

## DEĊIŻJONIJIET ADOTTATI B'MOD KONĠUNT MILL-PARLAMENT EWROPEW U MILL-KUNSILL

### DEĊIŻJONI Nru 768/2008/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**tad-9 ta' Lulju 2008**

**dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deciżjoni 93/465/KEE**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

(1) Fis-7 ta' Meju 2003, il-Kummissjoni harġet Komunikazzjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew intitolata "It-Tishih ta' l-Implimentazzjoni tad-Direttivi bil-Metodu l-Ġdid". Il-Kunsill irrikonossa, bir-Riżoluzzjoni tiegħu ta' l-10 ta' Novembru, 2003 <sup>(3)</sup>, l-importanza tal-Metodu l-Ġdid bħala mudell regolatorju adegwat u effikaċi, li jippermetti l-innovazzjoni teknoloġika u t-tkabbir tal-kompetittività fost l-industrija Ewropea, u kkonferma l-hteġa li tiġi estiza l-applikazzjoni tal-prinċipji tiegħu għal oqsma godda, u fl-istess waqt irrikonossa l-bżonn ta' qafas aktar ċar għall-valutazzjoni tal-konformità, għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq.

(2) Din id-Deciżjoni tistabilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsubin biex japplikaw għal-ligijiet

settorali kollha biex tkun stabbilita bazi konsistenti għar-reviżjoni jew riformulazzjoni ta' dawk il-ligijiet. Din id-Deciżjoni, għalhekk, tikkostitwixxi qafas ġenerali ta' natura orizzontali għal ligijiet futuri ta' armonizzazzjoni tal-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u test ta' referenza għal-ligijiet eżistenti.

(3) Din id-Deciżjoni tippovdi, f'forma ta' dispożizzjonijiet ta' referenza, definizzjonijiet u obbligi ġenerali għal operaturi ekonomiċi u ta' firxa ta' proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità li minnhom il-leġislatur jista' jagħzel skond il-każ. Tistipula wkoll ir-regoli għall-markatura CE. Barra minn hekk, hemm previsti wkoll dispożizzjonijiet ta' referenza dwar ir-rekwiziti biex il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jigu notifikati lill-Kummissjoni bħala kompetenti li jwettqu l-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni ta' konformità u fir-rigward tal-proċeduri tan-notifika. Barra minn hekk, din id-Deciżjoni tinkludi dispożizzjonijiet ta' referenza dwar proċeduri fir-rigward ta' prodotti li jkunu ta' riskju biex tassigura s-sigurtà tas-suq.

(4) Kull meta titfassal leġislazzjoni li tikkoncerna prodott li diġà jkun sugġett għal atti oħrajn tal-Komunità, għandu jittiehed kont ta' dawn l-atti, sabiex tkun żgurata l-konsistenza fil-leġislazzjoni kollha li tirrigwarda l-istess prodott.

(5) Izda, l-ispeċifitàjiet ta' htigijiet settorali jistgħu jagħtu lok għall-applikazzjoni ta' soluzzjonijiet regolatorji oħra. B'mod partikolari, dan hu l-każ meta jkun hemm sistemi legali speċifiċi u komprensivi li jkunu diġà fis-sehh fis-settur, bħal per eżempju, fl-oqsma ta' l-għalf u l-ikel, tal-prodotti kosmetiċi u tat-tabakk, ta' l-organizzazzjonijiet tas-suq komuni għall-prodotti agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u tal-protezzjoni tal-pjanti, tad-demm u t-tessuti umani, ta' prodotti mediċinali għall-użu uman u użu għall-annimali u tal-kimiċi, jew fejn il-bżonnijiet tas-settur jehtieġu adattament speċifiku tal-prinċipji komuni u tad-dispożizzjonijiet tar-referenzi, bħal per eżempju, fl-oqsma ta' l-apparat mediku, ta' prodotti tal-kostruzzjoni u ta' tagħmir marittimu. Adattamenti bħal dawn jistgħu jkunu relatati wkoll mal-moduli stabbiliti fl-Anness II.

<sup>(1)</sup> ĠU C 120, 16.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Frar 2008 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

<sup>(3)</sup> ĠU C 282, 25.11.2003, p. 3.

- (6) Fit-tnejn ta' leġislazzjoni futura, il-leġislatur jista' jiddis-takka, totalment jew parzjalment, il-provvedimenti li jagħmel mill-prinċipji komuni u mid-dispożizzjonijiet ta' referenza stabbiliti f'din id-Deciżjoni minhabba l-ispeċifika-tajiet tas-setturi kkonċernati. Kull distakk bħal dan għandu jkun ġustifikat.
- (7) Minkejja li m'hemm l-ebda obbligu legali li d-dispożizz-jonijiet ta' din id-Deciżjoni jiġu inkorporati fatti leġislativi futuri, il-Parlament u l-Kunsill, bħala ko-leġislaturi fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni, assumew b'mod ċar impenn politiku li għandhom jirrispettaw fi kwalunkwe att leġislativ futur fl-ambitu ta' din id-Deciżjoni.
- (8) Il-leġislazzjoni speċifika dwar prodotti għandha, kemm jista' jkun, ma tidholx f'dettalji, iżda tillimita lilha nnifisha għall-indikazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali. Tali leġislazzjoni għandha, kull fejn ikun meħtieġ, ikollha rikors għal standards armonizzati adottati skond id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ġħoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà ta' l-Infurmazzjoni<sup>(1)</sup> għall-finijiet ta' l-espressjoni ta' speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati. Din id-Deciżjoni tiżviluppa u tikkomplementa s-sistema ta' standardizzazzjoni stabbilita minn dik id-Direttiva. Iżda, fejn ikun meħtieġ għall-finijiet tas-saħħa u s-sikurezza, tal-protezzjoni tal-konsumaturi, jew ta' l-ambjent, ta' aspetti oħra ta' interess pubbliku jew taċ-ċarezza u l-pratticità, jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjoni-jiet tekniċi dettaljati fil-leġislazzjoni kkonċernata.
- (9) Il-preżunzjoni ta' konformità ma' dispożizzjoni tal-liġi, konferita permezz tal-konformità ma' standard armonizzat, għandha żżid it-tendenza lejn il-konformità ma' standards armonizzati.
- (10) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri jew għall-Kummissjoni li joġġezzjonaw f'kazijiet fejn standard armonizzat ma jissodisfax għal kollox ir-rekwiżiti tal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Il-Kummissjoni għandha jkollha l-għażla li ma tippubblikax dak l-istandard. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta, skond kif ikun meħtieġ, ma' rappreżentanti settorali u ma' l-Istati Membri qabel ma jagħti l-opinjoni tiegħu l-Kumitat stabbilit taht l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE.
- (11) Ir-rekwiżiti essenzjali għandhom jiġu formulati b'mod sufficjement preċiż sabiex joħolqu obbligi li jkunu jorbtu legalment u li jkunu jistgħu jiġu esegwiti. Għandhom jifasslu b'mod li tkun tista' ssir il-valutazzjoni tal-konformità magħhom anki fin-nuqqas ta' standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet jew fejn il-manifattur jagħzel li ma japplikax standard armonizzat. Il-livell ta' dettal fit-test formulat jiddipendi mill-karatteristiċi ta' kull settur.
- (12) Meta l-proċedura meħtieġa ta' valutazzjoni ta' konformità jirnexxielha ssir sewwa, din tgħin lil operaturi ekonomiċi biex juru, u biex l-awtoritajiet kompetenti jassiguraw, li l-prodotti li jitqieghdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli.
- (13) Il-moduli għall-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità li għandhom jintużaw fil-liġijiet tekniċi ta' armonizzazzjoni kienu fil-bidu stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli għat-twahħil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika<sup>(2)</sup>. Din id-Deciżjoni tissostitwixxi dik id-Deciżjoni.
- (14) Jinħtieġ li tingħata għażla ta' proċeduri ta' valutazzjoni li jkunu ċari, trasparenti u konsistenti, li tirrestringi l-varjanti possibbli. Din id-Deciżjoni tipprevedi għażla ta' moduli li jippermettu lil-leġislatur biex jagħzel il-proċedura l-anqas stretta, fi proporzjon għal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza rikjest.
- (15) Biex tkun assigurata konsistenza inter-settorali u biex ikunu evitati varjanti *ad hoc*, ikun kunsiljabbli li l-proċeduri li għandhom jintużaw fil-liġijiet settorali jintgħażlu minn fost il-moduli elenkati f'dan l-istrument skond il-linji ta' gwida stabbiliti..
- (16) Fil-passat, il-liġijiet dwar il-moviment liberu ta' oġġetti użaw lista ta' termini, uħud minnhom mingħajr definizzjoni, u għalhekk inhasset il-ħtieġa ta' linji gwida li jagħtu tifsira u interpretazzjoni. Fejn ġew introdotti definizzjonijiet legali, dawn fihom differenzi, sa ċertu punt, fit-testi u xi drabi anki fit-tifsiriet tagħhom, u dan kien iġib miegħu diffikultajiet fl-interpretazzjoni u fl-implimentazzjoni korretta tagħhom. Din id-Deciżjoni, għalhekk, tintroduċi definizzjonijiet ċari ta' ċerti kunċetti fundamentali.
- (17) Il-prodotti li jitqieghdu fis-suq Komunitarju għandhom jikkonformaw mal-leġislazzjoni Komunitarja applikabbli u rilevanti, u l-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti, fir-rigward ta' l-irwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza u l-protezzjoni tal-konsumaturi u ta' l-ambjent, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq Komunitarju.
- (18) L-operaturi ekonomiċi kollha huma mistennija jaġixxu b'mod responsabbli u b'konformità shiħa mar-rekwiżiti legali applikabbli meta jqieghdu jew jagħmlu disponibbli prodotti fis-suq.
- (19) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri adegwati biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk il-prodotti biss li jkunu konformi mal-leġislazzjoni applikabbli. Din id-Deciżjoni tipprovdi tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mal-funzjoni rispettiva ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81).

<sup>(2)</sup> ĠU L 220, 30.8.1993, p. 23.

- (20) Ladarba ċertu xogħol jista' jsir mill-manifattur biss, jeħtieġ li jkun hemm distinzjoni ċara bejn il-manifattur u l-operaturi iktar 'l isfel tul il-katina ta' distribuzzjoni. Barra minn hekk, jeħtieġ li jkun hemm distinzjoni ċara bejn l-importatur u d-distributur, billi l-importatur idahhal prodotti minn pajjiżi terzi fis-suq Komunitarju. L-importatur għalhekk għandu jassigura li dawn il-prodotti jkunu konformi mar-rekwiżiti Komunitarji applikabbli.
- (21) Il-manifattur, li jkollu konozzenza dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jesegwixxi l-proċedura kollha ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha, għalhekk, tibqa 'l-obbligu tal-manifattur biss.
- (22) Jeħtieġ li jiġi assigurat li l-prodotti minn pajjiżi terzi li jidhlu fil-Komunità jkunu konformi mar-rekwiżiti Komunitarji applikabbli, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri ta' valutazzjoni adegwata fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-prodotti li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq prodotti li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu saru l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet ta' sorveljanza.
- (23) Id-distributur joffri prodott fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-prodott min-naħa tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-prodott. Izda, wiehed jistenna li kemm l-importaturi kif ukoll id-distributuri jaġixxu bil-kura dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli meta huma jqiegħdu jew jaġamli disponibbli prodotti fis-suq.
- (24) Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' l-assigurazzjoni ta' prodotti difettużi <sup>(1)</sup> tapplika *inter alia* għal prodotti li ma jkunux konformi mal-leġislażzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Il-manifatturi u l-importaturi li jqiegħdu prodotti li ma jkunux konformi fis-suq Komunitarju huma responsabbli għad-danni taht dik id-Direttiva.
- (25) Meta jqiegħed prodott fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-prodott ismu u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li
- dan isir. Dawn jinkludu l-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott.
- (26) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jqiegħed prodott f'ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jincidi fuq il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (27) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali, u għandhom ikunu mhejjija biex jippartecipaw b'mod attiv billi jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar il-prodott in kwistjoni.
- (28) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà ta' prodott fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaċi. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà thaffef ix-xogħol ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu għamli disponibbli fis-suq prodotti mhux konformi.
- (29) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess shiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Hemm stabbiliti prinċipji generali li jirregolaw il-markatura CE fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti <sup>(2)</sup>. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE, li għandhom ikunu applikati f'liġijiet Komunitarji dwar l-armonizzazzjoni u li jipprovdu għal użu ta' dik il-marka, għandhom ikunu stabbiliti f'din id-Deċiżjoni.
- (30) Il-markatura CE għandha tkun l-unika marka ta' konformità li tindika li l-prodott ikun konformi mal-leġislażzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Madankollu, jistgħu japplikaw marki oħra sakemm dawn jgħinu biex itejbu l-protezzjoni tal-konsumatur u ma jkunux koperti bil-leġislażzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
- (31) Huwa kruċjali li kemm il-manifatturi kif ukoll l-utenti jkunu jafu b'mod ċar li bit-twaħħil tal-markatura CE mal-prodott il-manifattur ikun qed jiddikjara li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti kollha applikabbli u jiehu r-responsabbiltà kollha tal-prodott.
- (32) Sabiex tevalwa aħjar l-effikaċja tal-markatura CE u biex tiddefinixxi l-istrategiji mahsuba biex jipprevjenu l-abbuż, il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-implimentazzjoni tal-markatura CE u tirrapporta dwaru lill-Parlament Ewropew.

<sup>(1)</sup> ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 141, 4.6.1999, p. 20).

<sup>(2)</sup> Ara l-paġna 30 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (33) Il-markatura CE tista' tkun ta' valur biss jekk it-twaħħil tagħha jirrispetta l-kondizzjonijiet stipulati fil-liġi Komunitarja. Għalhekk l-Istati Membri għandhom jassiguraw li jkun hemm infurzar sewwa ta' dawn il-kondizzjonijiet u li jieħdu azzjoni kontra kull ksar u abbuż tal-markatura CE b'mezzi legali jew b'mezzi adegwati oħrajn.
- (34) L-Istati Membri huma responsabbli biex jassiguraw sorveljanza rigoruża u effikaċi tas-suq fit-territorji tagħhom u għandhom jallokkaw setgħat u riżorsi suffiċjenti għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (35) Għall-ghan li titqajjem kuxjenza rigward il-markatura CE, il-Kummissjoni għandha tniedi kampanja ta' informazzjoni li primarjament tkun maħsuba għall-operaturi ekonomiċi, l-organizzazzjonijiet konsumeristiċi u settorali u għall-persunal tal-bejgħ, li huma l-kanali l-aktar adegwati ta' komunikazzjoni biex titwassal informazzjoni bhal din lill-konsumaturi.
- (36) F'ċerti ċirkostanzi, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità preskritti mil-liġijiet applikabbli jkunu jeħtieġu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (37) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti f'leġislazzjoni settorali li l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jissodisfaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni m'humiex suffiċjenti biex jassiguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Izda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u taht kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (38) Biex jassiguraw livell konsistenti ta' kwalità fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità, m'hemmx hteġa biss li jkunu konsolidati r-rekwiżiti li korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jkunu jixtiequ li jkunu notifikati għandhom jissodisfaw, izda wkoll, fl-istess waqt, li jkunu stabbiliti r-rekwiżiti li korpi involuti fil-valutazzjoni, notifika u monitoraġġ ta' korpi notifikati għandhom jissodisfaw.
- (39) Is-sistema stabbilita f'din id-Deċizzjoni hija kkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, l-użu tiegħu għandu jkun inkoraġġit għall-finijiet tan-notifika.
- (40) Jekk xi korp ta' valutazzjoni juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards ta' l-armonizzazzjoni, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti fil-leġislazzjoni settorali rilevanti.
- (41) Meta l-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-armonizzazzjoni tipprovi għall-ghażla tal-korpi ta' valutazzjoni għall-implimentazzjoni tagħha, l-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 biex jiġi żgurat il-livell meħtieġ f'ċertifikati ta' konformità għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fil-Komunità kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika ta' dawk il-korpi. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu iqisu li għandhom il-mezzi adegwati biex jagħmlu l-valutazzjoni huma stess. F'każ bhal dan, sabiex ikun żgurat il-livell adegwat ta' kredibbiltà tal-valutazzjoni minn awtoritajiet nazzjonali oħrajn, dawn għandhom jipprovdulill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità valutati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (42) Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità sikwit jagħtu b'subappalt parti mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għall-prodotti jitqieghdu fis-suq Komunitarju, huwa essenzjali li għall-valutazzjoni ta' konformità, is-subappaltaturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati relattivament għat-tweġiq ta' kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-operat ta' korpi li għandhom jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll il-kompiti mwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (43) Jeħtieġ li jiżiedu l-effikaċja u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u, b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji godda biex tkun tista' ssir notifika on-line.
- (44) Billi korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Komunità, ikun meħtieġ li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jinghataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Huwa, għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubbju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jkunu jistgħu jiġu kklarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (45) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-moduli mingħajr ma jirriżulta xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun assigurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun assigurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-moduli. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u koperazzjoni f'waqthom bejn korpi notifikati.
- (46) Sabiex ikun assigurat il-funzjonament korrett tal-proċess ta' certifikazzjoni, għandhom jiġu konsolidati ċerti proċeduri bħall-iskambji ta' esperjenzi u ta' informazzjoni bejn korpi notifikati u awtoritajiet notifikanti u bejn korpi notifikati.



- (47) Il-legislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni diġà tipprowdi għal proċedura ta' salvagwardja li tapplika biss f'kaz ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar miżuri meħudin minn Stat Membru ieħor. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien ta' l-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effikaċi u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (48) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li taħtha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri maħsubin sabiex jittiehdu fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju għas-saħha u s-sigurtà ta' persuni jew kwistjonijiet ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Għandha tippermetti l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni ma' l-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk il-prodotti.
- (49) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha innifisha aktar, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.
- (50) Il-legiżlazzjoni Komunitarja għandha tiehu kont tas-sitwazzjoni speċifika ta' l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju fir-rigward tal-piżijiet amministrattivi. Madankollu, minflok tipprowdi għal eċċezzjonijiet u derogi ġenerali għal intrapriżi bħal dawn, li jista' jimplika li huma jew il-prodotti tagħhom ikunu ta' kwalità sekondarja jew ta' kwalità inferjuri u li jista' jirriżulta f'sitwazzjoni legali kumplessa, fir-rigward ta' sorveljanza, għall-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, il-legiżlazzjoni Komunitarja għandha tipprowdi li l-karatteristiċi ta' dawn l-intrapriżi jiġu kkunsidrati fl-ambitu ta' l-istabbiliment ta' regoli għall-ghażla u għall-implimentazzjoni tal-proċeduri l-iżjed adegwati ta' valutazzjoni ta' konformità u fir-rigward ta' l-obbligi imposti fuq korpi ta' valutazzjoni ta' konformità sabiex dawn joperaw b'mod proporzjonat fir-rigward tad-daqs ta' l-intrapriżi u tan-natura serjali jew non-serjali tal-produzzjoni konċernata. Din id-Deciżjoni tipprowdi lill-legiżlatur bil-flessibbiltà meħtieġa biex jiehu kont ta' sitwazzjoni bħal din mingħajr ma jkollu johloq soluzzjonijiet speċifiċi inutli jew soluzzjonijiet mhux adegwati għall-intrapriżi ta' daqs żgħir u medju u mingħajr ma jikkomprometti l-protezzjoni ta' interessi pubbliċi.
- (51) Id-Deciżjoni tistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità sabiex iwettqu l-funzjonijiet tagħhom, waqt li jieħdu kont tas-sitwazzjoni speċifika ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju filwaqt li jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-prodotti ma' l-istrumenti legiżlattivi li japplikaw għalihom.
- (52) Fi żmien sena mill-pubblikazzjoni ta' din id-Deciżjoni fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tippreżenta analiżi fil-fond tal-qasam ta' markaturi tas-sigurtà għall-konsumatur, li tiġi segwita, jekk ikun meħtieġ, bi proposti legiżlattivi,

IDDEĊIDEW KIF ĠEJ:

#### Artikolu 1

### Prinċipji ġenerali

1. Il-prodotti mqiegħda fis-suq Komunitarju għandhom jikkonformaw mal-legiżlazzjoni applikabbli kollha.
2. Meta jqiegħdu l-prodotti fis-suq Komunitarju, l-operaturi ekonomiċi għandhom, fir-rigward ta' l-irwoli rispettivi tagħhom, ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti tagħhom mal-legiżlazzjoni applikabbli kollha.
3. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli li jiżguraw li l-informazzjoni kollha li jipprovdur fir-rigward tal-prodotti tagħhom tkun preċiża, kompleta u konformi mar-regoli Komunitarji applikabbli.

#### Artikolu 2

### Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tistabbilixxi l-qafas komuni tal-prinċipji ġenerali u d-dispożizzjonijiet ta' referenza għat-tfassil ta' legiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ("il-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni").

Il-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni għandha tirriferi għall-prinċipji ġenerali stabbiliti f'din id-Deciżjoni u għad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' referenza ta' l-Annessi I, II u III. Madankollu, il-legiżlazzjoni Komunitarja tista' tiddistakka ruhha minn dawk il-prinċipji ġenerali u d-dispożizzjonijiet ta' referenza jekk dak ikun meħtieġ minhabba l-ispeċifitajiet tas-settur konċernat, b'mod speċjali jekk ikunu diġà stabbiliti sistemi legali komprensivi.

#### Artikolu 3

### Livell ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi

1. Fir-rigward tal-protezzjoni ta' l-interess pubbliku, il-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni għandha tillimita lilha innifisha li tistabbilixxi r-rekwiżiti essenzjali li jiddeterminaw il-livell ta' dik il-protezzjoni u għandha tesprimi dawk ir-rekwiżiti f'termini tar-riżultati li għandhom jinkisbu.

Fejn ma jkunx possibbli jew kunsiljabbli li jsir rikors għal rekwiżiti essenzjali, minhabba l-oġġettiv li tiġi assigurata protezzjoni adegwata tal-konsumaturi, tas-saħha pubblika u l-ambjent jew aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet dettaljati fil-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.

2. Fejn il-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tistabbilixxi rekwiżiti essenzjali, hija għandha tipprowdi li jkun hemm standards armonizzati, adottati skond id-Direttiva 98/34/KE, li jesprimu dawk ir-rekwiżiti f'termini tekniċi u li, wahidhom jew flimkien ma' standards oħra, jipprovdur għall-preżunzjoni ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti filwaqt li jżommu l-possibbiltà li l-livell ta' protezzjoni jiġi stabbilit b'mezzi oħrajn.

## Artikolu 4

**Proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità**

1. Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tesigi li ssir il-valutazzjoni ta' konformità fir-rigward ta' prodott partikolari, il-proċeduri li għandhom jintużaw għandhom jintgħażlu minn fost il- moduli stabbiliti u speċifikati fil-lista ta' l-Anness II skond il-kriterji li ġejjin:

- (a) jekk il-modulu konċernat hux tajjeb għal dak it-tip ta' prodott;
- (b) in-natura tar-riskji preżentati mill-prodott kif ukoll sa fejn il-valutazzjoni ta' konformità tkun tikkorrispondi għat-tip u l-grad tar-riskju;
- (ċ) fejn l-involvement ta' parti terza jkun mandatorju, il-htieġa tal-manifattur li jkollu għażla bejn il-moduli ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità u moduli ta' ċertifikazzjoni tal-prodott li jinsabu fl-Anness II;
- (d) il-htieġa li ma jkunux imposti moduli li jistgħu ikunu ta' piż żejjed fir- rigward ta' riskji koperti mil-leġislazzjoni konċernata.

2. Fejn prodott ikun sugġett għal diversi atti Komunitarji fl-ambitu ta' din id-Deciżjoni, għandha tkun assicurata l-konsistenza bejn il-proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità mill-leġislatur.

3. Il-moduli msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiġu applikati skond kif ikun meħtieġ fir-rigward tal-prodott konċernat u skond l-istruzzjonijiet stabbiliti f'dawk il-moduli.

4. Għal prodotti magħmula skond il-htieġa individwali (custom-made) u għall-produzzjoni ta' serje żgħira, il-kondizzjonijiet tekniċi u amministrattivi relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jiġu attenwati.

5. Għall-applikazzjoni tal-moduli msemmija fil-paragrafu 1 u kull fejn ikun applikabbli u rilevanti, l-istrument leġislativ jista':

- (a) fir-rigward tad-dokumentazzjoni teknika, jirrikjedi informazzjoni addizzjonali għal dak li huwa diġà stabbilit fil-moduli;
- (b) fir-rigward tat-tul ta' żmien li għalih il-manifattur u/jew il-korp notifikat ikunu obbligati jzommu kwalunkwe tip ta' dokumentazzjoni, ibiddel il-perjodu stabbilit fil-moduli;
- (ċ) jispeċifika l-għażla tal-manifattur dwar jekk it-testijiet jitwettqu minn korp akkreditat intern jew taht ir-responsabbiltà ta' korp notifikat magħżul mill-manifattur;
- (d) fejn issir il-verifika ta' prodott, jispeċifika l-għażla tal-manifattur dwar jekk l-eżamijiet u t-testijiet tal-konformità

tal-prodotti mar-rekwiżiti adegwati jkunux se jsiru permezz ta' l-eżami u l-ittestjar ta' kull prodott jew permezz ta' l-eżami u l-ittestjar tal-prodott fuq bażi statistika;

- (e) jipprovdi li ċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE jkollu perjodu ta' validità;
  - (f) fir-rigward taċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE, jispeċifika informazzjoni rilevanti relatata mal-valutazzjoni ta' konformità u għall-kontroll intern sabiex dawn jiġu inklużi fih jew fl-annessi tiegħu;
  - (g) jipprovdi għal arrangamenti differenti dwar l-obbligi tal-korp notifikat li jinforma l-awtoritajiet notifikanti tiegħu;
  - (h) jekk il-korp ta' notifika jagħmel verifiki perjodiċi, jispeċifika l-frekwenza tagħhom.
6. Fl-applikazzjoni tal-moduli msemmija fil-paragrafu 1 u kull fejn ikun applikabbli u rilevanti, l-istrument leġislativ għandu:
- (a) fejn jitwettqu kontrolli tal-prodott u/jew verifiki, jiddetermina l-prodotti konċernati, it-testijiet adegwati, l-iskemi adegwati ta' kampjunament, il-karatteristiċi operattivi tal-metodu statistiku li għandu jintuża u l-azzjoni korrispondenti li għandu jiehu l-korp notifikat u/jew il-manifattur;
  - (b) fejn jitwettaq eżami tat-tip CE, jiddetermina l-mod adegwat (tip ta' disinn, tip ta' produzzjoni, disinn u produzzjoni) u l-kampjuni meħtieġa.
7. Għandha tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

## Artikolu 5

**Dikjarazzjoni KE ta' konformità**

Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tesigi dikjarazzjoni mingħand il-manifattur li turi li huwa ssodisfa r-rekwiżiti fir-rigward ta' prodott, minn hawn 'il quddiem imsejha "dikjarazzjoni KE tal-konformità", il-leġislazzjoni għandha tipprovdi li tithejja dikjarazzjoni unika għall-atti Komunitarji kollha applikabbli għall-prodott, li tinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi identifikata l-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tirrelata għaliha d-Direttiva, u ssemmi r-referenzi tal-pubblikazzjoni ta' l-atti konċernati.

## Artikolu 6

**Valutazzjoni ta' konformità**

1. Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tesigi l-valutazzjoni ta' konformità, hija tista' tipprovdi biex dik il-valutazzjoni ssir minn awtoritajiet pubbliċi, minn manifatturi jew minn korpi notifikati.

2. Fejn il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tipprovdi li l-valutazzjoni ta' konformità ssir minn awtoritajiet pubbliċi, il-leġislazzjoni għandha ttipprovdi li l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, li fuqhom dawn l-awtoritajiet jiddipendu għal valutazzjonijiet tekniċi, għandhom jissodisfaw l-istess kriterji bħal dawk stabbiliti f'din id-Deciżjoni għal korpi notifikati.

*Artikolu 7*

**Dispożizzjonijiet ta' referenza**

Id-dispożizzjonijiet ta' referenza għal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni għall-prodotti huma kif stabbiliti fl-Anness I.

*Artikolu 8*

**Thassir**

Id-Deciżjoni 93/465/KEE hija b'dan mhassra.

Ir-referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jitqiesu bhala referenzi għal din id-Deciżjoni.

Magħmul fi Strasburg, 9 ta' Lulju 2008.

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

H.-G. PÖTTERING

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

J.-P. JOUYET

## ANNEX I

## DISPOŻIZZJONIJIET TA' REFERENZA GĦAL-LEĠIŻLAZZJONI KOMUNITARJA TA' ARMONIZZAZZJONI GĦALL-PRODOTTI

**Kapitolu R1**

## Definizzjonijiet

## Artikolu 8

**Definizzjonijiet**

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

1. "magħmul disponibbli fis-suq" tfisser kull provvista ta' prodott għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju fil-kors ta' attività kummerċjali, kemm bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas;
2. "tqeghid fis-suq" tfisser l-att li bih prodott isir disponibbli għall-ewwel darba fis-suq Komunitarju;
3. "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmani-fattura prodott jew li tara li tali prodott jiġi mfassal u/jew manifatturat, jew li tikkummerċjalizza dak il-prodott, taht isimha jew bit-trademark tagħha;
4. "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi;
5. "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju;
6. "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, diversa mill-manifattur jew importatur, li taġmel prodott disponibbli fis-suq;
7. "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
8. "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn prodott, proċess jew servizz;
9. "standard armonizzat" tfisser standards adottati minn wiehed mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 98/34/KE fuq il-bażi ta' talba magħmula mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva;
10. "akkreditament" għandha jkollha t-tifsira mogħtija lilha mir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
11. "korp nazzjonali ta' akkreditament" għandha jkollha t-tifsira mogħtija lilha mir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
12. "valutazzjoni ta' konformità" tfisser il-proċess ta' valutazzjoni dwar jekk ikunx intwera li r-rekwiżiti speċifiċi relatati ma' prodott, proċess, servizz, sistema, persuna jew korp ġew sodisfatti;

13. "korp ta' valutazzjoni ta' konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
14. "tehid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
15. "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex timpedixxi prodott fil-katina ta' provvista milli jsir disponibbli fis-suq;
16. "markatura CE" tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jiddikjara li l-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twahħil tagħha;
17. "leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

**Kapitolu R2**

## Obbligi ta' operaturi ekonomiċi

## Artikolu R2

**Obbligi ta' manifatturi**

1. Il-manifatturi għandhom jassiguraw, meta jqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq, li dawn ikunu ġew imfassla u manifatturati skond ir-rekwiżiti stabbiliti fi ..... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].
  2. Il-manifatturi għandhom ihejju d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa u jwettqu l-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni ta' konformità jew jassiguraw li tali proċedura titwettaq.
- Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni ta' konformità CE u jwahħlu l-marka tal-konformità.
3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni KE ta' konformità għal...[perjodu li għandu jkun speċifikat, skond iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott u l-livell ta' riskju] wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
  4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkun stabbiliti l-proċeduri sabiex il-produttjoni ta' serje tibqa' konformi. Għandhom jitqiesu adegwatament dawk it-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità ta' prodott.

Meta jitqies li jkun meħtieġ fir-rigward tar-riskji preżentati minn prodott, il-manifatturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħha u tas-sikurezza tal-konsumaturi, jaġhmlu testijiet kampjunarji ta' prodotti kummerċjalizzati, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti mhux konformi u ta' tehid lura ta' prodotti, u għandhom iżommu lil distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.



5. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-prodotti tagħhom ikollhom it-tip, il-partita u n-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, dwar l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kuntattjat il-manifattur.

7. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-prodott ikun ikkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skond kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni applikabbli, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi biex il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jieħduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' l-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-prodott disponibbli 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 raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

#### Artikolu R3

##### Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu R2(1) u t-fassil tad-dokumentazzjoni teknika m'għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni KE ta' konformità u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza għal ...[perjodu li għad irid jiġi speċifikat skond iċ-ċiklu tal-hajja u l-livell ta' riskju tal-prodott];
- (b) fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovi dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;
- (c) jikkopera ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati riskji preżentati minn prodotti koperti mill-mandat tagħhom.

#### Artikolu R4

##### Obbligi ta' importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq Komunitarju biss dawk il-prodotti li jkunu konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu prodott fis-suq, l-importaturi għandhom jassiguraw li tkun saret il-proċedura meħtieġa ta' valutazzjoni ta' konformità mill-manifattur. Huma għandhom jassiguraw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-prodott ikollu l-markatura jew markatur meħtieġa tal-konformità u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R2(5) u (6).

Fejn importatur iqis jew għandu raġunijiet biex jemmen li l-prodott ma jkunx konformi ma' ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], huwa ma għandux iqiegħed il-prodott fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott.

4. L-importaturi għandhom jassiguraw li l-prodott ikun ikkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza provduti b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skond kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

5. L-importaturi għandhom jassiguraw li waqt li l-prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fi ..... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

6. Meta jitqies meħtieġ fir-rigward tar-riskji preżentati minn prodott, l-importaturi, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-konsumaturi, għandhom jagħmlu testijiet kampjunarji ta' prodotti kummerċjalizzati, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' prodotti mhux konformi u ta' teħid lura ta' prodotti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitro-raqg.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja applikabbli ta' armonizzazzjoni, għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jieħduh lura, skond il-każ. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' l-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-prodott disponibbli għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi għandhom, għal...[perjodu li għandu jiġi speċifikat skond iċ-ċiklu tal-hajja u l-livell ta' riskju tal-prodott], iżommu kopja tad-dikjarazzjoni CE tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jassiguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-prodott, b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment minn dik l-awtorità kompetenti nazzjonali. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu R5

#### Obbligi ta' distributuri

1. Meta jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli.

2. Qabel ma jagħmlu prodott disponibbli fis-suq, distributuri għandhom jivverifikaw li l-prodotti jkollhom il-markatura jew markaturi meħtieġa tal-konformità, li jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza b'lingwa li tkun tista' tintfiehmed faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra fl-Istat Membru fejn ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq il-prodott, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R2(5) u (6) u fl-Artikolu R4(3).

Fejn distributur iquis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li prodott ma jkunx konformi ma' ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], huwa għandu jagħmel il-prodott disponibbli fis-suq biss wara li dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jassiguraw li waqt li prodott ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' hażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

4. Id-distributuri li jquisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġislażzjoni Komunitarja applikabbli ta' armonizzazzjoni, għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, jirtiraw jew jiehduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn il-prodott jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' l-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-prodott disponibbli dwar dan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva mehuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba raġunata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità ta' prodott. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-prodotti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu R6

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni u għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur taħt l-Artikolu R2 fejn huwa jqiegħed prodott fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu, jew jimmodifika prodott li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'mod li jista' jincidi fuq il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli.

Artikolu R7

#### Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dawn li ġejjin lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, għal... [perjodu li għad irid jiġi speċifikat bi proporzjon maċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott u l-livell ta' riskju]:

- kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom bi prodott;
- kull operatur ekonomiku li lilu jkunu pprovdew prodott.

#### Kapitolu R3

##### Konformità tal-prodott

Artikolu R8

#### Preżunzjoni ta' konformità

Il-prodotti li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti koperti minn daww il-standards jew partijiet minnhom, stabbiliti fi .... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

Artikolu R9

#### Ogġezzjoni formali għal standards armonizzati

1. Fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni jquisu li standard armonizzat ma jissodisfax għal kollox ir-rekwiżiti li jkopri u li huma stabbiliti fi .... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi], il-Kummissjoni jew l-Istat Membru kkonċernat għandhom iressqu l-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, u jipprezentaw il-każ tagħhom. Il-Kumitat għandu, wara li jkun ikkonsulta lill-entitajiet rilevanti Ewropej ta' standardizzazzjoni, jagħti l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien.

2. Fid-dawl ta' l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi li tippubblika, li ma tippubblikax, li tippubblika b'mod ristrett, li żżomm, li żżomm b'mod ristrett jew li tirtira r-referenzi għall-istandard armonizzat kkonċernat fi jew mill-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

3. Il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-korp Ewropew kkonċernat ta' standardizzazzjoni u, jekk ikun meħtieġ, titlob li jkunu riveduti l-istandards armonizzati in kwistjoni.

Artikolu R10

#### Dikjarazzjoni KE ta' konformità

1. Id-dikjarazzjoni KE ta' konformità għandha tiddikjara li s-sodisfazzjoni tar-rekwiżiti speċifikati fi ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] intweriet.

2. Id-dikjarazzjoni KE ta' konformità għandha jkollha l-istruttura mudell stabbilita fl-Anness III tad-Deċiżjoni Nru 768/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Deċiżjoni u għandha tinżamm aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed fis-suq jew jiġi magħmul disponibbli l-prodott.

3. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni KE ta' konformità, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott.

#### Artikolu R11

### Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

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

#### Artikolu R12

### Regoli u kondizzjonijiet għat-twahħil tal-markatura CE

1. Il-markatura CE għandha titwahħal fuq il-prodott jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx. Fejn dan ma jistax isir jew ma jkunx permess minhabba n-natura tal-prodott, hija għandha titwahħal fuq l-ippakkjar, u mad-dokumenti li jakkumpanjawha, fejn il-liġi in kwistjoni tipprovdi għal dawk id-dokumenti.

2. Il-markatura CE għandha titwahħal qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq. Tista' tkun segwita minn simbolu jew kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

3. Il-markatura CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

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

4. L-Istati Membri għandhom ikompli jżviluppaw il-mekkanizmi eżistenti sabiex jassiguraw l-implimentazzjoni korretta tar-reġim li jirregola il-markatura CE u jiehdu azzjoni adatta f'każ ta' użu skorrett tal-markatura. L-Istati Membri għandhom jipprovdu għal pieni għall-ksur, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali meta jkun hemm ksur gravi. Dawk il-pieni għandhom ikunu proporzjonati għall-gravità tar-reat u jikkostitwixxu deterrent effettiv kontra użu skorrett.

### Kapitolu R4

Notifika ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità

#### Artikolu R13

### Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi awtorizzati li jagħmlu xogħol ta' terzi fil-valutazzjoni ta' konformità taht din id-Deċiżjoni.

#### Artikolu R14

### Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabilixxi u ttwettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu [R20].

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditament, fis-sens ta', u skond, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008.

3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'mod ieħor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1

lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu [R15(1) sa (6)]. Addizzjonalment, tali korp għandu jkollu arranġamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

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

#### Artikolu R15

### Rekwiżiti relatati ma' awtoritajiet notifikanti

1. L-awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.

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

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

4. L-awtorità notifikanti m'għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attivitajiet li jitwettqu minn korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. L-awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni miksuba.

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

#### Artikolu R16

### Obbligazzjoni ta' informazzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull tibdil li jsirillhom.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

#### Artikolu R17

### Rekwiżiti għal korpi notifikati

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

2. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun stabbilit skond il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.

3. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott li jevalwa.

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, manifattura, provvista, muntaġġ, użu jew -manutenzjoni ta' prodotti li huwa jivvaluta, jista', bil-kondizzjoni li l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kull konflitt ta' interess jiġu murija, jitqies bhala tali korp ta' valutazzjoni ta' konformità.

4. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità m'għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerreġja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tal-prodotti li huma jevalwaw, u l-anqas għandhom ikunu r-rappreżentanti awtorizzati ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan m'għandux jipprekludi l-użu tal-prodotti valutati li jkunu meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jew l-użu ta' prodotti bħal dawn għal għanijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità m'għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dawk il-prodotti, l-anqas m'għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma m'għandhomx jiehdu sehem f'ebda attività li tista' tkun f'konflitt ma' l-indipendenza tal-gudizzju jew integrità tagħhom relattivament għall-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jassiguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew subappaltaturi tagħhom ma jippreġudikawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni ta' konformità.

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

6. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni ta' konformità assenjati lil permezz ta' ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] u li fir-rigward tagħhom ikun gie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti isiru mill-korp stess ta' valutazzjoni ta' konformità kif ukoll jekk f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità u għal kull tip jew kategorija ta' prodott li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu il-necessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'konozzenza teknika u esperjenza suffiċjenti u adatta biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom tiġi mwettqa l-valutazzjoni ta' konformità, li jkunu jassiguraw it-trasparenza u l-kapaċità tar-riproduzzjoni ta' dawn il-proċeduri. Huwa għandu jkollu stabbiliti l-linji politiċi u l-proċeduri adegwati li jiddistingwu bejn kompiti li huwa jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-tweqqif ta' l-attivitajiet tiegħu li jiehdu kont debitu tad-daqs ta' impriza, tas-settur li fiha topera, ta' l-istruttura tagħha, tal-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija konċernata tal-prodott u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Għandu jkollu l-mezzi neċessarji biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi konnessi ma' l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità b'mod adegwat u għandu jkollu aċċess għal kull tagħmir u faċilità meħtieġa.

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom ikun gie notifikat il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità;
- (b) konozzenza sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li huwa jagħmel u awtorità adegwata sabiex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) konozzenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, ta' l-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni u ta' regolamenti rilevanti ta' implimentazzjoni;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex jiffurmula ċ-certifikati, reġistrazzjonijiet u rapporti biex juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità, ta' l-ogħla livell ta' ġestjoni tiegħu u tal-persunal ta' valutazzjoni tiegħu.

Ir-rimunerazzjoni ta' l-ogħla livell ta' ġestjoni u tal-persunal ta' valutazzjoni ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhiex tiddipendi min-numru ta' valutazzjonijiet li jkunu saru jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat skond il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni ta' konformità.

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun fid-dmir li josserva s-segretizza professjonali fir-rigward ta' l-informazzjoni kollha miksuba fit-tweqqif tal-kompiti tiegħu taht...[referenza għall-parti rilevanti tal-leġislazzjoni] jew skond kwalunkwe dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li jgħibuha fis-seħh, hlief fir-rigward ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih jitwettqu l-attivitajiet tal-korp. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom ikunu protetti.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jippartecipaw fi, jew jassiguraw li l-persunal tagħhom ta' valutazzjoni jkun mgharrf bl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit taht il-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni u japplikaw bħala gwida generali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodott bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

#### Artikolu R18

#### Preżunzjoni ta' konformità

Fejn korp ta' valutazzjoni ta' konformità jkun jista' juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew f'partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li huwa jkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R17 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

#### Artikolu R19

#### Ogġezzjoni formali għal standards armonizzati

Fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni jkollhom ogġezzjoni formali għall-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu R18, għandhom jiġu applikati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu R9.



*Artikolu R20***Sussidjarji ta' u subappalti minn korpi notifikati**

1. Fejn korp notifikat jaghti b'subappalt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni ta' konformità jew iqabbaad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R17, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.
2. Il-korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-subappaltaturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitatiet jistgħu jiġu subappaltati jew esegwiti minn sussidjarju biss bi ftehim mal-klijent.
4. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skond ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

*Artikolu R21***Korpi interni akkreditati**

1. Jista' jintuza korp intern akkreditat biex iwettaq attivitatiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-impriza li minnha jkun jiffirma parti għall-fini li jiġu implimentati l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti fl-[Anness 1 – moduli A1, A2, C1 jew C2]. Tali korp għandu jikkostitwixxi parti separata u distinta ta' l-impriza u m'għandux jiehu sehem fid-disinn, produzzjoni, provvista, installazzjoni, użu jew manutenzjoni tal-prodotti valutati minnu.
2. Korp intern akkreditat għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
  - (a) il-korp għandu jkun akkreditat skond ir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
  - (b) il-korp u l-persunal tiegħu għandhom ikunu identifikabbli mill-aspett organizzattiv u jkollhom metodi ta' rapportaġġ, fl-impriza li tagħha jkunu jiffirmaw parti, li jassiguraw l-imparzjalità tagħhom u juruha lill-korp nazzjonali rilevanti ta' akkreditament;
  - (c) la l-korp u lanqas il-persunal tiegħu m'għandhom ikunu responsabbli għad-disinn, manifattura, provvista, installazzjoni, operat jew manutenzjoni tal-prodotti li huma jevalwaw, u lanqas għandhom iwettqu attivitatiet li jistgħu jiġu f'konflitt ma' l-indipendenza tal-gudizzju tagħhom jew ma' l-integrità tagħhom fir-rigward ta' l-attivitatiet tagħhom ta' valutazzjoni;
  - (d) il-korp għandu jagħti s-servizzi tiegħu esklussivament lill-impriza li tagħha jkun jagħmel parti.
3. Korp akkreditat intern m'għandux jiġi notifikat lill-Istati Membri jew lill-Kummissjoni, iżda l-informazzjoni dwar l-akkreditament tiegħu għandha tingħata mill-impriza li minnha huwa jiffirma parti jew mill-korp nazzjonali ta' akkreditament lill-awtorità notifikanti fuq it-talba ta' dik l-awtorità.

*Artikolu R22***Applikazzjoni għal notifika**

1. Kull korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni ta' l-attivitatiet ta' valutazzjoni ta' konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni ta' konformità u tal-prodott jew prodotti li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifso kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wieheċ eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu [R17] ta' dan ... [l-Att].

3. Fejn il-korp konċernat ta' valutazzjoni ta' konformità ma jkunx jista' johroġ ċertifikat ta' akkreditament, huwa għandu jipprovi l-awtorità notifikanti bil-prova dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, rikonnoxximent u monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu [R17].

*Artikolu R23***Proċedura tan-notifika**

1. L-awtoritatiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lil korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu [R17].

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u amministrat mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitatiet ta' valutazzjoni ta' konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni ta' konformità u tal-prodott jew prodotti in kwistjoni u ta' l-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif msemmi fl-Artikolu R22(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttipprovi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li l-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu [R17].

5. Il-korp konċernat jista' jwettaq l-attivitatiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunux tqajmu oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn tan-notifika fejn jintuza ċertifikat ta' akkreditament jew fi żmien xahrejn wara li tkun saret notifika fil-każ li ma jintużax l-akkreditament.

Dak il-korp biss għandu jitqies bhala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ... [l-Att].

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil sussegwenti rilevanti fin-notifika.

*Artikolu R24***Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati**

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

Hija għandha tassenja numru uniku anke fejn il-korp ikun notifikat taht diversi atti Komunitarji.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati taht din id-Deciżjoni, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitatiet li għalihom ikunu ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tassigura li din il-lista tinzamm aġġornata.

*Artikolu R25***Tibdil fin-notifika**

1. Fejn awtorità tan-notifiki taċċerta ruhha jew tkun mgħarrfa li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R17, jew li jkun qed jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifiki għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika skond il-każ, skond kemm il-gravità tan-nonkonformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew tan-nuqqas milli jiġu mwettqa dawk l-obbligi. Hija għandha tgħarraf minnufih skond kif ikun meħtieġ lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

2. Fik-każ li tiġi limitata, sospiza jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehdu l-passi meħtieġa biex jassigura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat iehor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, suġġetti għat-talba tagħhom.

*Artikolu R26***Sfida lill-kompetenza ta' korpi notifikati**

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubbju jew issir taf b'dubbju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew dwar il-kontinwità tal-konformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom huwa jkun suġġett.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jagħti lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew mal-manteniment tal-kompetenza tal-korp konċernat.

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

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax, jew li ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tgħarraf b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluża d-denotifikazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

*Artikolu R27***Obbligi operattivi ta' korpi notifikati**

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet ta' konformità skond il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti fi ...[il-parti rilevanti tal-legislazzjoni].

2. Il-valutazzjonijiet ta' konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat biex jiġu evitati pizijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jiehdu kont debitu tad-daqs ta' l-impriza, tas-settur li fiha hija topera, ta' l-istruttura tagħha, tal-livell ta' kompleksità tat-teknoloġija tal-prodott in kwistjoni u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jkunu qed jagħmlu hekk huma għandhom madanakollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-prodott mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Deciżjoni.

3. Fejn korp notifikat isib li ma gewx sodisfatti rekwiżiti stabbiliti fi ... [il-parti rilevanti tal-legislazzjoni] jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi mill-manifattur, huwa għandu jesigi mingħand il-manifattur li dan jiehdu miżuri korrettivi adegwati u ma għandu johrog ebda ċertifikat ta' konformità.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat, korp notifikat isib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-

korp notifikat għandu jesigi mingħand il-manifattur li dan jiehdu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

5. Fejn miżuri korrettivi ma jittehdux jew ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat jew approvazzjoni, skond il-każ.

*Artikolu R28***Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi tan-notifika**

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

- kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikati;
- kull ċirkostanza li tincidi fuq l-ambitu tan-notifika u l-kondizzjonijiet għaliha;
- kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità;
- fuq talba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità mwettqa fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transkonfinali u subappaltar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati taħt din id-Deciżjoni li jkunu qed iwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni ta' konformità u li jkunu jkopru l-istess prodotti, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw riżultati negattivi ta' valutazzjoni ta' konformità u, fuq talba, riżultati pożittivi.

*Artikolu R29***Skambju ta' esperjenza**

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi sabiex jiġi organizzat l-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali ta' l-Istati Membri li jkunu responsabbli għall-politika dwar in-notifika.

*Artikolu R30***Koordinazzjoni ta' korpi notifikati**

Il-Kummissjoni għandha tassigura li jiġu stabbiliti l-koordinazzjoni u l-koperazzjoni adegwati bejn il-korpi notifikati skond ... [l-att rilevanti jew legislazzjoni Komunitarja oħra] u li dawn jiġu operati korrettament f'forma ta' ... grupp jew gruppi [settorali jew trans-settorali] ta' korpi notifikati.

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

**Kapitolu R5****Proċeduri ta' salvagwardja***Artikolu R31***Proċedura fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali**

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikunu hađu azzjoni skond l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew fejn ikollhom raġuni suffiċjenti biex jaħsbu li prodott kopert minn din id-Deciżjoni jipprezenta riskju għas-saħha jew għas-sikurezza ta' persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku

koperti minn din id-Deċiżjoni, huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott in kwistjoni li tkun tkopri r-rekwiżiti stabbiliti minn din id-Deċiżjoni. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkoperaw skond kif ikun meħtieġ ma' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Fejn, matul dik il-valutazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Deċiżjoni, huma għandhom minghajr dewmien jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri korrettivi adegwati kollha biex il-prodott isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jiġi irtirat mis-suq jew jittiehed lura f'perijodu ta' żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skond kif jipprekrivu.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw b'dan lill-korp notifikat rilevanti.

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

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

3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi adegwati kollha fir-rigward tal-prodotti kollha konċernati li huwa jkun gdisponibbli fis-suq fil-Komunità 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 jiehu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-prodott isir disponibbli fis-suq nazzjonali jew biex il-prodott jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

Huma għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, minghajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott li mhux konformi, l-orijġini tal-prodott, in-natura ta' l-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u l-perijodu 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 waħda jew oħra minn dawn ir-raġunijiet:

- (a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħha jew is-sikurezza ta' persuni jew ma' aspetti oħra ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku stabbiliti f'din id-Deċiżjoni; jew
- (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fi ...[referenza għall-parti rilevanti tal-liġi] li jikkonferixxu preżunzjoni ta' konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura, għandhom, minghajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta'

konformità tal-prodott konċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien .... [iż-żmien għandu jkun speċifikat] mir-riċezzjoni ta' l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' xi miżura provviżorja mehuda minn Stat Membru fir-rigward tal-prodott konċernat, il-miżura għandha titqies bħala waħda ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittiehdu l-miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-prodott konċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom, minghajr dewmien.

#### Artikolu R32

#### Proċedura ta' salvagwardja Komunitarja

1. Fejn, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu R31(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali mehuda minn Stat Membru jew fejn il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tkun kuntrarja għall-leġislazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni għandha minghajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u ma' l-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw li l-prodott li ma jkunx konformi jiġi irtirat mis-wieġ tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni skond il-każ. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira l-miżura.

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati imsemmija fl-Artikolu R31(5)(b), il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-korp jew korpi rilevanti ta' standardizzazzjoni Ewropej u għandha tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE. Dak il-Kumitat għandu jikkonsulta mal-korp jew korpi rilevanti ta' standardizzazzjoni Ewropej u jressaq l-opinjoni tiegħu minghajr dewmien.

#### Artikolu R33

#### Prodotti konformi li jipprezentaw riskju għas-saħha u s-sikurezza

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun għamel valutazzjoni taht l-Artikolu R31(1), isib li, għalkemm prodott ikun konformi ma' din id-Deċiżjoni, ikun jipprezenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku, huwa għandu jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri adegwati kollha biex jassigura li l-prodott konċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju jew jirtira jew jiehu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skond kif l-Istat Membru jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fil-Komunità kollha.

3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju li jkun hemm u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali mehuda.

4. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u ma' l-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura hix ġustifikata jew le, u fejn ikun mehtieġ, tipproponi miżuri adegwati.

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

#### Artikolu R34

#### Non-konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu [R31], fejn Stat Membru jagħmel xi wahda mill-iskoperti li ġejjin, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jittermina n-nuqqas tal-konformità konċernata:

- (a) il-marka tal-konformità tkun twahhlet bi ksur ta' l-Artikolu [R11] jew ta' l-Artikolu [R12];
- (b) il-marka tal-konformità ma tkunx twahhlet;
- (c) id-dikjarazzjoni KE ta' konformità ma tkunx saret;
- (d) id-dikjarazzjoni KE ta' konformità ma tkunx saret b'mod korrett;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompleta.

2. Fejn jipersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jjeħu l-miżuri adegwati kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-prodott isir disponibbli fis-suq jew jassigura li dan jittiehed lura jew jiġi irtirat mis-suq.



## ANNEX II

## PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

## Modulu A

## Il-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument leġislativ applikabbli għalihom.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jithaddem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni generali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument leġislativ, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġew applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
- ir-rapporti tat-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu, jassiguraw li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' l-istrumenti leġislativi applikabbli għalihom.

4. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 4.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument leġislativ ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġislativ.
- 4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## Modulu A1

**Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar b'supervizjoni tal-prodott**

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar b'supervizjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li biha manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, 5 u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jithaddem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
- ir-rapporti tat-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jjeħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw li l-prodotti manifatturati jikkonformaw mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' l-istrumenti legiżlattivi applikabbli għalihom.

4. Il-kontrolli tal-prodott

Għal kull prodott individwali mmanifatturat, għandu jsir test wiehed jew aktar dwar aspekk wiehed jew aktar tal-prodott mill-manifattur jew f'ismu, biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv. Skond kif jagħzel il-manifattur, it-testijiet jitwettqu jew minn korp akkreditat intern jew taht ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.

Fejn it-testijiet isiru mill-manifattur fuq ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, il-manifattur għandu, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal stqarrija tal-konformità miktuba għal mudell ta' prodott u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

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

6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur li jinsabu fil-punt 5 jstgħu jiġu sodisfatti, mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## Modulu A2

**Kontroll intern tal-produzzjoni u verifiki tal-prodott taht sorveljanza b'intervalli każwali**

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni u verifiki sorveljati tal-prodott b'intervalli każwali hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4 u 5, u jassigura, u jiddikkjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv li japplikaw għalihom.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti disponibbli u tkopri, sa fejn ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kuncettwali u disinj tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinj u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfati sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġew applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika fliema partijiet ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinj li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
- ir-rapporti tat-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u s-sorveljanza tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti mmanifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' l-istrumenti legiżlattivi li japplikaw għalihom.

4. Verifiki tal-prodott

Skond l-għażla tal-manifattur korp akkreditat intern jew korp notifikat magħżul mill-manifattur, għandu jagħmel kontrolli tal-prodott, jew jara li dawn isiru f'intervalli mhux regolari li jkunu ddeterminati mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-kontrolli interni tal-prodott, fejn jitqiesu, inter alia, il-komplessità teknoloġika tal-prodotti u l-kwantità tal-produzzjoni. Qabel ma l-prodotti jitqiegħdu fis-suq, għandu jiġi eżaminat kampjun adegwat tal-prodotti finali, mehud fil-post mill-korp, u għandhom isiru testijiet adegwati, kif ġie identifikat mill-partijiet rilevanti ta' l-istandard armonizzat u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi kontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv.

Il-proċedura kampjunarja ta' aċċettazzjoni, li għandha tiġi applikata, hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-prodott jahdimx f'limiti aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-prodott.

Fejn it-testijiet isiru minn korp notifikat, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.

5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

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

## 6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 5, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

*Modulu B***L-eżami tat-tip KE**

1. L-eżami tat-tip KE huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' prodott u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalih.
2. L-eżami tat-tip KE jista' jsir b'wiehed mill-modi li ġejjin:
  - l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-prodott komplut (tip tal-produzzjoni);
  - il-valutazzjoni ta' l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-prodott permezz ta' l-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u ta' l-evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' l-eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, ta' parti waħda kritika jew aktar tal-prodott (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn);
  - il-valutazzjoni ta' l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-prodott permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 3, minghajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).
3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tat-tip KE lil korp notifikat wiehed ta' l-għazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- id-dokumentazzjoni teknika Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv u għandha tinkludi analiżi u stima adegwata tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
  - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
  - disinn kuncettwali u disinj tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
  - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinj u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
  - lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiziti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati,
  - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinj li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
  - rapporti tat-testijiet;
- il-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
- l-evidenza ta' sostenn għall-adeqwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun ġie użat, partikolarment fejn l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ma ġewx applikati b'mod shih. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-riżultati ta' testijiet magħmula mil-laboratorju adatt tal-manifattur, jew minn laboratorju ta' l-ittestjar ieħor, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu.



## 4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-prodott:

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

Għall-kampjun(i):

## 4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew imfassla skond id-dispożizzjonijiet applikabbli ta' l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li ġew imfassla minghajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawh l-istandards;

## 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 u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, dawn ġewx applikati b'mod korrett;

## 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 u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv;

## 4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar il-post fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

## 5. Il-korp notifikat għandu jagħmel rapport ta valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet kif twettqu skond il-punt 4 u r-rizultati tagħhom. Minghajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu rigward l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jorhoġ il-kontenut tar-rapport, b'mod shih jew parzjali, biss bil-qbil tal-manifattur.

## 6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għall-prodott konċernat, il-korp notifikat għandu jorhoġ ċertifikat ta' eżami tat-tip KE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu mehmuż miegħu anness wiehed jew aktar.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jorhoġ ċertifikat ta' eżami tat-tip KE u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

## 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' l-istrument legiżlattiv, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jehtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma b'dan lill-manifattur.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jincidu fuq il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv jew mal-kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali ta' l-eżami tat-tip KE.

## 8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe zieda għalihom, li jkun hareġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda għalihom li ġew miċhuda, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe zieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-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 ta' l-eżami tat-tip KE u/jew taz-zidiet tagħhom. Fuq talba, l-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-rizultati ta' l-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, ta' l-annessi u taz-zidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sa l-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, ta' l-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jwettaq l-obbligi imsemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu C

##### Konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jassigura, u jiddikjara, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  
  
Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
3. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 3.1. Il-manifattur għandu jwaha il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
  - 3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.  
  
Jekk tintalab għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
4. Ir-rappreżentant awtorizzat  
  
L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 3, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu C1

##### Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' l-ittestjar b'supervizjoni tal-prodott

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' l-ittestjar tal-prodott huma dik il-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  
  
Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għalihom.
3. Il-kontrolli tal-prodott  
  
Għal kull prodott individwali manifatturat, il-manifattur jew persuna f'ismu għandu jagħmel test wiehed jew iktar fuq aspekk speċifiku wiehed jew iktar tal-prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv. Il-manifattur jista' jagħzel li t-testijiet isiru jew minn korp akkreditat intern jew taht ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.

Meta t-testijiet jitwettqu minn korp notifikat, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwaha in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.

4. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
  - 4.2. Il-manifattur għandu jaġmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu C2

#### **Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari**

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari huma dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfaw ir-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiziti ta' l-istrument legiżlattiv speċifiku applikabbli għalihom.

3. Il-kontrolli tal-prodott

Skond l-għażla li jaġmel il-manifattur, korp akkreditat intern jew korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jaġmel kontrolli tal-prodott jew iqabblad lil min jaġmilhom, f'intervalli mhux regolari, kif iddeterminat mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-kontrolli interni tal-prodott, fejn jitqiesu, *inter alia*, il-komplessità teknoloġika tal-prodotti u l-kwantità ta' produzzjoni. Għandu jiġi eżaminat kampjun adegwat tal-prodotti finali, meħud fil-post mill-korp notifikat qabel ma l-prodotti jitqiegħdu fuq is-suq, u għandhom isiru t-testijiet adegwati kif identifikati mill-partijiet rilevanti ta' l-istandards armonizzati u/jew ta' l-speċifikazzjonijiet teknici, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi kontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiziti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv. Fejn kampjun ma jikkonformax mal-livell ta' kwalità aċċettabbli, il-korp għandu jiehu miżuri adegwati.

Il-proċedura kampjunarja ta' l-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-prodott kkonċernat jaħdimx flimkien aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-prodott.

Fejn it-testijiet isiru minn korp notifikat, il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru ta' l-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

4. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
  - 4.2. Il-manifattur għandu jaġmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

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

## 5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

*Modulu D***Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni**

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u tkun suġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità
- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
  - dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
  - l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
  - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
  - id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.
- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv 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 miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
  - il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw;
  - l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
  - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal kkonċernat, eċċ. u
  - il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tal-prodott u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi 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-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernata, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-hames inċiż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effikaci.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla mahsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2., jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

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

- 4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod adegwat, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
- 4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
  - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
  - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbd 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 ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

#### 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

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



6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;
  - il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
  - id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati jew inkella ristretti u, perjodikament jew jekk jintalab jaġġmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità rifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor ristretti.
- Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew inkella rrestringa, u, jekk jintalab jaġġmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat
- L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu D1

#### L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7 u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika
 

Il-manifattur għandu jstabilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

  - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
  - disinn kuncettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
  - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
  - lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati,
  - riżultati tal-kalkoli tad-disinji magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
  - rapporti tat-testijiet.
3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
4. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 5 u tkun suġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. Is-sistema ta' kwalità
- 5.1. Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija tal-prodott prevista,
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità, u
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

- 5.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv 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 miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal kkonċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tal-prodott u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2.

Il-korp notifikat għandu jipprezumi konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika 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-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott kkonċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi zjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

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

- 5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effikaci.

- 5.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2., jew jekk hemmx b'żonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

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

- 6.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 6.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2,
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.

- 6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

- 6.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat għall-għarrieda 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 jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 7.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

- 7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

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

8. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1;
- il-bidla msemmija fil-punt 5.5, kif approvata;
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 5.5, 6.3 u 6.4.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.

## 10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 3, 5.1, 5.5, 7 u 8 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

*Modulu E***Il-konformità mat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott**

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott, hija dik il-parti tal-proċedura ta' l-valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittejjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun suġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità
  - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
  - dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
  - l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija tal-prodott prevista;
  - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
  - id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.
- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

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 miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi ispezzjoni u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
  - l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru wara l-manifattura;
  - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal kkonċernat, eċċ.;
  - il-mezzi biex ikun immonitorjat it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika 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-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott koncernata, u konnoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-hames inciż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

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

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effikaci.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
  - 4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
  - 4.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
    - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
    - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
  - 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
  - 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taz-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

#### 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Jekk tintalab, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1.;



- il-bidla msemmija fil-punt 3.5., kif approvata;
  - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5., 4.3. u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.
- Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat
- L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu E1

#### L-assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-ispezzjoni u ta' l-ittestjar tal-prodott finali

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-ispezzjoni u ta' l-ittestjar tal-prodott finali hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika
 

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

  - deskrizzjoni generali tal-prodott,
  - disinn kuncettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
  - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
  - lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
  - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
  - ir-rapporti tat-testijiet.
3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
4. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni u għall-ittestjar tal-prodott finali fir-rigward tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 5, u huwa sugġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. Is-sistema ta' kwalità
- 5.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

- 5.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

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

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru wara l-manifattura;
- ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika 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-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

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

- 5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha b'tali mod li tibqa' adgewata u effikaci.
- 5.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2., jew jekk hemmx b'żonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

6. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
  - 6.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
  - 6.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
    - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
    - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2,
    - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
  - 6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
  - 6.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali zjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taz-zjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.
7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 7.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
  - 7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Jekk tintalab, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
8. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 5.1;
  - il-bidla msemmija fil-punt 5.5, kif approvata;
  - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 5.5, 6.3 u 6.4.
9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inkluzi fil-punti 3, 5.1, 5.5, 7 u 8, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

## Modulu F

**Il-konformità mat-tip ibbażata fuq il-verifika tal-prodott**

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 5.1 u 6, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà uniku tiegħu li l-prodotti konċernati, li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
3. Il-verifika  

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jaġmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex jikkontrolla l-konformità tal-prodotti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tkun kontrollata l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti rilevanti ser isiru, skond kif jaġhzel il-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 4, jew b'eżami u ttestjar tal-prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.
4. Il-verifika tal-konformità permezz ta' l-eżami u ta' l-ittestjar ta' kull prodott
  - 4.1. Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi verifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.
  - 4.2. Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbd lil min iwahhlu taht ir-responsabbiltà tiegħu.  

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
5. Il-verifika statistika tal-konformità
  - 5.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri neċessarji kollha biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji.
  - 5.2. Minn kull lott għandu jittiehed kampjun fuq bażi każwali, skond ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv. Il-prodotti kollha ġewwa kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tkun żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv u biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.
  - 5.3. Jekk lott jiġi aċċettat, il-prodotti kollha tal-lott għandhom jitqiesu bħala approvati, hlief dawk il-prodotti mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfawx it-testijiet.  

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbd lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
  - 5.4. Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri adegwati biex ma jhallux li dak il-lott jitqiegħed fuq is-suq. Fl-eventwalità ta' rifjut frekwenti tal-lottijiet il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehu miżuri adegwati.

6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument leġiżlattiv, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġiżlattiv.
  - 6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Jekk tintalab, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

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

7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-prodotti waqt il-proċess tal-manifattura.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punt(i) 2 u 5.1.

#### Modulu F1

#### **Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott**

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 2, 3, 6.1 u 7, u jassigura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti konċernati li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4 jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' l-istrument leġiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
- disinn kuncettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument leġiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
- ir-rapporti tat-testijiet.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.



## 3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

## 4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati biex tkun kontrollata l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi kkontrollata l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti għandhom isiru, skond kif jagħżel il-manifattur, jew b'eżami u b'ittestjar ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 5, jew bl-eżami u bl-ittestjar tal-prodotti fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 6.

## 5. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull prodott.

## 5.1. Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli għalihom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzati u/jew speċifikazzjoni tekniċa, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

## 5.2. Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet li jkun saru, u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbaq lil min iwajhhalu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

## 6. Il-verifika statistika tal-konformità

## 6.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura jassigura l-omogeneità ta' kull lott prodott, u għandu jipprezenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omogenji.

## 6.2. Minn kull lott għandu jittiehed kampjun fuq bażi każwali, skond ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv. Il-prodotti kollha għewwa l-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi stabbilita l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli għalihom, biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew rifjutat. Fl-assenza ta' tali standard armonizzati u/jew speċifikazzjoni tekniċa, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

## 6.3. Jekk lott jiġi aċċettat, il-prodotti kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, hlief dawk il-prodotti mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabbaq lil min iwajhhalu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri adegwati biex ma jhallix li dak il-lott jitqiegħed fuq is-suq.

## 7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

## 7.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

## 7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Jekk tintalab, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

8. Il-manifattur jista', jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-prodotti matul il-proċess tal-manifattura.
9. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma' jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma inkluzi fil-punti 3 u 6.1.

#### Modulu G

##### **Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità**

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 2, 3 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodott konċernat, li ġie suġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalih.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jaġġmilla disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni generali tal-prodott,
- disinn kuncettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jaħdem il-prodott,
- lista ta' l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinni magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ. u
- ir-rapporti tat-testijiet.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodott manifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jaġġmel l-eżamijiet u testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandu jaġġmel testijiet ekwivalenti, biex tkun kontrollata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, jew iqabblad lil min jaġġmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-prodott approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar ma' kull prodott li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

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

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2 u 5, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

#### Modulu H

#### Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiħa ta' kwalità

1. Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiħa ta' kwalità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura
 

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun sugġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità
- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu, lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-ism u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull kategorija ta' prodotti maħsuba biex tiġi manifatturata. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
  - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
  - disinn kunċettwali u disinji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
  - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
  - lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, f'każ ta' standards armonizzati li jkunu applikati parzjalment, fid-dokumentazzjoni teknika għandhom jispeċifikaw f'liema partijiet li tkun ġiet applikata,
  - riżultati tal-kalkoli tad-disinji maġhmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
  - rapporti tat-testijiet;

- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
  - dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor.
- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassiġura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv 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 miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tad-disinn u tal-kwalità tal-prodott;
  - l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux ser jiġu applikati b'mod sħiħ, il-mezzi li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodotti se jiġusodisfatti sodisfatti;
  - it-tekniki ta' kontroll tad-disinn u ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li ser jintużaw meta jiġu mfassla l-prodotti li jappartjenu lill-kategorija ta' prodotti koperta;
  - il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw;
  - l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;
  - ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;
  - il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tad-disinn u tal-prodott u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.
- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza bhala assessor, fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernata, u konnoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-tieni inċiż tal-punt 3.1, biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effikaċi.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
  - 4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
  - 4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
    - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
    - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
    - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
  - 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjoċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
  - 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.
5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
  - 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1;
  - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
  - il-bidla imsemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
  - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.



## 8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

*Modulu H1***Il-konformità bażata fuq l-assigurazzjoni shiha ta' kwalità flimkien ma' l-eżami tad-disinn**

1. Il-konformità bażata fuq l-assigurazzjoni shiha ta' kwalità flimkien ma' l-eżami tad-disinn, hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 6, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura  

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun sugġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. L-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-prodotti għandha tkun għet eżaminata skond id-dispożizzjonijiet tal-punt 4.
3. Is-sistema ta' kwalità
  - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-prodotti kkonċernati lill-korp notifikat ta' l-għazla tiegħu.  

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

    - l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
    - l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
    - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
    - dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor.
  - 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv 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 miktuba. Din id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

    - l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tad-disinn u tal-prodott;
    - l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux ser jiġu applikati b'mod shih, il-mezzi li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodotti se jiġusodisfatti sodisfatti;
    - it-tekniki ta' kontroll tad-disinn u ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li ser jintużaw meta jiġu mfassla l-prodotti li jappartjenu lill-kategorija ta' prodotti koperta;
    - il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw;
    - l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;

- ir-rekords ta' kwalità, bhar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;
- il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlahaq il-kwalità mehtieġa tad-disinn u tal-prodott u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward ta' l-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ta' l-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza bħala assessur, fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernata, u konnoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk halli tibqa' adegwata u effikaċi.

3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

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

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konkluzjonijiet ta' l-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.6. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jaġmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun għew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jaġmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ.

4. L-eżami tad-disinn

4.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tad-disinn lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1.

4.2. L-applikazzjoni għandha tagħmilha possibbli li wiehed jifhem id-disinn, il-manifattura u kif jaħdem il-prodott, u għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għaliha. Għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor;
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, 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 tal-prodott u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
  - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
  - disinn kuncettwali u disinji tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,

- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
  - lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġew applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
  - riżultati tal-kalkoli tad-disinji magħmula, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.,
  - rapporti tat-testijiet;
  - l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun ġie użat, partikolarment fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma ġew applikati b'mod shiħ, u għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-riżultati tat-testijiet magħmula mil-laboratorju adatt tal-manifattur, jew minn laboratorju ieħor ta' l-ittestjar, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għall-prodott, għandu johroġ ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet ta' l-eżami, il-kondizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar mehmuż miegħu.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti biex il-konformità tal-prodotti manifatturati tkun tista' tiġi valutata mad-disinn eżaminat, u biex ikun hemm lok għal kontroll intern, fejn ikun applikabbli.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn u għandu jinforma lill-applikant b'dan, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

- 4.4. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat ma' kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta li tindika li d-disinn approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jeħtieġux aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jzomm informat il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE bi kwalunkwe modifikazzjoni fid-disinn approvat li tista' tincidi fuq il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv jew mal-kondizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali – mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE – fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat oriġinali ta' l-eżami tad-disinn KE.

- 4.5. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu biċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe zieda għalihom li jkun hareġ jew irtira, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew ta' kwalunkwe zieda għalihom li jkunu ġew rifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra biċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe zieda għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita, u, jekk jintalab jagħmel dan, biċ-ċertifikati u/jew židiet għalihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra, jekk issir talba, jistgħu jiksbu kopja taċ-ċertifikati ta' l-eżami tad-disinn KE u/jew taż-żidiet tagħhom. Jekk issir talba, l-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati ta' l-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ž-żidiet tiegħu, kif ukoll il-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur sa l-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

- 4.6. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
5. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
  - 5.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod adegwat, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
  - 5.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
    - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
    - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analizijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
    - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
  - 5.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
  - 5.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda 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 tkun qed taħdem sewwa. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.
6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
  - 6.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument leġislativ u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġislativ.
  - 6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
7. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1.;
  - il-bidla msemmija fil-punt 3.5., kif approvata;
  - id-deċizjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5., 5.3. u 5.4.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat

Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 u 7 f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

TABELLA: IL-PROCĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ FIL-LEĠIŻLAZZJONI KOMUNITARJA

A. Il-kontroll intern tal-produzzjoni	B. Tip ta' eżami	G. Verifika ta' unità	H. Assigurazzjoni shiha ta' kwalità
<p>Il-Manifattur</p> <p>— Iżomm dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali</p>	<p>Il-Manifattur jippreżenta lill-korp notifikat</p> <p>— dokumentazzjoni teknika</p> <p>— evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku</p> <p>— kampjun(i) rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, kif meħtieġ</p> <p>Korp Notifikat</p> <p>— Jassigura l-konformità mar-rekwiziti essenzjali</p> <p>— Jeżami d-dokumentazzjoni teknika u ta' l-evidenza ta' sostenn biex jevalwa l-adegwatezza tad-disinn tekniku</p> <p>— Għall-kampjun(i): jaġhmel testijiet, jekk meħtieġ</p> <p>— Joħroġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE</p>	<p>Il-Manifattur</p> <p>— jippreżenta dokumentazzjoni teknika</p>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(1)</sup></p> <p>Il-Manifattur</p> <p>— Jihaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn</p> <p>— jippreżenta dokumentazzjoni teknika</p> <p>Korp Notifikat</p> <p>— jaġhmel sorveljanza tal-QS</p> <hr/> <p><b>H1</b></p> <p>Korp Notifikat</p> <p>— jivverifika l-konformità tad-disinn <sup>(2)</sup></p> <p>— johroġ iċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE <sup>(2)</sup></p>

DISINN

<p><b>A.</b> Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p><b>C.</b> Il-konformità ghat-tip</p>	<p><b>D.</b> Assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni</p>	<p><b>E.</b> Assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni</p>	<p><b>F.</b> Verifika tal-prodott</p>		
	<p><b>C.</b> Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup></p> <p>Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar</li> <li>— Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(4)</sup></p> <p>Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar</li> <li>— Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p>Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p>Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jipprezenta prodott</li> <li>— Jiddikkjara l-konformità</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p>Il-Manifattur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar</li> <li>— Jiddikkjara l-konformità</li> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>
	<p><b>C1.</b> Korp akkreditat intern</p> <p>jew korp notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Testijiet dwar aspetti speċifiċi tal-prodott <sup>(2)</sup></li> </ul>	<p><b>D1.</b> Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p><b>E1.</b> Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>	<p><b>F1.</b> Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità</li> </ul>		
<p><b>A2.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kontrolli tal-prodott mhux f'intervalli regolari <sup>(2)</sup></li> </ul>	<p><b>C2.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kontrolli tal-prodott mhux f'intervalli regolari <sup>(2)</sup></li> </ul>	<p>Korp Notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Japprova l-QS</li> <li>— Jagħmel sorveljanza tal-QS</li> </ul>	<p>Korp Notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Japprova l-QS</li> <li>— Jagħmel sorveljanza tal-QS</li> </ul>	<p>Korp Notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jiverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</li> <li>— Johroġ ċertifikati ta' konformità</li> </ul>	<p>Korp Notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jiverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali</li> <li>— Johroġ ċertifikati ta' konformità</li> </ul>	<p>Korp Notifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jagħmel sorveljanza tal-QS</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Minbarra r-rekwiżiti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.

<sup>(2)</sup> Rekwiżiti supplimentari li jistgħu jintużaw fil-legiżlazzjoni settorali.

<sup>(3)</sup> Minbarra t-taqsimha sussidjarja ta' klawnsola 7.3 u r-rekwiżiti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.

<sup>(4)</sup> Minbarra t-taqsimha sussidjarja ta' klawnsoli 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 u r-rekwiżiti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.



## ANNEX III

**DIKJARAZZJONI KE TA' KONFORMITÀ**

1. Nru xxxxxx (identifikazzjoni unika tal-prodott):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (jew ta' l-installatur):
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-prodott li tippermetti t-traccabbiltà). (Tista' tinkludi ritratt, fejn mehtieg):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġizlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità: .....
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li b'relazzjoni għalihom qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Fejn applikabbli, il-korp notifikat... (isem, numru)... wettaq ... (deskrizzjoni ta' l-intervent)... u hareġ iċ-ċertifikat: ....
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u fisem:.....

(post u data tal-hruġ)

(isem, funzjoni) (firma)

---