din id-Direttiva.

Artikolu 44

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sad-19 ta' April 2016, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu f'konformità mal-punti (3) sa (19), tal-Artikolu 2, l-Artikoli 6 sa 17, l-Artikoli 19 sa 43 u l-Anness II, III u IV. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk il-miżuri mill-20 ta' April 2016.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fil-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għad-Direttiva revokata minn din id-Direttiva għandhom jittiehdu bhala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza u kif għandha tiġi formulata dik id-dikjarazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni kull test tad-dispożizzjonijiet essenzjali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam regolat minn id-Direttiva.

Artikolu 45

Thassir

Id-Direttiva 2009/23/KE, kif emendata mir-Regolament elenkat fl-Anness V, Parti A, hi mhassra b'effett mill-20 ta' April 2016, minghajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness V, Parti B.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 46

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 1, il-punti (1) u (2) tal-Artikolu 2, l-Artikoli 3, 4, 5 u 18 u l-Annessi I, III, V u VI għandhom japplikaw mill-20 ta' april 2016.

Artikolu 47

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, is-26 ta' Frar 2014.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Għall-Kunsill
Il-President
D. KOURKOULAS

ANNEX I

HTIĠIJET ESSENZJALI

It-terminoloġija użata hija dik tal-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Metroloġija Legali.

Osservazzjoni preliminari

Meta strument jinkludi jew ikun konness ma' iktar minn apparat indikatur jew stampatur wiehed, użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), dak l-apparat li jirrepeti r-riżultati tal-operazzjoni ta' użin u li ma jistax jinfluwenza t-thaddim kif suppost tal-istrument, ma għandux ikun soġġett għar-rekwiżiti essenzjali, jekk ir-riżultati tal-użin jiġu stampati jew irrekordjati b'mod korrett u b'mod li ma jithassarx minn parti tal-istrument li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali, u r-riżultati jkunu aċċessibbli għaž-żewġ partijiet konċernati mill-kejl. Madankollu, l-istrumenti użati għall-bejgħ dirett lill-pubbliku, l-apparat ta' wiri u ta' stampar għall-bejgiegħ u għall-konsumatur, għandu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali.

Htiġijiet metroloġiċi

1. Unitajiet tal-massa

L-unitajiet tal-massa użati għandhom ikunu l-unitajiet legali skont it-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl⁽¹⁾.

Soġġetti għall-konformità ma' din il-kundizzjoni, jistgħu jintużaw l-unitajiet li ġejjin:

- (a) unitajiet SI: kilogramm, mikrogramm, milligramm, gramm, tunnellata;
- (b) unità tas-sistema imperjali: uqija Troy, għall-użin ta' metalli prezzjużi;
- (c) unità oħra mhux SI: carat mettriku, għall-użin ta' haġar prezzjuż.

Għal strumenti li jużaw l-unità Imperjali msemmija hawn fuq, il-htiġijiet essenzjali rilevanti speċifikati hawn taht, għandhom jiġu maqlubin għall-imsejha unità Imperjali, bl-użu ta' interpolazzjoni sempliċi.

2. Klassijiet ta' preċiżjoni

2.1. Ġew definiti l-klassijiet ta' preċiżjoni li ġejjin:

- (a) I speċjali
- (b) II għolja
- (c) III medja
- (d) IIII ordinarja

L-ispeċifikazzjonijiet ta' dawn il-klassijiet huma mogħtija fit-Tabella 1.

Tabella 1

Klassijiet ta' preċiżjoni				
Klassi	Intervall tal-iskala tal-verifika (e)	Kapaċità minima (Min)	Numru ta' intervalli fl-iskala tal-verifika $n = ((Max)/(e))$	
			valur minimu	valur massimu
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40.

Il-kapaċità minima hija mnaqqsa għal 5 e għal strumenti fil-Klassijiet II u III biex tiġi stabbilita tariffa ta' trasferiment.

2.2. Intervalli fl-iskala

2.2.1. L-intervall fl-iskala attwali (d) u l-verifika tal-intervall fl-iskala (e) għandhom ikunu fil-forma:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ or } 5 \times 10^k \text{ unitajiet tal-massa,}$$

k huwa kwalunkwe numru sħiħ jew żero.

2.2.2. Għall-istrumenti kollha għajr dawk b'apparat indikattiv awżiljari:

$$d = e.$$

2.2.3. Għall-istrumenti b'apparat indikattiv awżiljari, japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Dawk il-kundizzjonijiet ma japplikawx għal strumenti tal-Klassi I fejn $d < 10^{-4}$ g, li għalihom $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassifikazzjoni

3.1. Strumenti bi skala waħda ta' użin

L-istrumenti mgħammra b'apparat indikattiv awżiljari għandhom jiffurmaw parti mill-Klassi I jew il-Klassi II. Għal dawn l-istrumenti l-limiti l-aktar baxxi tal-kapaċità minima għal dawn iż-żewġ klassijiet jistgħu jinkisbu mit-Tabella 1 billi wiehed jissostitwixxi, fil-kolonna 3, l-intervall tal-iskala ta' verifika (e) bl-intervall attwali tal-iskala (d).

Jekk $d < 10^{-4}$ g, il-kapaċità massima tal-Klassi I tista' tkun inqas minn 50 000 e.

3.2. Strumenti bi skali multipli ta' użin

Huma permessi skali multipli ta' użin, sakemm dawn ikunu indikati b'mod ċar fuq l-istrument. Kull skala ta' użin individwali hija kklassifikata skont il-punt 3.1. Jekk l-iskala ta' użin taqa' taht klassijiet differenti ta' preċiżjoni, l-istrument għandu jkun konformi mal-aktar htigijiet stretti li japplikaw għall-klassijiet ta' preċiżjoni li fihom jaqgħu l-iskali ta' użin.

3.3. Strumenti ta' aktar minn intervall wiehed

3.3.1. Strumenti bi skala ta' użin waħda jista' jkollhom bosta skali ta' użin parzjali (strumenti b'aktar minn intervall wiehed).

Strumenti b'aktar minn intervall wiehed ma jistax ikollhom strument indikatur awżiljari.

3.3.2. Kull skala ta' użin parzjali i ta' strumenti ta' użin b'aktar minn intervall wiehed hija definita kif ġej:

— l-intervall tal-iskala tal-verifika tiegħu e_i	$b'e_{(i+1)} > e_i$
— il-kapaċità massima Max_i	$b'Max_r = Max$
— il-kapaċità minima Min_i	$b'Min_i = Max_{(i-1)}$ $u Min_1 = Min$

fejn:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = numru tal-iskala tal-użin parzjali,

r = in-numru totali tal-iskali ta' użin parzjali.

Il-kapaċitajiet kollha huma kapaċitajiet ta' użin nett, irrispettivament mill-valur ta' kull tara użata.

3.3.3. L-iskali ta' użin parzjali huma kklassifikati skont it-Tabella 2. L-iskali kollha ta' użin parzjali għandhom jaqgħu taht l-istess klassi ta' preċiżjoni, dik il-klassi tkun il-klassi ta' preċiżjoni ta' dak l-istrument.

Tabella 2

Strumenti ta' aktar minn intervall wiehed				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i =$ numru tal-iskala tal-użin parzjali,				
$r =$ in-numru totali tal-iskali ta' użin parzjali				
Klassi	Intervall tal-iskala tal-verifika (e)	Kapacità minima (Min)	Numru ta' intervalli fl-iskala tal-verifika	
		Valur minimu	Valur minimu (1) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Valur massimu $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) Għal $i = r$, il-kolonna korrispondenti tat-Tabella 1 tapplika, fejn e giet mibdula b' e_r .

4. Preċiżjoni

- 4.1. Kif wiehed jimplementa l-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 13, l-iżball tal-indikazzjoni ma għandux ikun aktar mill-iżball massimu permissibbli tal-indikazzjoni kif jidher fit-Tabella 3. Fil-każ ta' indikazzjoni numerika, l-iżball tal-indikazzjoni għandu jiġi korrett għall-iżball aġġustat.

L-iżbalji massimi permissibbli japplikaw għall-valur nett u tat-tara għal kull tagħbija possibli, minbarra l-valuri tat-tara stabbiliti minn qabel.

Tabella 3

Żbalji massimi permissibbli				
Tagħbija				L-iżball massimu permissibbli
Klassi I	Klassi II	Klassi III	Klassi IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. L-iżbalji massimi permissibbli fit-thaddim huma d-doppju tal-iżbalji massimi permissibbli stabbiliti fit-Taqsima 4.1.

5. Ir-riżultati tal-użin ta' strument għandhom ikunu jistgħu jiġu repetuti, u għandhom ikunu riproduċibbli bl-apparat indikattiv ieħor użat u b'metodi oħra ta' użin użati.

Ir-riżultati tal-użin għandhom ikunu insensittivi biżżejjed għal bidliet fil-pożizzjoni tal-massa fuq ir-riċevitur tat-tagħbija.

6. L-istrument għandu jirreagixxi għal varjazzjonijiet żgħar fit-tagħbija.

7. Kwantitajiet ta' influwenza u hin

- 7.1. L-istrumenti tal-Klassijiet II, III u IIII, li jistgħu jintużaw f'pożizzjoni inklinata, għandhom ikunu insensittivi biżżejjed għall-grad ta' inklinazzjoni li jista' jsehh fl-użu normali.

- 7.2. L-istrumenti għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti metroloġiċi fl-iskala ta' temperatura speċifikata mill-manifattur. Il-valur ta' din l-iskala għandu jkun tal-anqas ugwali għal:

(a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ għal strument tal-Klassi I;

- (b) 15 °C għal strument tal-Klassi II;
- (c) 30 °C għal strument tal-Klassijiet III jew IIII.

Fin-nuqqas ta' speċifikazzjoni tal-manifattur, tapplika l-iskala tat-temperatura ta' bejn -10 °C sa +40 °C.

- 7.3. L-istrumenti mhaddmin mill-mains tal-elettriku għandhom jissodisfaw il-htigijiet metroloġiċi skont il-htigijiet tal-provvista tal-enerġija fil-limiti tal-flutwazzjonijiet normali.
- L-istrumenti li jahdmu bl-enerġija ta' batterija għandhom jindikaw kull meta l-vultaġġ jinżel taht il-valur minimu neċessarju u għandhom, f'dawn iċ-ċirkostanzi, jew ikomplu jahdmu b'mod korrett jew jinfew b'mod awtomatiku.
- 7.4. Strumenti elettronici, għajr dawk tal-Klassi I u fil-każ ta' dawk fil-Klassi II jekk e hija inqas minn 1 g, għandhom jissodisfaw il-htigijiet metroloġiċi taht htigijiet ta' umdità relattivament għolja fil-limitu l-aktar għoli tal-iskala ta' temperaturi tagħhom.
- 7.5. It-tpoġġija ta' tagħbija fuq strument tal-Klassijiet II, III jew IIII għal perjodu twil ta' hin għandu jkollu effetti negligibbli fuq l-indikazzjoni tal-massa jew fuq l-indikazzjoni żero, immedjatament wara li titneħħa t-tagħbija.
- 7.6. Taht kondizzjonijiet ohra, l-istrumenti għandhom jew jibqgħu jahdmu b'mod korrett jew jinfew b'mod awtomatiku.

Disinn u kostruzzjoni

8. *Rekwiżiti ġenerali*
- 8.1. Id-disinn u l-kostruzzjoni tal-istrumenti għandha tkun tali li l-istrumenti jzommu l-kwalitajiet metroloġiċi tagħhom meta dawn jintużaw u jiġu installati b'mod korrett u meta jintużaw fl-ambjent li kienu maħsuba għalih. Il-valur tal-massa għandu jiġi indikat.
- 8.2. Meta l-istrumenti elettronici jkunu esposti għal interruzzjonijiet, dawn ma għandhomx juru l-effetti ta' hsarat sinifikanti jew inkella għandhom josservawhom u jindikawhom b'mod awtomatiku.
- Fuq osservazzjoni awtomatika ta' hsara sinifikanti, l-istrumenti elettronici għandhom jipprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed juża' l-istrument jiehu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm titlaq il-hsara.
- 8.3. Il-htigijiet tal-punti 8.1 u 8.2 għandhom jiġu ssodisfati fuq perjodu ta' żmien li huwa normali meta wiehed iżomm f'moħħu l-ghan li l-istrumenti kienu maħsubin għalih.
- Apparat elettroniku numeriku għandu dejjem jeżerċita kontroll xieraq tal-operazzjoni korretta tal-proċess ta' użin, tat-tagħmir indikattiv u tal-ħażna tad-data u tat-trasferiment tad-data.
- Fuq osservazzjoni awtomatika ta' hsara sinifikanti fuq tul taż-żmien, l-istrumenti elettronici għandhom jipprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed juża' l-istrument jiehu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm l-iżball ma jibqax hemm.
- 8.4. Meta tagħmir estern jiġi mqabba ma' strument elettroniku permezz ta' ċirkwit tal-elettriku adattat, il-kwalitajiet metroloġiċi tal-istrumenti ma għandhomx jiġu affettwati b'mod kontra.
- 8.5. L-istrumenti ma għandux ikollhom karatteristiċi li jistgħu jiffacilitaw l-użu bi frodi tal-istrument, filwaqt li l-possibilitajiet għal użu ħażin mhux intenzjonat għandhom ikunu minimi. Il-komponenti li ma għandhomx jiġu żarmati jew aġġustati mill-utent għandhom ikunu protetti minn dawn it-tipi ta' azzjonijiet.
- 8.6. L-istrumenti għandhom ikunu ddisinjati b'tali modi li jippermettu eżekuzzjoni fil-pront tal-kontrolli statutorji stabbiliti f'din id-Direttiva.
9. *Indikazzjoni tar-riżultati tal-użin u valuri ohra ta' użin*
- L-indikazzjoni tar-riżultati ta' użin u valuri ohra ta' użin għandhom ikunu preċiżi, mhux ambigwi u li jiggwidaw tajjeb u l-apparat indikatur għandu jippermetti li l-indikazzjoni tinqara b'mod faċli taht kundizzjonijiet ta' użu normali.

L-ismijiet u s-simboli tal-unitajiet msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Anness għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 80/181/KEE biż-żieda tas-simbolu għall-carat metriku li għandu jkun is-simbolu "ct".

L-indikazzjoni ma għandhiex tkun possibbli 'l fuq mill-kapaċità massima (Max), miżjuda b'9 e.

Apparat indikattiv awżiljari huwa permess biss fuq in-naħa tal-lemin tal-marka decimali. Apparat indikattiv estiż jista' jiġi użat biss b'mod temporanju, u ma għandux ikun jista' jsir stampar matul it-tħaddim tiegħu.

Indikazzjonijiet sekondarji jistgħu jiġu murija, sakemm dawn ma jkunux jistgħu jiġu interpretati bħala indikazzjonijiet primarji.

10. *Stampar tar-riżultat tal-użin u valuri oħra ta' piż*

Ir-riżultati stampati għandhom ikunu korretti, identifikati b'mod xieraq u mhux ambigwi. L-istampar għandu jkun ċar, legġibbli, ma jistax jithassar u li jzomm maż-żmien.

11. *Invellar*

Fejn ikun xieraq, l-istrumenti għandhom ikunu mġhamra b'apparat ta' invellar u indikatur tal-livell, li jkun sensitiv biżżejjed li jippermetti installazzjoni xierqa.

12. *Immarkar preċiż taż-żero (zeroing)*

L-istrumenti jista' jkollhom apparat ta' mmarkar preċiż taż-żero (zeroing). L-operazzjonijiet ta' dan l-apparat għandhom jirriżultaw fl-immarkar preċiż taż-żero u ma għandhomx iwasslu għal riżultati ta' kejl mhux korretti.

13. *Apparat tat-tara u apparat tat-tara ssettjati minn qabel*

L-istrumenti jista' jkollhom apparat tat-tara wiehed jew aktar jew apparat tat-tara ssettjat minn qabel. L-operazzjonijiet ta' dan l-apparat tat-tara għandhom jirriżultaw fl-immarkar preċiż taż-żero u għandhom iwasslu għal użin nett korrett. L-operazzjoni tal-apparat tat-tara ssettjat minn qabel għandha tiżgura l-kalkolazzjoni korretta tal-valur nett ikkalkulat.

14. *Strumenti għall-bejgħ dirett lill-pubbliku, b'kapaċità massima ta' mhux aktar minn 100 kg: rekwiżiti addizzjonali*

L-istrumenti għall-bejgħ dirett lill-pubbliku għandhom juru l-informazzjoni essenzjali kollha dwar il-proċess ta' użin u, fil-każ ta' strumenti li jindikaw il-prezz, dawn għandhom juru b'mod ċar lill-konsumatur il-kalkolazzjoni tal-prezz tal-prodott li sejjer jinxtara.

Il-prezz li għandu jithallas, jekk dan ikun indikat, għandu jkun preċiż.

L-istrumenti li jikkalkulaw il-prezz għandhom juru l-indikazzjonijiet essenzjali ftul biżżejjed biex il-konsumatur ikun jista' jaqrahom tajjeb.

L-istrumenti li jikkalkulaw il-prezz jista' jkollhom funzjonijiet oħra għajr dawk li jiżnu kull oġġett u li jikkalkulaw il-prezz, biss jekk l-indikazzjonijiet kollha relatati għall-operazzjonijiet kollha jkunu stampati b'mod ċar u mhux ambigwu u li jidhru rranġati b'mod konvenjenti fuq biljett jew tikketta għall-konsumatur.

L-istrumenti ma għandux ikollhom karatteristiċi li jistgħu jikkawżaw b'mod dirett jew indirett, indikazzjonijiet li l-interpretazzjoni tagħhom ma tkunx faċli jew diretta.

L-istrumenti għandhom jiproteġu lill-konsumaturi minn operazzjonijiet ta' bejgħ mhux korretti minhabba li l-istrument ma jkunx qiegħed jaħdem tajjeb.

Apparat indikattiv awżiljari u apparat indikattiv estiż mhumiex permessi.

Apparat supplimentari huwa permess biss jekk dan ma jkunx jista' jwassal għal użu bi frodi.

L-istrumenti simili għal dawk li huma normalment użati fil-bejgħ dirett lill-pubbliku li ma jissodisfawx il-htigijiet ta' din it-Taqsima għandhom juru hdejn id-display il-marka li ma tithassarx, "Ma għandux jiġi użat għal bejgħ dirett lill-pubbliku".

15. *Strumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet*

L-istrumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-istrumenti li jindikaw il-prezzijiet għall-bejgħ dirett lill-pubbliku sa fejn japplika għall-istrument konċernat. L-istampar tat-tikketta tal-prezz ma għandux ikun possibbli taht kapaċità minima.

ANNEX II

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

1. **Il-modulu B: Eżami tat-tip UE**

1.1. L-eżami tat-tip UE huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' strument u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-istrument jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli ghalih.

1.2. L-eżami tat-tip UE jista' jsir b'wiehed mill-modi li ġejjin:

— l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-istrument komplut (tip tal-produzzjoni);

— il-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u tal-evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 1.3, flimkien mal-eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, ta' parti waħda kritika jew aktar tal-istrument (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn);

— il-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 1.3, minghajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).

1.3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wiehed tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;

(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

(c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(i) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;

(ii) id-disinn kuncettwali u t-tpingijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

(iii) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem l-istrument;

(iv) lista tal-standards armonizzati, applikati b'mod shih jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u, fejn daww l-standards armonizzati ma ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkun għad applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;

(v) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.;

(vi) ir-rapporti tat-testijiet;

(d) il-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;

(e) l-evidenza ta' appoġġ tal-adeqwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun intuża, partikolarment fejn l-standards armonizzati ma jkunux ġew applikati b'mod shih. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-riżultati tat-testijiet magħmula f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mil-laboratorju adatt tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

1.4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-istrument:

1.4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jevalwa l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument;

Għall-kampjun(i):

1.4.2. 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 rilevanti ohra; jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra; 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. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ġewx applikati b'mod korrett;

1.4.4. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur li japplikaspeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva;

1.4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar il-post fejn għandhom jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

1.5. Il-korp notifikat għandu jagħmel rapport ta valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet kif twettqu skont il-punt 1.4 u r-risultati tagħhom. Bla hsara għall-obbligi tiegħu rigward l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut tar-rapport, b'mod sħiħ jew parzjali, biss bil-qbil tal-manifattur.

1.6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għall-istrument konċernat, il-korp notifikat għandu jgħid ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu meħmuż miegħu anness wiehed jew aktar.

Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-istrumenti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE għandu jkollu l-validità ta' 10 snin mid-data tal-hruġ tiegħu, u jista' jiġġedded għal perjodi sossegwenti taż-żmien ta' 10 snin kull darba. Fil-każ ta' bidliet fundamentali fid-disinn tal-istrument, pereżempju bhala riżultat tal-applikazzjoni ta' tekniki ġodda, il-validità ta' iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE tista' tiġi llimitata għal sentejn u mtawla bi tliet snin.

Fejn it-tip ma jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħid ċertifikat ta' 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 jzomm lilu nnifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jehtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata ma' iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jincidu fuq il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali ta' eżami tat-tip tal-UE.

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

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-ohra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe zieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod iehor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar tali ċertifikati u/jew zidiet għalihom 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 tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet tagħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-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 mressqa 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 l-istrument ikun tqieghed fis-suq.
- 1.10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 1.7 u 1.9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

2. Il-modulu D: Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

- 2.1. Il-konformità għat-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 2.2 u 2.5, u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-itestjar tal-istrumenti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 2.3 u tkun sugġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 2.4.

2.3. Is-sistema ta' kwalità

- 2.3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-istrumenti kkonċernati lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor;
 - (c) it-tagħrif kollu rilevanti għall-kategorija prevista tal-istrumenti;
 - (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità; u
 - (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.
- 2.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni xierqa ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri 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 se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittieħdu, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jsiru;
- (d) ir-rekords ta' kwalità, bhar-rapporti ta' ispezzjonijiet u data tat-testijiet, data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal kkonċernat, eċċ.;

(e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità mehtieġa tal-prodott u tal-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

2.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fil-punt 2.3.2.

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u fit-teknoloġija tal-istrument konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.3.1.(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrument ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

2.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

2.3.5. Il-manifattur għandu jzomm 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 jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tikkontjeni l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni.

2.4. *Sorveljanza taht ir-responsabilita tal-korp notifikat*

2.4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jorġo mis-sistema approvata ta' kwalità.

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

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

(b) ir-records tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

2.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodici sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika.

2.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

2.5. *Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*

2.5.1. Il-manifattur għandu jwajjal il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 2.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar, ma' kull strument individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

2.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tffaslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.

2.6. Għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 2.3.1;
- (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 2.3.5, kif approvata;
- (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 2.3.5, 2.4.3 u 2.4.4.

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

2.8. *Ir-rappreżentant awtorizzat*

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2.3.1, 2.3.5, 2.5, u 2.6, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

3. **Modulu D1: L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni**

3.1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.2, 3.4, u 3.7 u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

3.2. *Dokumentazzjoni teknika*

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-istrument u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- (a) deskrizzjoni generali tal-istrument;
- (b) id-disinn kuncettwali u t-tpiġġiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;
- (c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem l-istrument;
- (d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod shiħ jew parzjali, 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 ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' din id-Direttiva, 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) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li jsiru, eċċ.;
- (f) rapporti ta' testijiet.

3.3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

3.4. *Manifattura*

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-itestjar tal-istrumenti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3.5 u tkun sugġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 3.6.

3.5. *Is-sistema ta' kwalità*

3.5.1. Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-istrumenti kkonċernati lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;

- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat iehor;
- (c) it-tagħrif kollu rilevanti għall-kategorija prevista tal-istrumenti;
- (d) id- dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2.

3.5.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti applikabbli għalihom ta' din id-Direttiva.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni rigward il-kwalità tal-prodott;
- (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha saru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.;
- (e) il-mezzi li bihom tiġi mmonitorjata l-kisba tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u l-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.5.2.

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk 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 ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u fit-teknoloġija tal-istrument konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-istrumenti ma' dawk ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandha tikkontjeni l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni.

3.5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5.5. Il-manifattur għandu jżomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.5.2 jew jekk hemmx bżonn ta' evalwazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tikkontjeni l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-evalwazzjoni.

3.6. *Is-sorveljanza taht ir-responsabilità tal-korp notifikat*

3.6.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li jorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

- 3.6.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' evalwazzjoni, 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) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2;
 - (c) ir-records tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.
- 3.6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perijodici sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi rapport ta' verifika.
- 3.6.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.
- 3.7. *Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*
- 3.7.1. Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar ma' kull strument individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 3.7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfašslet.
- Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.
- 3.8. Għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.5.1;
 - (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5.5, kif approvata;
 - (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5.5, 3.6.3 u 3.6.4.
- 3.9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perijodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati.
- 3.10. *Ir-rappreżentant awtorizzat*
- L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 u 3.8, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.
- 4. Il-modulu F: Il-konformità għat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott**
- 4.1. Il-konformità għat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 4.2 u 4.5 u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti konċernati li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4.3, ikunu konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.
- 4.2. *Manifattura*
- Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-istrumenti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.
- 4.3. *Il-verifika*
- Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex jikkontrolla l-konformità tal-istrumenti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tkun kontrollata l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiziti xierqa għandhom isiru permezz ta' eżami u testjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 4.4.

4.4. *Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull strument.*

4.4.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew testijiet ekwivalenti kif stabbilit fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u r-rekwiziti adegwati ta' din id-Direttiva.

Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

4.4.2. Il-korp notifikat għandu jorogġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbd lil min iwahaħhal taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

4.5. *Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*

4.5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar, ma' kull strument individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tffaslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 4,3 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahaħhal mal-istrumenti n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

4.6. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti waqt il-proċess tal-manifattura.

4.7. *Ir-rappreżentant awtorizzat*

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punt 4.2.

5. **Il-modulu F1: Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott**

5.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 5.2, 5.3, u 5.6 u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti konċernati li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 5.4, ikunu f'konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

5.2. *Dokumentazzjoni teknika*

5.2.1. Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiziti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-istrument u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

(a) deskrizzjoni generali tal-istrument;

(b) id-disinn kuncettwali u t-tpiġġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet necessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem l-istrument;

(d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod shiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u, fejn daww l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni tekniċa għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati;

(e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li jsiru, eċċ.;

(f) rapporti ta' testijiet.

5.2.2. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni tekniċa għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

5.3. *Il-manifattura*

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-istrumenti manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.4. *Il-verifika*

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u testijiet adegwati biex tkun kontrollata l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi kkontrollata l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti għandhom isiru b'eżami u ttestjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 5.5.

5.5. *Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull strument.*

5.5.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn, għandhom isiru biex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli għalihom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat il-korp notifikat konċernat għandu jiddeciedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.5.2. Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbaħ lil min iwahaħhal taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

5.6. *Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*

5.6.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull strument individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-istrument li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.5 jaqbel, u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahaħhal mal-istrumenti n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

5.7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti waqt il-proċess tal-manifattura.

5.8. *Ir-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 jissodisfa l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punti 5.2.1 u 5.3.

6. Il-modulu G: Il-konformità bbażata fuq verifika tal-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 responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrument konċernat, li għe sugġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 6.4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

6.2. Dokumentazzjoni teknika

6.2.1. Il-manifattur għandu jstabilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-istrument u kif jahdem.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- (a) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;
 - (b) id-disinn kuncettwali u t-tpingijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;
 - (c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem l-istrument;
 - (d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod shiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u, fejn daww l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati;
 - (e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li jsiru, eċċ.;
 - (f) rapporti ta' testijiet.
- 6.2.2. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

6.3. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-istrument manifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

6.4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-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 tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, jew iqabbd lil min jagħmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-istrument approvat, jew iqabbd lil min iwajhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

6.5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

6.5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija stipulata f'din id-Direttiva, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull istrument li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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 l-istrument ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-istrument li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.

6.6. *Ir-rappreżentant awtorizzat*

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 6.2.2 u 6.5, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

7. **Dispożizzjonijiet komuni**

7.1. Il-valutazzjoni tal-konformità skont il-Modulu D, D1, F, F1 jew G għandha ssir fil-post tax-xogħol tal-manifattur jew f'kull post ieħor jekk it-trasport lejn il-post tal-użu ma jirrikjedix li l-istrument jiġi żarmat, jekk it-thaddim fil-post tal-użu ma jirrikjedix il-montaġġ tal-istrument, jew kull installazzjoni oħra teknika li tista' taffettwa r-rendiment tal-istrument, u jekk jiġi kkunsidrat il-valur tal-gravità fil-post fejn jithaddem l-istrument jew jekk ir-rendiment tal-istrument ma jkunx sensittiv għal varjazzjonijiet fil-gravità. F'kull każ ieħor, għandha tiġi eżegwita fil-post tal-użu tal-istrument.

7.2. Jekk ir-rendiment tal-istrument ikun sensittiv għall-varjazzjonijiet fil-gravità, il-proċeduri li hemm referenza għalihom fil-punt 7.1 jistgħu jsiru f'żewġ fażijiet, fejn it-tieni fażi għandha tinkludi l-eżamijiet u t-testijiet kollha li r-risultat tagħhom huwa dipendenti fuq il-gravità, u fejn l-ewwel fażi tkun tinkludi l-eżamijiet u t-testijiet l-oħra kollha. It-tieni fażi għandha tiġi eżegwita fil-post tal-użu tal-istrument. Jekk Stat Membru jkun stabbilixxa żoni ta' gravità fuq it-territorju tiegħu, l-espressjoni "fil-post tal-użu tal-istrument" tista' tingqara "fiż-żona ta' gravità tal-użu tal-istrument".

7.2.1. Fejn manifattur ikun għażel li l-esekuzzjoni ta' wahda mill-proċeduri msemmija f'7.1 issir f'żewġ stadji, u fejn dawn iż-żewġ stadji jsiru minn persuni differenti, strument li għadda mill-ewwel stadju tal-proċedura għandu jkollu n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dak l-istadju.

7.2.2. Il-parti li tkun wettqet l-ewwel stadju tal-proċedura għandha tohroġ għal kull strument ċertifikat li jkun fih id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-istrument u li jispeċifika l-eżamijiet u testijiet li jkunu saru.

Il-parti li twestaq it-tieni stadju tal-proċedura għandha twestaq dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu għadhom ma sarux.

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

7.2.3. Il-manifattur li jkun adotta l-Modulu D jew D1 fl-ewwel fażi, jista' juża l-istess proċedura fit-tieni fażi jew jiddeċiedi li jkompli għat-tieni fażi bil-Modulu F jew F1 kif xieraq.

7.2.4. L-immarkar CE u l-marka supplimentari tal-metroloġija għandhom jitwaħhlu mal-istrument meta jitlesta t-tieni stadju, flimkien man-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li ha sehem fit-tieni stadju.

ANNEX III

SKRIZZJONIJIET

1. **Strumenti mahsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2)**
 - 1.1. Dawk l-istrumenti għandu jkollhom b'mod viżibbli, legġibbli u indelibbli l-iskrizzjonijiet li ġejjin:
 - (i) in-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE, fejn xieraq;
 - (ii) l-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata;
 - (iii) il-klassi ta' preċiżjoni, magħluqa f'forma ovali jew f' żewġ linji orizzontali magħqudin b' żewġ nofs ċrieki;
 - (iv) il-kapaċità massima fil-forma Max ...;
 - (v) il-kapaċità minima fil-forma Min ...;
 - (vi) l-intervall tal-iskala tal-verifika fil-forma $e =$;
 - (vii) in-numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje;u fejn ikun applikabbli:
 - (viii) għal strumenti li huma magħmulin minn unitajiet separati imma assoċjati: il-marka ta' identifikazzjoni fuq kull unità;
 - (ix) l-iskala ta' intervall jekk din hija differenti minn e , fil-forma ta' $d =$...;
 - (x) l-effett massimu addittiv tat-tara, fil-forma ta' $T = +$...;
 - (xi) l-effett massimu li jitnaqqas tat-tara jekk dan ikun differenti minn Max, fil-forma ta' $T = -$...;
 - (xii) l-intervall tat-tara jekk dan huwa differenti minn d , fil-forma ta' $dT =$...;
 - (xiii) it-tagħbija massima li mhix ta' periklu jekk din hi differenti minn Max, fil-forma ta' Lim ...;
 - (xiv) il-limiti tat-temperatura speċjali, fil-forma ... °C/... °C;
 - (xv) il-proporzjon ta' bejn ir-riċevitur tat-tagħbija u t-tagħbija.
 - 1.2. Dawk l-istrumenti għandu jkollhom il-faċilitajiet adegwati biex jitwählilhom il-marka tal-konformità u l-iskrizzjonijiet. Dawn għandhom ikunu tali li l-marka tal-konformità u l-iskrizzjonijiet ma jkunux jistgħu jitnehhew mingħajr ma wiehed jagħmlilhom ħsara, u li l-marka tal-konformità u l-iskrizzjonijiet ikunu viżibbli meta l-istrument ikun fil-pożizzjoni ta' operazzjoni normali tiegħu.
 - 1.3. Meta tkun użata pjanċa tad-data, għandu jkun possibbli li l-pjanċa tiġi ssiġillata sakemm din ma tkunx tista'titneħha mingħajr ma tiġi meqruda. Jekk il-pjanċa tad-data tista' tiġi ssiġillata għandu jkun possibbli li titpoġġa marka ta' kontroll fuqha.
 - 1.4. L-iskrizzjonijiet Max, Min, e u d għandhom jintwerew hdejn il-wirja tar-riżultat jekk ma jkunux diġà jinsabu hemm.
 - 1.5. Kull strument li jkejjel it-tagħbija, li huwa kkonnettjat jew li jista' jiġi kkonnettjat ma' wiehed jew aktar riċevituri tat-tagħbija, għandu jkollu l-iskrizzjonijiet relatati mal-imsejha riċevituri tat-tagħbija.
2. Strumenti li mhux mahsuba biex jintużaw għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) għandu jkollhom b'mod viżibbli, legġibbli u indelibbli:
 - l-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata;

— il-kapaċità massima, fil-forma Max....

Dawk l-istrumenti ma għandhomx ikollhom il-marka tal-konformità kif stipulat f'din id-Direttiva.

3. **Is-simbolu ta' użu ristrett imsemmi fl-Artikolu 18**

Is-simbolu ta' użu ristrett għandu jkun magħmul mill-ittra kapitali "M" stampata bl-iswed fuq sfond aħmar li jkun tal-anqas 25 mm × 25 mm kwadru b' zewġ dijagonali li jaqsmu 'l xulxin u li jiffurmaw salib.

ANNEX IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE (Nru XXXX) ⁽¹⁾

1. Mudell tal-istrument/Strument (in-numru tal-prodott, tat-tip, tal-lott jew 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 tal-istrument li tippermetti t-traċċabbiltà). Jekk ikun neċessarju għall-identifikazzjoni ta' strument, din tista' tinkludi stampa):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li skonthom qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Il-korp notifikat ... (isem, numru)... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent)... u hareġ iċ-ċertifikat:
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

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

ANNEX V

PARTI A

**Direttiva mhassra flimkien mal-emenda tagħha
(imsemmija fl-Artikolu 45)**

Id-Direttiva 2009/23/KE tal-Parlament
Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 122, 16.5.2009, p. 6)

Regolament (UE) Nru 1025/2012
tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)

Punt (i) tal-Artikolu 26(1) biss

PARTI B

**Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u dati ta' applikazzjoni tad-Direttivi stipulati fil-Parti B tal-
Anness VII tad-Direttiva 2009/23/KE**

(imsemmija fl-Artikolu 45)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
90/384/KEE	fit-30 ta' Ġunju 1992.	1 ta' Jannar 1993 ⁽¹⁾
93/68/KEE	30 June 1994	1 ta' Jannar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Skont l-Artikolu 15(3) tad-Direttiva 90/384/KEE, l-Istati Membri għandhom jippermettu matul perjodu ta' 10 snin mid-data li fiha japplikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi adottati mill-Istati Membri sabiex jittrasponu fil-liġi nazzjonali dik id-Direttiva, it-tqegħid fis-suq u/jew it-thaddim ta' strumenti li huma konformi mar-regoli fis-sehh qabel l-1 ta' Jannar 1993.

⁽²⁾ Skont l-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 93/68/KEE: "Sal-1 ta' Jannar 1997 l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqegħid fis-suq u d-dhul fis-servizz ta' prodotti li jikkonformaw mal-arranġamenti ta' mmarrar fis-sehh qabel fl-1 ta' Jannar 1995."

ANNEX VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 2009/23/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1)
L-Artikolu 1(2), kliem introduttiv	L-Artikolu 1(2), kliem introduttiv
L-Artikolu 1(2), punt (a)(i)	L-Artikolu 1(2), punt (a)
L-Artikolu 1(2), punt (a)(ii)	L-Artikolu 1(2), punt (b)
L-Artikolu 1(2), punt (a)(iii)	L-Artikolu 1(2), punt (c)
L-Artikolu 1(2), punt (a)(iv)	L-Artikolu 1(2), punt (d)
L-Artikolu 1(2), punt (a)(v)	L-Artikolu 1(2), punt (e)
L-Artikolu 1(2), punt (a)(vi)	L-Artikolu 1(2), punt (f)
L-Artikolu 1(2), punt (b)	L-Artikolu 1(2), punt (g)
L-Artikolu 2(1)	L-Artikolu 2(1)
L-Artikolu 2(2)	L-Artikolu 2(2)
L-Artikolu 2(3)	—
—	L-Artikolu 2(3) sa (19)
L-Artikolu 3	L-Artikolu 3(1) u (2)
L-Artikolu 4	L-Artikolu 4
L-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 6	—
L-Artikolu 7	—
L-Artikolu 8	—
—	L-Artikolu 6
—	L-Artikolu 7
—	L-Artikolu 8
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
—	L-Artikolu 11
—	L-Artikolu 12
L-Artikolu 9(1), kliem introduttiv	L-Artikolu 13(1), kliem introduttiv
L-Artikolu 9(1), punt (a)	L-Artikolu 13(1), punt (a)
L-Artikolu 9(1), punt (b)	L-Artikolu 13(1), punt (b)
L-Artikolu 9(2)	L-Artikolu 13(2)
L-Artikolu 9(3)	—
L-Artikolu 10	—
L-Artikolu 11	—
L-Artikolu 12	—
—	L-Artikolu 14

Id-Direttiva 2009/23/KE	Din id-Direttiva
—	L-Artikolu 15
—	L-Artikolu 16
—	L-Artikolu 17(1) sa (5)
—	L-Artikolu 17(5a)
L-Artikolu 13, l-ewwel sentenza	L-Artikolu 6(5) ir-raba' subparagrafu
L-Artikolu 13, it-tieni sentenza	L-Artikolu 18
—	L-Artikolu 19
—	L-Artikolu 20
—	L-Artikolu 21
—	L-Artikolu 22
—	L-Artikolu 23
—	L-Artikolu 24
—	L-Artikolu 25
—	L-Artikolu 26
—	L-Artikolu 27
—	L-Artikolu 28
—	L-Artikolu 29
—	L-Artikolu 30
—	L-Artikolu 31
—	L-Artikolu 32
—	L-Artikolu 33
—	L-Artikolu 34
—	L-Artikolu 35
—	L-Artikolu 36
—	L-Artikolu 37
—	L-Artikolu 38
—	L-Artikolu 39
—	L-Artikolu 40
—	L-Artikolu 41
—	L-Artikolu 42
L-Artikolu 14	L-Artikolu 3(3)
L-Artikolu 15	—
—	L-Artikolu 43
—	L-Artikolu 44(1)
L-Artikolu 16	L-Artikolu 44(2)
L-Artikolu 17	L-Artikolu 45
L-Artikolu 18	L-Artikolu 46, l-ewwel paragrafu
—	L-Artikolu 46, it-tieni paragrafu

Id-Direttiva 2009/23/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 19	L-Artikolu 47
L-Anness I	L-Anness I
L-Anness II, punt 1	—
—	L-Anness II, punt 1
L-Anness II, punt 2	—
—	L-Anness II, punt 2
—	L-Anness II, punt 3
L-Anness II, punt 3	—
—	L-Anness II, punt 4
—	L-Anness II, punt 5
L-Anness II, punt 4	—
—	L-Anness II, punt 6
L-Anness II, punt 5	L-Anness II, punt 7
L-Anness III	—
L-Anness IV	L-Anness III
—	L-Anness IV
L-Anness V	—
L-Anness VI	—
L-Anness VII	L-Anness V
L-Anness VIII	—
—	L-Anness VI

DIKJARAZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW

Il-Parlament Ewropew iqis li huwa biss meta u sakemm atti ta' implimentazzjoni fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 jiġu diskussi fil-laqgħat tal-kumitati, li dawn tal-aħħar jistgħu jitqiesu bħala "kumitati ta' komitologija" fis-sens tal-Anness I tal-Qafas ta' Ftehim dwar ir-relazzjonijiet bejn il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea. Il-laqgħat tal-kumitati, għaldaqstant, jaqgħu fi hdan l-ambitu tal-punt 15 tal-Qafas ta' Ftehim meta u sakemm jiġu diskussi kwistjonijiet ohra.
