Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B **REGOLAMENT (UE) 2016/426 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tad-9 ta' Marzu 2016

dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jħassar id-Direttiva 2009/142/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99)

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 110, 30.4.2018, p. 141 (2016/426)

▼B

REGOLAMENT (UE) 2016/426 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Marzu 2016

dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jħassar id-Direttiva 2009/142/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal tagħmir u fittings.

2. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, tagħmir jitqies li huwa 'użat b'mod normali' meta jkunu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) huwa installat b'mod korrett u jingħata "service" b'mod regolari skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur;

(b) jintuża b'varjazzjoni normali fil-kwalità tal-gass u bidla normali fil-pressjoni tal-provvista kif stabbilit mill-Istati Membri fil-komunikazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 4(1);

(c) jintuża skont l-iskop maħsub tiegħu jew b'mod li jista' jkun raġonevolment previst.

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

(a) sabiex jintuża fil-proċessi industrijali mwettqa f'bini industrijali;

(b) sabiex jintuża fuq inġenji tal-ajru u ferroviji;

(c) għal skopijiet ta' riċerka għal użu temporanju fil-laboratorju.

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

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

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

▼B

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

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(1) "tagħmir" tfisser tagħmir li jaħraq il-karburanti gassużi użati għat-tisjir, it-tkessiħ, il-kundizzjonament tal-arja, it-tisħin tal-post, il-produzzjoni ta' ilma sħun, it-tidwil jew il-ħasil, u anki burners b'kurrent ta' arja sfurzat u korpi ta' tisħin li jkunu mgħammra bit-tali burners;

(2) "fittings" tfisser strumenti ta' sikurezza, strumenti ta' kontroll jew strumenti ta' regolamentazzjoni u sottoassemblaġġi tagħhom, iddisinjati sabiex jiġu inkorporati f'tagħmir jew li għandhom jiġu mmuntati biex jikkostitwixxu tagħmir;

(3) "ħruq" tfisser proċess li fih karburant gassuż jirreaġixxi ma' ossiġenu li jipproduċi sħana jew dawl;

(4) "ħasil" tfisser il-proċess sħiħ ta' ħasil, inkluż it-tnixxif u l-mogħdija;

(5) "tisjir" tfisser l-arti jew il-prattika ta' preparazzjoni jew tisħin ta' ikel għall-konsum bl-użu ta' sħana u li jużaw medda wiesgħa ta' metodi;

(6) "karburant gassuż" tfisser kwalunkwe karburant li huwa fi stat gassuż b'temperatura ta' 15 °C taħt pressjoni assoluta ta' 1 bar;

(7) "proċess industrijali" tfisser l-estrazzjoni, it-tkabbir, l-irfinar, l-ipproċessar, il-produzzjoni, il-manifattura jew it-ħejjija ta' materjali, pjanti, annimali tal-irziezet, prodotti tal-annimali, ikel jew prodotti oħra għall-użu kummerċjali tagħhom;

(8) "bini industrijali" tfisser kwalunkwe post li fih l-attività ewlenija mwettqa hija proċess industrijali li tkun soġġetta għal regolamenti nazzjonali speċifiċi dwar is-saħħa u s-sikurezza;

(9) "familja ta' gass" tfisser grupp ta' karburanti gassużi b'imġiba ta' ħruq simili marbuta flimkien minn medda ta' indiċijiet Wobbe;

(10) "grupp ta' gass" tfisser medda speċifikata ta' indiċijiet Wobbe fi ħdan dik il-familja tal-gass ikkonċernata;

(11) "indiċi Wobbe" tfisser indikatur tal-interkambjabbiltà ta' gassijiet karburanti użati biex titqabbel il-produzzjoni ta' enerġija ta' kombustjoni ta' gassijiet karburanti b'kompożizzjoni differenti f'tagħmir;

(12) "kategorija ta' tagħmir" tfisser l-identifikazzjoni ta' familji ta' gass u/jew gruppi ta' gass li tagħmir huwa mfassal biex jaħraq b'mod sikur u bil-livell ta' prestazzjoni mixtieq, kif indikat mill-marka ta' kategorija tat-tagħmir;

(13) "effiċjenza enerġetika" tfisser il-proporzjon ta' produzzjoni ta' prestazzjoni ta' tagħmir mal-input ta' enerġija;

(14) "tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq" tfisser provvista ta' tagħmir jew fitting għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas jew b'xejn;

▼B

(15) “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li tagħmir jew fitting jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni;

(16) “tħaddim” tfisser l-ewwel użu ta' tagħmir fl-Unjoni mill-utent finali tiegħu;

(17) “manifattur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura tagħmir jew fitting jew li tiddisinja jew timmanifattura tali tagħmir jew fitting, u tikkummerċjalizza dak it-tagħmir jew fitting taħt ismu jew it-trademark tiegħu jew tuża t-tagħmir għall-iskopijiet tagħha stess;

(18) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi ħdan l-Unjoni li rċiviet mandat bil-miktub minn manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifikati;

(19) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi ħdan l-Unjoni li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni tagħmir jew fitting minn pajjiż terz;

(20) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li jqiegħed tagħmir jew fitting għad-dispożizzjoni fis-suq;

(21) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

(22) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jippreskrivi rekwiżiti tekniċi li għandhom ikunu ssodisfati minn tagħmir jew fitting;

(23) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

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

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

(26) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ġewx issodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament relatati ma' tagħmir jew fitting;

(27) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

(28) “sejħa lura” tfisser kwalunkwe miżura mmirata sabiex tikseb ir-ritorn ta' tagħmir li diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni għall-utent finali jew ta' fitting li jkun diġà sar disponibbli għal manifattur ta' tagħmir;

(29) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura mmirata sabiex tipprevjeni tagħmir jew fitting fil-katina tal-provvista milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;

(30) “leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti;

▼B

(31) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li t-tagħmir jew il-fitting huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħhom.

Artikolu 3

Tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq u tħaddim

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

2. Il-fittings għandhom ikunu disponibbli fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

3. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jistabbilixxu dawk ir-rekwiżiti li jqisuhom neċessarji biex jiżguraw li persuni, annimali domestiċi u proprjetà huma protetti matul l-użu normali tat-tagħmir, dment li dan ma jfissirx modifiki fit-tagħmir.

Artikolu 4

Kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass

1. Sal-21 ta' Ottubru 2017, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra skont l-Anness II u bl-użu tal-formola rilevanti t-tipi ta' gass u pressjonijiet tal-provvista korrispondenti ta' karburanti gassużi użati fit-territorju tagħhom.Għandhom jikkomunikaw kwalunkwe bidla fihom sa sitt xhur wara t-tħabbir tat-tibdil previst.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 41 dwar modifiki fil-kontenut tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass fit-territorju tagħhom, kif stipulati fl-Anness II, sabiex tieħu f'kunsiderazzjoni l-iżviluppi tekniċi fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-provvista tal-gass.

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddefinixxi forma armonizzata tal-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 42(3).

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 1 tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali

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

Artikolu 6

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet relatati mal-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, jipprojbixxu, jillimitaw jew jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq u t-tħaddim ta' tagħmir li jikkonforma ma' dan ir-Regolament.

▼B

2. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet relatati mar-riskji koperti minn dan ir-Regolament, jipprojbixxu, jillimitaw jew jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' fittings li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

3. F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' tagħmir jew fittings li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li tali tagħmir jew fittings mhumiex konformi ma' dan ir-Regolament u li mhumiex għall-bejgħ sakemm ma jinġibux f'konformità. F'dimostrazzjonijiet, għandhom jittieħdu miżuri ta' sikurezza adegwati biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni, l-annimali domestiċi u l-proprjetà.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI

Artikolu 7

Obbligi tal-manifatturi

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

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

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

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

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq;

(b) fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juri l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fuq kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji imposti mit-tagħmir jew il-fittings koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 9

Obbligi tal-importaturi

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

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

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

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

3. L-importaturi għandhom jindikaw, fuq it-tagħmir, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, u l-indirizz postali

▼B

fejn jistgħu jiġu kkuntattjati jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja t-tagħmir. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħra u mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

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

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

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

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

6. Meta jqisu li dan huwa xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn tagħmir, l-importaturi, sabiex iħarsu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti oħra, għandhom iwettqu test fuq kampjun tat-tagħmir imqiegħed fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun hemm bżonn, iżommu reġistru ta' lmenti fuq tagħmir u fittings mhux konformi u jsejħu lura tali tagħmir u fittings, u għandhom iżommu lid-distributuri infurmati bi kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

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

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

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u dokumentazzjoni tista' tiġi pprovduta f'forma stampata

▼B

jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mit-tagħmir jew fittings li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10

Obbligi tad-distributuri

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

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

Qabel ma jqiegħdu fitting għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-fitting ikollu l-marka CE u li jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE li, inter alia, ikun fiha struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-tħaddim u l-manutenzjoni skont il-punt 1.7 tal-Anness I, b'lingwa li faċilment tista' tinftiehem mill-manifatturi tat-tagħmir, kif determinat mill-Istat Membru konċernat, u li l-manifattur u l-importatur ikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6) u l-Artikolu 9(3) rispettivament.

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

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, meta tagħmir jew fitting ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jikkompremettux il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni għaliex jemmnu li tagħmir jew fitting li qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi neċessarji biex dak it-tagħmir jew fitting isir konformi, jirtirawh jew isejħulu lura, jekk xieraq. Barra minn hekk, fejn it-tagħmir jew il-fitting jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu t-tagħmir jew il-fitting disponibbli fis-suq għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting. Dik l-informazzjoni u dokumentazzjoni tista' tiġi pprovduta f'forma stampata jew f'forma elettronika. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mit-tagħmir jew il-fittings li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

▼B

Artikolu 11

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 7, fejn qiegħed tagħmir jew fitting fis-suq taħt ismu jew it-trademark tiegħu, jew jimmodifika tagħmir jew fitting li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, meta jintalbu, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

(a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom b'tagħmir jew fitting;

(b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu pprovdew b'tagħmir jew fitting.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bit-tagħmir jew bil-fitting u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew it-tagħmir jew il-fitting.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAT-TAGĦMIR U TAL-FITTINGS

Artikolu 13

Preżunzjoni ta' konformità tat-tagħmir u tal-fittings

It-tagħmir jew fittings li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 14

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal tagħmir u fittings

1. Qabel ma tagħmir jew fitting jitqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jissottomettih għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-paragrafu 2 jew 3.

2. Il-konformità tat-tagħmir u tal-fittings manifatturati tas-serje mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu vvalutati permezz tal-eżami tat-tip tal-UE (Modulu B — tip ta' produzzjoni) stipulat fil-punt 1 tal-Anness III, flimkien ma' wieħed mill-moduli li ġejjin, skont liema jagħżel il-manifattur:

(a) konformità tat-tip ibbażata fuq kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifiki ssorveljati tal-prodott f'intervalli mhux regolari (Modulu C2), stipulata fil-punt 2 tal-Anness III;

▼B

(b) konformità tat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (Modulu D), stipulata fil-punt 3 tal-Anness III;

(c) konformità tat-tip ibbażata fuq garanzija tal-kwalità ta' prodott (Modulu E), stipulata fil-punt 4 tal-Anness III;

(d) konformità tat-tip ibbażata fuq verifika ta' prodott (Modulu F), stipulata fil-punt 5 tal-Anness III.

3. Fil-każ ta' tagħmir jew fitting prodott bħala unità waħda jew fi kwantitajiet żgħar, il-manifattur jista' jagħżel waħda mill-proċeduri stipulati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew konformità bbażata fuq verifika tal-unità (Modulu G), stipulata fil-punt 6 tal-Anness III.

4. Rekords u korrispondenza relatati mal-valutazzjoni tal-konformità ta' tagħmir jew fitting, għandhom jitfasslu f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn hu stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri msemmija fil-paragrafi 2 u 3 jew f'lingwa aċċettata minn dak il-korp.

Artikolu 15

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntweriet il-konformità tar-rekwiżiti essenzjali speċifikati fl-Anness I.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stipulati fl-Anness III u għandha tkun aġġornata b'mod kontinwu. Għandha tkun tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih it-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed jew jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.

3. Sabiex tgħin fil-konformità tat-tagħmir lest mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stipulati fl-Anness I, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal fitting għandha tiddikjara l-karatteristiċi tal-fitting u għandu jkun fiha struzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat sabiex jikkostitwixxi tagħmir. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tkun f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-manifatturi tat-tagħmir u mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

4. Meta tagħmir jew fitting ikun soġġett għal iktar minn att wieħed tal-Unjoni li jeħtieġu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità waħda tal-UE fir-rigward tat-tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

5. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

6. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovduta mal-fitting.

Artikolu 16

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

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

▼B

Artikolu 17

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-marka CE

1. Il-marka CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, li tista' tinqara u li ma titħassarx mat-tagħmir u mal-fitting jew mal-pjanċa tad-data tagħhom, sa fejn relevanti. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minħabba n-natura tat-tagħmir jew tal-fitting, din għandha titwaħħal fuq l-imballaġġ u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw it-tagħmir jew il-fitting.

2. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel it-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq.

3. Il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni tat-tagħmir jew tal-fitting u l-aħħar żewġ ċifri tas-sena li fiha tkun twaħħlet il-marka CE. In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

4. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemmi fil-paragrafu 3 jistgħu jkunu segwiti minn kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

Artikolu 18

Iskrizzjonijiet

1. L-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV għandhom jitwaħħlu b'mod viżibbli, li jinqraw u li ma jitħassrux fuq it-tagħmir jew fuq il-pjanċa tad-data tiegħu u, sa fejn ikun rilevanti, mal-fitting jew mal-pjanċa tad-data tiegħu.

2. L-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV għandhom jitwaħħlu qabel ma t-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq.

KAPITOLU IV

NOTIFIKA TA' KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 19

Notifika

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

Artikolu 20

Awtoritajiet notifikanti

1. Stati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi u teżegwixxi l-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mal-Artikolu 25.

▼B

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

3. Meta l-awtorità notifikanti tiddelega jew tinkariga b'xi mod ieħor il-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li mhuwiex entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità legali u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21. Barra minn hekk, għandu jkollu arranġamenti sabiex ikopri obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.

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

Artikolu 21

Rekwiżiti li jirrigwardaw l-awtoritajiet notifikanti

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

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

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

4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attività li ssir minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

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

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

Artikolu 22

Obbligu ta' informazzjoni tal-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi notifikanti, u dwar kull bdil li jkun hemm f'dan il-qasam.

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

Artikolu 23

Rekwiżiti marbuta ma' korpi notifikati

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

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

▼B

3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mit-tagħmir jew il-fitting li huwa jevalwa.

Korp li jappartjeni għal assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta impriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-assemblaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni tat-tagħmir jew il-fittings li jivvaluta jista', bil-kundizzjoni li juri l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess, jista' jitqies li huwa korp bħal dan.

4. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tat-tagħmir jew fittings li huma jevalwaw, u lanqas ir-rappreżentant ta' xi wieħed minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jimpedixxi l-użu ta' tagħmir jew fittings evalwati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tagħmir jew fittings bħal dawn għal skopijiet personali.

Korp tal-valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dak it-tagħmir jew fittings, lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jieħdu sehem f'ebda attività li tista' toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

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

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

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

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

(b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħħ li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;

▼B

(c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriża, issettur li fih jopera, l-istruttura tiegħu, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tat-tagħmir jew fitting ikkonċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

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

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

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

(c) għarfien adegwat u fehim tar-rekwiżiti essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell tal-ġestjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità.

Ir-rimunerazzjoni ta' dawk fl-ogħla livell tal-ġestjoni u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jsiru jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

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

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq l-kompiti tiegħu skont l-Anness III jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li jdaħħalha fis-seħħ, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitħarsu.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun infurmat dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 35 u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

▼B

Artikolu 24

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi notifikati

Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 25

Sussidjarji u subkuntrattar ta' korpi notifikati

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

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

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

4. Korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subkuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness III.

Artikolu 26

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tat-tagħmir/fitting jew tagħmir/fittings li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wieħed eżistenti, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

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

Artikolu 27

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

▼B

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tat-tagħmir/fitting jew tagħmir/fittings ikkonċernati u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

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

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

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

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

Artikolu 28

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hi għandha tassenja numru wieħed bħal dan, anki fil-każ fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

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

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

Artikolu 29

Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità notifikanti taċċerta ruħha jew tkun infurmata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti jew tal-obbligi li jridu jiġu ssodisfati. Huwa għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

▼B

2. Fil-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attivitajiet tiegħu, l-Istat Membru tan-notifika għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati jew minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità ta' sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, suġġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 30

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

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

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

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

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

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 42(2).

Artikolu 31

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

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

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

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jieħdu kont debitu tad-daqs tal-impriża, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tat-tagħmir jew tal-fitting ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jagħmlu dan, xorta waħda għandhom jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tat-tagħmir jew il-fitting ma' dan ir-Regolament.

3. Fejn korp notifikat isib li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra ma ġewx issodisfati mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi li dak il-manifattur jieħu miżuri korrettivi adegwati u ma għandux joħroġ ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-ħruġ ta' ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, korp notifikat isib li t-tagħmir jew il-fitting ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni tiegħu, jekk ikun meħtieġ.

▼B

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

Artikolu 32

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

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

Artikolu 33

Obbligi ta' informazzjoni dwar korpi notifikati

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

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

(b) kull ċirkustanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew il-kundizzjonijiet għan-notifika;

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

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

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

Artikolu 34

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 35

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati taħt dan ir-Regolament u li dawn joperaw kif xieraq f'forma ta' grupp jew gruppi settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jieħdu sehem fix-xogħol ta' dak il-grupp jew ta' dawk il-gruppi, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti nominati.

▼B

KAPITOLU V

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, KONTROLL TAT-TAGĦMIR U L-FITTINGS LI JIDĦLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 36

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tat-tagħmir u l-fittings li jidħlu fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għat-tagħmir u l-fittings koperti b'dan ir-Regolament.

Artikolu 37

Proċedura fil-livell nazzjonali biex jiġu indirizzati tagħmir jew fittings li jippreżentaw riskju

1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollhom raġuni suffiċjenti sabiex jemmnu li tagħmir jew fitting kopert b'dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għal annimali domestiċi jew proprjetà, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni fir-rigward tat-tagħmir jew il-fitting konċernat li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Meta, tul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq isibu li t-tagħmir jew il-fitting ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex jagħmel it-tagħmir jew il-fitting konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, jirtira t-tagħmir jew il-fitting mis-suq, jew li jsejħu lura fi żmien raġonevoli, b'mod li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti dwar dan.

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

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

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tat-tagħmir u l-fittings konċernati kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li t-tagħmir jew il-fittings jitqiegħdu fis-suq nazzjonali tagħhom, jirtiraw it-tagħmir jew il-fitting minn dak is-suq jew isejħulhom lura.

▼B

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

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

(a) in-nuqqas tat-tagħmir jew il-fitting li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew mal-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom mingħajr dewmien jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe miżura adottata u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas tal-konformità tat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Meta, fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni la minn xi Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni dwar miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala waħda ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi adegwati, bħall-irtirar tat-tagħmir jew il-fitting mis-suq, fir-rigward tat-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, mingħajr dewmien.

Artikolu 38

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali meħuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tmur kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li t-tagħmir jew il-fitting mhux konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

▼B

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tat-tagħmir jew il-fitting ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 37(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 39

Tagħmir jew fittings konformi li jippreżentaw riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 37(1), isib li, għalkemm tagħmir jew fitting ikun konformi ma' dan ir-Regolament, ikun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, għall-annimali domestiċi jew il-proprjetà, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li t-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jippreżentax aktar dak ir-riskju, jirtira t-tagħmir jew il-fitting mis-suq jew isejjaħlu lura fi żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed l-azzjoni korrettiva fir-rigward tat-tagħmir u l-fittings ikkonċernati kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

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

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

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 42(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 42(4).

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

Artikolu 40

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 37, meta Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernata:

▼B

(a) il-marka CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;

(b) il-marka CE ma tkunx twaħħlet;

(c) l-iskrizzjonijiet imsemmija fl-Anness IV ma jkunux twaħħlu jew ikunu twaħħlu bi ksur tal-Artikolu 18;

(d) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħħal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħħal;

(e) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet korrettament;

(f) kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma takkumpanjax il-fitting;

(g) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompleta;

(h) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(6) jew fl-Artikolu 9(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;

(i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 7 jew fl-Artikolu 9 ma ġiex sodisfatt.

2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jippersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jillimita jew jipprojbixxi d-disponibbiltà fis-suq tat-tagħmir jew il-fitting jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.

KAPITOLU VI

ATTI DELEGATI U PROĊEDURA TAL-KUMITAT

Artikolu 41

Thaddim tad-delega

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

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(2) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mill-21 ta' April 2018. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

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

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 4(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

▼B

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

5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 4(2) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 42

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat dwar it-tagħmir. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

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

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

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

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

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 43

Penali

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

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

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kumissjoni b'dawk ir-regoli sal-21 ta' Marzu 2018 u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

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

▼B

Artikolu 44

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq jew it-tħaddim ta' tagħmir kopert mid-Direttiva 2009/142/KE li jkun konformi ma' dik id-Direttiva u li tqiegħed fis-suq qabel il-21 ta' April 2018.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' fittings koperti mid-Direttiva 2009/142/KE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li tqiegħdu fis-suq qabel il-21 ta' April 2018.

Artikolu 45

Tħassir

Id-Direttiva 2009/142/KE hija mħassra b'effett mill-21 ta' April 2018.

Referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 46

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

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

(a) l-Artikoli 4, 19 sa 35 u 42 u l-Anness II, li għandhom japplikaw mill-21 ta' Ottubru 2016;

(b) L-Artikolu 43(1), li għandu japplika mill-21 ta' Marzu 2018.

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

▼B

ANNESS I

REKWIŻITI ESSENZJALI

OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI:

1. Ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obbligatorji.

2. Ir-rekwiżiti essenzjali għandhom jiġu interpretati u applikati b'tali mod li jieħdu f'kunsiderazzjoni l-qagħda attwali u l-prattika kurrenti fi żmien id-disinn u l-manifattura kif ukoll kunsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma konsistenti ma' grad għoli ta' effiċjenza enerġetika u ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.

1. REKWIŻITI ĠENERALI

1.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jopera b'mod sikur u ma jippreżenta ebda periklu lil persuni, annimali domestiċi jew proprjetà, meta jintużaw b'mod normali.

Il-fittings għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jissodisfaw kif suppost l-iskop intiż tagħhom meta jkunu inkorporati f'tagħmir jew jiġu mmuntati sabiex jikkostitwixxu t-tagħmir.

1.2. Il-manifattur huwa obbligat janalizza r-riskji sabiex jidentifika dawk li japplikaw għat-tagħmir domestiku jew il-fitting tiegħu. Imbagħad għandu jiddisinja u jibnih wara li jqis il-valutazzjoni tar-riskju tiegħu.

1.3. Meta jagħżel l-iktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji stipulati hawn taħt, fl-ordni li ġej:

(a) jelimina jew inaqqas ir-riskji kemm jista' jkun (disinn u binja sikuri b'mod inerenti);

(b) jieħu l-miżuri ta' protezzjoni neċessarji fir-rigward tar-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;

(c) jinforma lill-utenti bir-riskji residwi dovuti għal xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati u jindika jekk hemmx bżonn ta' xi prekawzjoni partikolari.

1.4. Meta jiddisinja u jibni t-tagħmir, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tat-tagħmir, iżda anki l-użi li jistgħu jkunu raġonevolment prevedibbli.

1.5. It-tagħmir kollu għandu:

(a) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet għall-installazzjoni maħsubin għall-installatur;

(b) ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet għall-użu u għas-servizz ta' manutenzjoni, maħsubin għall-utent;

(c) ikollu l-avviżi ta' twissija xierqa, li għandhom jidhru wkoll fuq l-imballaġġ.

1.6.1. L-istruzzjonijiet għall-installazzjoni maħsubin għall-installatur għandu jkun fihom l-istruzzjonijiet kollha għall-installazzjoni, l-aġġustament u s-servizz ta' manutenzjoni meħtieġa biex ikun żgurat li dawk l-operazzjonijiet jitwettqu kif suppost sabiex it-tagħmir jista' jintuża b'mod sikur.

▼B

L-istruzzjonijiet għall-installazzjoni maħsuba għall-installatur għandhom jinkludu anki informazzjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-interfaċċja bejn it-tagħmir u l-ambjent ta' installazzjoni tiegħu biex ikun jista' jsir il-kollegament xieraq tiegħu man-netwerk tal-provvista tal-gass, il-provvista ta' enerġija awżiljari, il-provvista ta' arja ta' kombustjoni u s-sistema ta' evakwazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija.

1.6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu u s-servizz ta' manutenzjoni maħsubin għall-utent għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-użu sikur u b'mod partikolari għandhom jiġbdu l-attenzjoni tal-utent lejn kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu.

Il-manifatturi għandhom jinnotaw fl-istruzzjonijiet meta tkun meħtieġa attenzjoni addizzjonali jew meta jkun rakkomandabbli li kwalunkwe xogħol imsemmi hawn fuq jitwettaq minn professjonist. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti nazzjonali għal dak l-għan.

Il-manifattur tat-tagħmir għandu jinkludi fl-istruzzjonijiet li jakkumpanjaw it-tagħmir, kwalunkwe informazzjoni neċessarja għall-aġġustament, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-fittings bħala parti mit-tagħmir lest, kif xieraq.

1.6.3. L-avviżi ta' twissija fuq it-tagħmir u l-imballaġġ tiegħu għandhom jiddikjaraw biċ-ċar it-tip ta' gass li għandu jintuża, il-pressjoni tal-provvista tal-gass, il-kategorija tat-tagħmir u kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu, b'mod partikolari r-restrizzjoni li tistipula li t-tagħmir għandu jkun installat biss f'żoni fejn hemm biżżejjed ventilazzjoni biex ikun żgurat li r-riskji ppreżentati minnu jiġu minimizzati kemm jista' jkun.

1.7. L-istruzzjonijiet għall-inkorporazzjoni tal-fitting f'tagħmir jew l-assemblaġġ tiegħu sabiex jikkostitwixxi tagħmir u għall-aġġustament tiegħu, it-tħaddim u l-manutenzjoni tiegħu għandhom ikunu pprovduti mal-fittings ikkonċernati bħala parti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

2. MATERJALI

Il-materjali għat-tagħmir jew il-fittings għandhom jkunu xierqa għall-iskop maħsub tagħhom u għandhom ikunu jifilħu għall-kundizzjonijiet mekkaniċi, kimiċi u termali li għalihom jistgħu jkunu previsti li ser ikunu soġġetti.

3. DISINN U BINJA

L-obbligi imposti fuq it-tagħmir mir-rekwiżiti essenzjali stipulati f'dan il-punt japplikaw għall-fittings ukoll, sa fejn ikunu rilevanti.

3.1. Ġenerali

3.1.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma tkun tista' sseħħ ebda instabbiltà, tfixkil, ksur jew tkagħbir li aktarx ixekkel is-sikurezza tiegħu.

3.1.2. Kondensazzjoni prodotta fil-fażi meta jinxtegħlu u/jew matul l-użu ma għandhiex taffettwa s-sikurezza tat-tagħmir.

3.1.3. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jimminimizza r-riskju ta' splużjoni f'każ ta' nirien ta' oriġini esterna.

3.1.4. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li ma jkunx hemm ilma u penetrazzjoni ta' arja li mhux suppost isseħħ fiċ-ċirkwit tal-gass.

3.1.5. F'każ ta' bidliet temporanji normali fl-enerġija awżiljari, it-tagħmir għandu jibqa' jaħdem b'mod sikur.

▼B

3.1.6. Bidliet anormali jew ħsara fl-enerġija awżiljari jew ir-restawrar tagħha ma għandhomx iwasslu għal sitwazzjoni mhux sikura.

3.1.7. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jneħħi kwalunkwe gass relatat ma' riskji dovuti għal perikli ta' oriġini elettrika. Sa fejn huwa rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tar-rekwiżiti tas-sikurezza tad-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jew l-objettivi tas-sikurezza tad-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) għandhom jiġu kkunsidrati.

3.1.8. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jneħħi kwalunkwe riskju relatat mal-gass dovut għal perikli li ġejjin minn fenomeni elettromanjetiċi. Sa fejn huma rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità relatata mar-rekwiżiti ta' kompatibilità elettromanjetika tad-Direttiva 2014/53/UE jew id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għandhom jiġu kkunsidrati.

3.1.9. Il-partijiet kollha bil-pressa ta' tagħmir għandhom ikunu jifilħu għall-istress mekkaniku u termiku li jkunu soġġetti għalih mingħajr ebda deformità li taffettwa s-sikurezza.

3.1.10. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li ħsara fi strument ta' sikurezza, kontroll jew regolamentazzjoni ma tistax twassal għal sitwazzjoni mhux sikura.

3.1.11. Jekk tagħmir ikun mgħammar bi strumenti ta' sikurezza u kontroll, it-tħaddim tal-istrumenti ta' sikurezza ma għandux jieħu t-tieni prijorità taħt it-tħaddim tal-istrumenti ta' kontroll.

3.1.12. Il-partijiet kollha tat-tagħmir li huma ssettjati jew aġġustati fl-istadju tal-manifattura u li ma għandux isirilhom tibdil la mill-utent u lanqas mill-installatur għandhom ikunu protetti kif suppost.

3.1.13. Il-livers u strumenti oħrajn ta' kontroll u ssettjar għandhom ikunu mmarkati biċ-ċar u jagħtu struzzjonijiet xierqa sabiex jevitaw kwalunkwe żball fit-tħaddim/l-użu. Id-disinn tagħhom għandu jkun tali li jipprekludi operazzjoni aċċidentali.

3.2. Rilaxx ta' gass mhux maħruq

3.2.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li r-rata ta' tnixxija ta' gass ma tkunx perikoluża.

3.2.2. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li l-ħlus ta' gass fi kwalunkwe stadju tat-tħaddim ikun limitat sabiex tiġi evitata akkumulazzjoni perikoluża ta' gass mhux maħruq fit-tagħmir.

3.2.3. It-tagħmir maħsub biex jintuża fi spazji u kmamar fuq ġewwa għandu jiġi ddisinjat ħekk u jinbena b'tali mod li jevita r-rilaxx ta' gass mhux maħruq fis-sitwazzjonijiet kollha li jistgħu jwasslu għal akkumulazzjoni perikoluża ta' gass mhux maħruq fit-tali spazji u kmamar.

3.2.4. It-tagħmir iddisinjat u mibni biex jaħraq gass li fih monossidu tal-karbonju jew komponenti tossiċi oħrajn ma għandux jippreżenta periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.

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

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

([3]) Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79).

▼B

3.3. Tqabbid

It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, it-tqabbid u t-tqabbid mill-ġdid tiegħu jkun bla intoppi u cross-lighting ikun żgurat.

3.4. Kombustjoni

3.4.1. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, il-proċess ta' kombustjoni jkun stabbli u l-prodotti ta' kombustjoni ma jkunx fihom konċentrazzjonijiet inaċċettabbli ta' sustanzi li jagħmlu ħsara lis-saħħa.

3.4.2. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma jkun hemm ebda rilaxx aċċidentali ta' prodotti ta' kombustjoni.

3.4.3. It-tagħmir kollegat ma' ċumnija għad-dispersjoni ta' prodotti ta' kombustjoni għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li f'kundizzjonijiet anormali ta' nixfa ma jkun hemm ebda rilaxx ta' prodotti ta' kombustjoni fi kwantità perikoluża fl-ispazji jew il-kmamar fuq ġewwa kkonċernati.

3.4.4. It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li, meta jintuża b'mod normali, ma jikkaġunax konċentrazzjoni ta' monossidu tal-karbonju jew sustanzi oħra li jagħmlu ħsara lis-saħħa, b'tali mod li aktarx jippreżenta periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.

3.5. Użu razzjonali tal-enerġija

It-tagħmir għandu jiġi ddisinjat u jinbena b'tali mod li jiżgura l-użu razzjonali tal-enerġija, li jirrifletti l-aħħar żviluppi u jieħu f'kunsiderazzjoni aspetti tas-sikurezza.

3.6. Temperatura

3.6.1. Parts mit-tagħmir li huwa maħsub li jkun installat jew imqiegħed qrib uċuħ ma għandux jilħaq temperaturi li jippreżentaw periklu.

3.6.2. It-temperatura tal-wiċċ tal-parts tat-tagħmir maħsub li ser jitqandel matul użu normali ma għandux jippreżenta periklu għall-utent.

3.6.3. F'kundizzjonijiet operattivi, it-temperaturi tal-wiċċ ta' parts esterni tat-tagħmir, ħlief uċuħ jew partijiet li huma assoċjati mat-trażmissjoni ta' sħana, ma għandhomx jippreżentaw periklu għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni esposti u b'mod partikolari għal tfal u anzjani, li għalihom għandu jittieħed f'kunsiderazzjoni ħin ta' reazzjoni xieraq.

3.7. Kuntatt ma' ikel u ilma maħsubin għal konsum mill-bniedem

Mingħajr preġudizzju għar-Regolamenti (KE) Nru 1935/2004 ([1]) u (UE) Nru 305/2011 ([2]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, materjali u parts użati fil-bini ta' tagħmir, li jistgħu jkunu f'kuntatt ma' ikel jew ilma maħsubin għal konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ([3]), ma għandhomx jaffettwaw il-kwalità tal-ikel jew l-ilma.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32).

▼C1

ANNESS II

KONTENUT TAL-KOMUNIKAZZJONIJIET TAL-ISTATI MEMBRI DWAR IL-KUNDIZZJONIJIET TAL-PROVVISTA TAL-GASS

1. Il-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn stipulati fl-Artikolu 4 għandu jkollhom il-kontenut li ġej:

(a)	(i)	valur Kalorifiku Gross (GCV) f'MJ/m^3	Minimu/Massimu;
	(ii)	Indiċi Wobbe f'MJ/m^3	Minimu/Massimu;
(b)	Kompożizzjoni tal-gass skont il-volum f'% tal-kontenut totali:		
	—	kontenut C1 sa C_5 f'% (somma)	Minimu/Massimu;
	—	kontenut ta' N_2 + CO_2 f'%	Minimu/Massimu;
	—	kontenut ta' CO f'%	Minimu/Massimu;
	—	kontenut ta' HC mhux saturat f'%	Minimu/Massimu;
	—	kontenut ta' idroġenu f'%	Minimu/Massimu;
(c)	Informazzjoni dwar il-komponenti tossiċi li jinsabu fil-karburant gassuż.		

Dik il-komunikazzjoni għandha tinkludi wkoll waħda minn dawn li ġejjin:

(a)	pressjoni tal-provvista fil-bokka tat-tagħmir f'mbar:		Nominali/Minima/Massima;
(b)	(i)	pressjoni tal-provvista fil-punt ta' kunsinna f'mbar:	Nominali/Minima/Massima;
	(ii)	telf ammissibbli tal-pressjoni fl-installazzjoni tal-gass tal-utent finali, f'mbar:	Nominali/Minima/Massima;

2. Il-kundizzjonijiet ta' referenza għall-indiċi Wobbe u l-Valur Kalorifiku Gross għandhom ikunu dawn li ġejjin:

(a)	temperatura ta' referenza tal-kombustjoni:	15 °C;
(b)	temperatura ta' referenza għall-kejl tal-volum:	15 °C;
(c)	pressjoni ta' referenza għall-kejl tal-volum:	1 013,25 mbar.

▼B

ANNESS III

PROĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAL TAGĦMIR U FITTINGS

1. MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE — TIP TA' PRODUZZJONI

1.1. Eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' tagħmir jew fitting u jivverifika u jikkonferma jekk id-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting jissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalih.

1.2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq permezz ta' valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting permezz ta' analiżi tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 1.3, flimkien ma' eżami ta' kampjun, li jirrappreżenta l-produzzjoni prevista, tat-tagħmir jew il-fitting sħaħ (tip ta' produzzjoni).

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

1.3.1. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

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

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

(c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tat-tagħmir jew tal-fitting. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, tal-inqas dawn l-elementi:

(1) deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir jew tal-fitting;

(2) disinn kunċettwali u tpinġijiet u skemi tal-manifattura tal-komponenti, subassemblaġġi, ċirkuwiti, eċċ.;

(3) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem dawk id-disinji u l-iskemi u kif jaħdem it-tagħmir jew il-fitting;

(4) lista tal-istandards armonizzati applikati b'mod sħiħ jew parzjali li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, meta, dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;

(5) riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, eżamijiet li saru, eċċ.;

(6) rapporti tat-testijiet;

(7) struzzjonijiet għall-installazzjoni u l-użu tat-tagħmir;

(8) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tal-fitting li fiha l-istruzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat sabiex jikkostitwixxi tagħmir;

▼B

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

(e) l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kull dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma kinux ġew applikati fit-totalità tagħhom. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa b'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

1.3.2. Fejn xieraq, il-manifattur għandu jissottometti wkoll lill-korp notifikat id-dokumenti li ġejjin:

(a) iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE relatati mal-fittings inkorporati fit-tagħmir;

(b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u/jew spezzjoni u/jew monitoraġġ tat-tagħmir jew il-fitting;

(c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli għall-korp notifikat sabiex itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

1.4. Il-korp notifikat għandu:

Għat-tagħmir jew il-fitting:

1.4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex tkun eżaminata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tat-tagħmir jew il-fitting.

Għall-kampjun(i):

1.4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfasslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra;

1.4.3. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ġewx applikati kif suppost;

1.4.4. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta ma ġewx applikati l-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' dan ir-Regolament;

1.4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

1.5. Il-korp notifikat għandu jħejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taħt il-punt 1.4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu vis-à-vis l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

1.6. Meta t-tip ta' tagħmir jew fitting jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk jeżistu) għall-validità tiegħu, id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat, bħat-tip ta' gass, il-kategorija tat-tagħmir u l-pressjoni tal-provvista tal-gass u, jekk rilevanti, deskrizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew iktar mehmuża miegħu.

▼B

Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tat-tagħmir u l-fittings manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. Dak iċ-ċertifikat għandu jindika wkoll kwalunkwe kundizzjoni li għaliha tista' tkun soġġetta l-pubblikazzjoni tiegħu u jkun akkumpanjat mid-deskrizzjonijiet u t-tpinġijiet meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Iċ-ċertifikat għandu jkollu perjodu ta' validità massimu ta' għaxar snin mid-data tal-ħruġ tiegħu.

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

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

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha għat-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

1.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom li jkun ħareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifkanti tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom rifjutata, sospiża jew b'xi mod ieħor limitata.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita, u fuq talba, dwar tali ċertifikati u/jew żidiet għalihom, li jkun ħareġ.

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

1.9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

1.10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 1.7 u 1.9, dment li huma speċifikati fil-mandat.

▼B

2. MODULU C2: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŻI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-KONTROLLI TAL-PRODOTT B'SUPERVIŻJONI F'INTERVALLI MHUX REGOLARI

2.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'superviżjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2.2, 2.3 u 2.4, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

2.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew fittings manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

2.3. Kontrolli tal-prodott

Korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli tal-prodott jew jara li jsiru f'intervelli ta' sena jew inqas, sabiex tiġi verifikata l-kwalità tal-kontrolli interni fuq it-tagħmir jew il-fitting, filwaqt li tittieħed f'kunsiderazzjoni, inter alia, il-kumplessità teknoloġika tat-tagħmir jew il-fittings u l-kwantità tal-produzzjoni. Kampjun adegwat tat-tagħmir jew il-fittings finali meħud fis-sit mill-korp notifikat qabel ma jitqiegħdu fis-suq, għandu jkun eżaminat u għandhom isiru testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards, u/jew testijiet ekwivalenti stipulati fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Meta kampjun ma jikkonformax mal-livell aċċettabbli tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jieħu miżuri xierqa.

Il-proċedura tal-kampjunar ta' aċċettazzjoni li għandha tkun applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tat-tagħmir jew il-fitting jaħdimx fi ħdan limiti aċċettabbli, bil-għan li tkun żgurata l-konformità tat-tagħmir jew il-fitting.

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

2.4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

2.4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE ma' kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2.4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li tkun tfasslet għalih.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

2.5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 2.4 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabilità tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

▼B

3. MODULU D: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŻI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

3.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.2 u 3.5, u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li t-tagħmir jew fittings ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma applikabbli għalihom.

3.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, spezzjoni tal-prodott finali u ttestjar tat-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikat fil-punt 3.3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 3.4.

3.3. Sistema ta' kwalità

3.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għat-tagħmir jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

(c) l-informazzjoni kollha rilevanti għat-tagħmir jew il-fitting approvat skont il-modulu B;

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

(e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li t-tagħmir jew fittings huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

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

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

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-maniġment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;

(b) il-manifattura korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw;

(c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittieħdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha se jsiru;

(d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.;

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

3.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-ħtiġiet imsemmija fil-punt 3.3.2.

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

▼B

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awdituri għandu jkollu mill-inqas membru wieħed li jkollu esperjenza ta' evalwazzjoni fil-qasam rilevanti tal-prodott u t-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-fond tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.3.1(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

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

3.3.5. Il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità infurmat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

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

3.4. Sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

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

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

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

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

3.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika.

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

3.5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

3.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

▼B

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

3.6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.3.1;

(b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.3.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 3.3.5, 3.4.3 u 3.4.4.

3.7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità, maħruġa jew irtirati u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospiżi jew inkella limitati.

Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi notifikati l-oħrajn dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, u, fuq talba, għandu jinfurmahom dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ħareġ.

3.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 3.3.1, 3.3.5, 3.5 u 3.6 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

4. MODULU E: KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PRODOTT

4.1. Konformità mat-tip fuq il-bażi ta' garanzija tal-kwalità tal-prodott hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 4.2 u 4.5, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

4.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni tal-prodott finali u l-ittestjar tat-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikati fil-punt 4.3 u għandu jkun soġġett għal sorvejanza kif speċifikat fil-punt 4.4.

4.3. Sistema ta' kwalità

4.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għat-tagħmir jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

(c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott maħsuba;

(d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità; u

(e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

▼B

4.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tat-tagħmir jew fitting mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

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

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tal-maniġment fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;

(b) l-eżamijiet u t-testijiet li jridu jsiru wara l-manifattura;

(c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u data tat-testijiet, data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.;

(d) il-mezzi biex ikun immonitorjat it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

4.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-ħtiġiet imsemmija fil-punt 4.3.2.

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp ta' awdituri għandu jkollu mill-inqas membru wieħed li jkollu esperjenza meta jiġi vvalutat il-qasam rilevanti tal-prodott u t-teknoloġija rilevanti tal-prodott ikkonċernat, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 4.3.1(e), biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tat-tagħmir jew fitting ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hijiex sejra tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 4.3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

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

4.4. Sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

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

▼B

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

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

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

4.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika.

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

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

4.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE, u, taħt ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

4.6. Il-manifattur, għal perjodu li jintemm tal-inqas 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq, għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 4.3.1;

(b) l-informazzjoni dwar il-bidla msemmija fil-punt 4.3.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmew fil-punti 4.3.5, 4.4.3 u 4.4.4.

4.7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospiżi jew inkella limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħrajn bl-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa minnu.

4.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 4.3.1, 4.3.5, 4.5 u 4.6 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

▼B

5. MODULU F: KONFORMITÀ TAT-TIP IMSEJSA FUQ IL-VERIFIKA TAL-PRODOTT

5.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-verifika tal-prodott hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 5.2, 5.5.1 u 5.6, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fittings ikkonċernati, li kienu soġġetti għall-punt 5.3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

5.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew fittings manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

5.3. Verifika

Korp notifikat mill-manifattur għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fittings mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi verifikata l-konformità tat-tagħmir jew il-fittings mar-rekwiżiti xierqa għandhom jitwettqu, bl-għażla tal-manifattur jew permezz ta' eżami u test ta' kull tagħmir jew fitting kif speċifikat fil-punt 5.4 jew permezz ta' eżami u test tat-tagħmir jew il-fittings fuq bażi statistika kif speċifikat fil-punt 5.5.

5.4. Verifika tal-konformità permezz ta' eżami u test ta' kull tagħmir u fitting

5.4.1. It-tagħmir jew il-fittings kollha għandhom ikunu eżaminati b'mod dirett u għandhom isiru t-testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzat u/jew testijiet ekwivalenti stabiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra rilevanti, sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

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

5.4.2. Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew mal-fitting approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5. Verifika statistika tal-konformità

5.5.1. Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri neċessarji kollha sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta t-tagħmir jew il-fittings tiegħu għal verifika fil-forma ta' lottijiet omoġeni.

5.5.2. Għandu jittieħed kampjun mingħajr għażla minn kull wieħed mil-lottijiet f'konformità mar-rekwiżiti tal-punt 5.5.3. It-tagħmir jew il-fittings kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati b'mod individwali u t-testijiet xierqa stabbiliti fl-istandard(s) armonizzat u/jew f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, għandhom jitwettqu biex tiġi żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u jiġi determinat jekk il-lott huwiex aċċettat jew rifjutat. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

▼B

5.5.3. Il-korp notifikat għandu japplika sistema ta' teħid ta' kampjuni bil-karatteristiċi li ġejjin:

— livell ta' kwalità li jikkorrispondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 95 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 0,5 % u 1,5 %;

— limitu ta' kwalità li jikkorrispondi għal probabilità ta' aċċettazzjoni ta' 5 %, b'persentaġġ ta' nuqqas ta' konformità ta' bejn 5 % u 10 %.

5.5.4. Jekk lott ikun aċċettat, it-tagħmir jew il-fittings kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, ħlief dak it-tagħmir jew il-fittings mill-kampjun li nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew mal-fitting approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5.5. Jekk lott ikun rifjutat, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jevitaw milli dak il-lott jitqiegħed fis-suq. F'każ ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jieħu l-miżuri xierqa.

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

5.6.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE, u, taħt ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull tagħmir jew fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

5.6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' tagħmir jew fitting u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tat-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3 jaqbel u taħt ir-responsabilità tiegħu, il-manifattur jista' jwaħħal ukoll in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mat-tagħmir jew il-fitting.

5.7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabilità tiegħu, il-manifattur jista' jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mat-tagħmir jew il-fittings matul il-proċess ta' manifattura.

5.8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 5.2 u 5.5.1.

6. MODULU G: KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TA' UNITÀ

6.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 6.2, 6.3 u 6.5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li t-tagħmir jew il-fitting ikkonċernat, li ġie soġġett għall-punt 6.4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalih.

▼B

6.2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u għandu jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir valutazzjoni tal-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tat-tagħmir jew tal-fitting.

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

(a) deskrizzjoni ġenerali tat-tagħmir jew tal-fitting;

(b) disinn kunċettwali u tpinġijiet u skemi tal-manifattura tal-komponenti, subassemblaġġi, ċirkuwiti, eċċ.;

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem dawk id-disinji u l-iskemi u kif jaħdem it-tagħmir jew il-fitting;

(d) lista tal-istandards armonizzati applikati b'mod sħiħ jew parzjali li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, meta, dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;

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

(f) rapporti tat-testijiet;

(g) struzzjonijiet għall-installazzjoni u l-użu għat-tagħmir;

(h) struzzjonijiet għall-inkorporazzjoni f'tagħmir jew għall-assemblaġġ, għall-fittings.

6.2.2. Fejn xieraq, il-manifattur għandu jissottometti wkoll lill-korp notifikat id-dokumenti li ġejjin:

(a) iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE relatata mal-fittings inkorporati fit-tagħmir;

(b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u spezzjoni u monitoraġġ tat-tagħmir jew tal-fitting;

(c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli għall-korp notifikat sabiex itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

6.3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.4. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel eżamijiet u testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tat-tagħmir jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

▼B

Jekk il-korp notifikat iqis li dan huwa neċessarju, l-eżamijiet u t-testijiet jistgħu jsiru wara l-inkorporazzjoni tal-fitting, l-assemblaġġ jew l-installazzjoni tat-tagħmir.

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mat-tagħmir jew tal-fitting approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

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

6.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u, taħt ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull tagħmir jew fitting li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li t-tagħmir jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika t-tagħmir jew il-fitting li għalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-fitting għandha takkumpanja l-fitting, jew fejn applikabbli, il-lott jew il-kunsinna.

6.6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 6.2 u 6.5 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li huma speċifikati fil-mandat.

▼B

ANNESS IV

SKRIZZJONIJIET

1. Barra mill-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 16, it-tagħmir jew il-pjanċa tad-data tiegħu għandu jkollhom fuqhom l-informazzjoni li ġejja:

   (a) l-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trademark ireġistrata;

   (b) it-tip, il-lott jew in-numru tas-serje tat-tagħmir jew xi element ieħor li jista' jiġi identifikat bih;

   (c) it-tip ta' provvista elettrika użata, fejn applikabbli;

   (d) il-marka tal-kategorija tat-tagħmir;

   (e) il-provvista nominali ta' pressjoni għat-tagħmir;

   (f) l-informazzjoni meħtieġa biex tkun żgurata installazzjoni korretta u sikura, skont l-għamla tal-informazzjoni;

2. Il-fitting jew il-pjanċa tad-data tagħha għandu jkollhom fuqhom, fejn rilevanti, l-informazzjoni provduta fil-punt 1.

▼B

ANNESS V

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE Nru … [1]

1. Tagħmir jew fitting/mudell tat-tagħmir jew tal-fitting (prodott, tip, lott jew numru tas-serje):

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:

3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting li tippermetti t-traċċabbiltà; fejn meħtieġ għall-identifikazzjoni tat-tagħmir jew il-fitting, stampa tista' tiġi inkluża): deskrizzjoni tat-tagħmir jew tal-fitting.

5. L-oġġett tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: … (referenza għall-atti l-oħrajn tal-Unjoni applikati).

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra fir-rigward ta' liema qed tiġi ddikjarata l-konformità:

7. Il-korp notifikat … (isem, indirizz, numru) … wettaq … (deskrizzjoni tal-intervent) … u ħareġ iċ-ċertifikat(i): … (id-dettalji, inkluża d-data tiegħu, u, fejn ikun xieraq, l-informazzjoni dwar it-tul ta' żmien u l-kundizzjonijiet tal-validità tiegħu).

8. Fil-każ tal-fittings, struzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'tagħmir jew immuntat biex jikkostitwixxi tagħmir sabiex tiġi assistita l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli għat-tagħmir lest.

9. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem: …

(post u data tal-ħruġ):

(isem, kariga) (firma):

[1] Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni tal-konformità.

▼B

ANNESS VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2009/142/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(3)(a)
—	Artikolu 1(3)(b) u (c)
—	Artikolu 1(4) sa (6)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2, il-punti 1, 2 u 6
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(2)
—	Artikolu 2, il-punti 3, 4, 5, 7 sa 31
Artikolu 2(1)	Artikolu 3(1)
—	Artikolu 3(2) u (3)
Artikolu 2(2)	Artikolu 4(1) u (4)
—	Artikolu 4(2) u (3)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4	Artikolu 6(1) u (2)
—	Artikolu 6(3)
—	Artikolu 7
—	Artikolu 8
—	Artikolu 9
—	Artikolu 10
—	Artikolu 11
—	Artikolu 12
—	Artikolu 13
Artikolu 5(1)(a)	—
Artikolu 5(1)(b)	—
Artikolu 5(2)	—
Artikolu 6	—
Artikolu 7	—
Artikolu 8(1), (2) u (4)	Artikolu 14(1) sa (3)
Artikolu 8(3) u (5)	—
Artikolu 8(6)	Artikolu 14(4)
—	Artikolu 15
—	Artikolu 16
Artikolu 9	—
Artikolu 10	—
—	Artikolu 17
Artikolu 11	—
Artikolu 12	—
—	Artikolu 18
—	Artikolu 19
—	Artikolu 20

▼B

Direttiva 2009/142/KE	Dan ir-Regolament
—	Artikolu 21
—	Artikolu 22
—	Artikolu 23
—	Artikolu 24
—	Artikolu 25
—	Artikolu 26
—	Artikolu 27
—	Artikolu 28
—	Artikolu 29
—	Artikolu 30
—	Artikolu 31
—	Artikolu 32
—	Artikolu 33
—	Artikolu 34
—	Artikolu 35
—	Artikolu 36
—	Artikolu 37
—	Artikolu 38
—	Artikolu 39
—	Artikolu 40
—	Artikolu 41
—	Artikolu 42
—	Artikolu 43
—	Artikolu 44
Artikolu 13	—
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16	—
—	Artikolu 45
—	Artikolu 46
Anness I	Anness I
—	Anness II
Anness II	Anness III
Anness III	Anness IV
Anness IV	—
Anness V	—
Anness VI	—
—	Anness V
—	Anness VI