2025/2509

12.12.2025

REGOLAMENT (UE) 2025/2509 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Novembru 2025

dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jħassar id-Direttiva 2009/48/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) ġiet adottata biex tiżgura livell għoli tas-sikurezza tal-ġugarelli u l-moviment liberu tagħhom fis-suq intern.

(2) It-tfal huma grupp partikolarment vulnerabbli. Hu essenzjali li jkun żgurat livell għoli tas-sikurezza tat-tfal meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli. Jenħtieġ li t-tfal, inkluż tfal b'diżabilità, ikunu protetti kif xieraq mir-riskji possibbli li joħolqu l-ġugarelli, fost l-oħrajn mis-sustanzi kimiċi li jista' jkun fihom il-ġugarelli. Fl-istess ħin, jenħtieġ li l-ġugarelli konformi jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fl-Unjoni mingħajr rekwiżiti addizzjonali. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jikkontribwixxi għat-tisħiħ tas-suq intern u għat-titjib tal-funzjonament tiegħu filwaqt li jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur. Barra minn hekk, il-ġugarelli adattivi, li huma verżjonijiet modifikati ta' ġugarelli mfassla biex jagħmlu l-logħob aċċessibbli għal dawk b'limitazzjonijiet fiżiċi jew konjittivi, jikkostitwixxu settur emerġenti u li qed jiżviluppa malajr, li jirrikjedi wkoll livell għoli ta' sikurezza għat-tfal meta jilagħbu b'ġugarelli bħal dawn. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll għal dawn il-ġugarelli adattivi.

(3) L-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tad-Direttiva 2009/48/KE kkonkludiet li dik id-Direttiva hi rilevanti u ġeneralment effettiva fil-protezzjoni tat-tfal. Madankollu, identifikat ukoll għadd ta' dgħufijiet li ħarġu waqt l-applikazzjoni prattika ta' dik id-Direttiva mill-adozzjoni tagħha fl-2009. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni identifikat ċerti nuqqasijiet fir-rigward tar-riskji possibbli li jinħolqu mis-sustanzi kimiċi dannużi fil-ġugarelli. L-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li għad hemm ħafna ġugarelli mhux konformi u mhux sikuri fis-suq tal-Unjoni.

(4) Fil-komunikazzjoni tagħha tal-14 ta' Ottubru 2020 bl-isem "L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà", il-Kummissjoni appellat biex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-konsumaturi mill-aktar sustanzi kimiċi dannużi u biex l-approċċ ġeneriku jiġi estiż, abbażi ta' projbizzjonijiet preventivi ġeneriċi, għal sustanzi kimiċi dannużi biex ikun żgurat li l-konsumaturi, il-gruppi vulnerabbli u l-ambjent jitħarsu b'mod aktar konsistenti. B'mod partikolari, l-istrateġija timpenja ruħha li ssaħħaħ id-Direttiva 2009/48/KE fir-rigward tal-protezzjoni mir-riskji tal-aktar sustanzi kimiċi dannużi u tal-effetti possibbli kombinati tas-sustanzi kimiċi.

(5) Billi r-regoli li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-ġugarelli, b'mod partikolari r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, jeħtieġ ikollhom applikazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u ma jippermettux implimentazzjoni diverġenti mill-Istati Membri, jenħtieġ li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi sostitwita b'regolament.

([1]) ĠU C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.
([2]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2024 (ĠU C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tat 13 ta' Ottubru 2025 (ĠU C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Novembru 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
([3]) Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Il-ġugarelli huma wkoll soġġetti għar-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), li japplika b'mod kumplimentari fi kwistjonijiet mhux koperti minn leġiżlazzjoni settorjali speċifika dwar il-prodotti għall-konsumatur. B'mod partikolari, il-Kapitolu III, it-Taqsima 2, u l-Kapitolu IV, li għandhom x'jaqsmu mal-bejgħ online, il-Kapitolu VI, li għandu x'jaqsam mas-Sistema tat-Twissija Rapida "Safety Gate" u s-Safety Business Gateway, u l-Kapitolu VIII, li għandu x'jaqsam mad-dritt għall-informazzjoni u għal rimedju, ta' dak ir-Regolament, japplikaw ukoll għall-ġugarelli. Għalhekk, dan ir-Regolament ma jinkludix dispożizzjonijiet speċifiċi dwar ir-rapportar tal-inċidenti jew dwar id-dritt għall-informazzjoni u għal rimedju, iżda minflok jeżiġi li l-operaturi ekonomiċi li jipprovdu informazzjoni dwar kwistjonijiet tas-sikurezza relatati mal-ġugarelli jinfurmaw lill-awtoritajiet u lill-konsumaturi jew lill-utenti finali oħrajn f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/988.

(7) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE. Jenħtieġ li dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-ġugarelli biex ikun żgurat li l-ġugarelli li jgawdu l-moviment liberu tal-merkanzija fl-Unjoni jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari tat-tfal.

(8) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw fil-leġiżlazzjoni settorjali kollha tal-prodotti biex jipprovdu bażi koerenti għal tali leġiżlazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament isegwi, kemm jista' jkun possibbli, dawk il-prinċipji komuni u d-dispożizzjonijiet ta' referenza.

(9) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza għall-ġugarelli biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tat-tfal meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli, kif ukoll il-moviment liberu tal-ġugarelli fl-Unjoni. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jiġi applikat b'mod li jqis il-prinċipju ta' prekawzjoni.

(10) Biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jiġi definit b'mod ċar. Dan jenħtieġ li japplika għall-prodotti kollha mfassla jew maħsuba għall-użu fil-logħob tat-tfal sa 14-il sena. Prodott jista' jitqies li hu ġugarell anke jekk ma jkunx maħsub esklużivament għal skopijiet tal-logħob u jkollu funzjonijiet addizzjonali oħra. Jekk prodott għandux valur tal-logħob jiddependi fuq l-użu previst mill-manifattur jew fuq l-użu tal-prodott raġonevolment prevedibbli minn ġenitur jew superviżur. Fl-istess ħin, mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jeħtieġ li jiġu esklużi ċerti ġugarelli li mhumiex maħsuba għall-użu domestiku, bħat-tagħmir tal-playgrounds pubbliċi jew il-magni awtomatiċi maħsuba għall-użu pubbliku, jew ġugarelli oħra mgħammra b'magni tal-kombustjoni jew tal-fwar, billi dawk il-ġugarelli jistgħu jippreżentaw riskji għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal li mhumiex indirizzati b'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jenħtieġ li tingħata lista tal-prodotti li jistgħu jiġu konfużi mal-ġugarelli iżda li ma għandhomx jitqiesu bħala ġugarelli skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament.

(11) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għal ġugarelli ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni u għal ġugarelli, ġodda jew użati, importati minn pajjiż terz u mqiegħda fis-suq tal-Unjoni. Is-sikurezza ta' ġugarelli użati oħra li kienu diġà fis-suq tal-Unjoni taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/988.

(12) Biex tkun żgurata protezzjoni adegwata tat-tfal u ta' persuni oħra, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għal kull forma ta' provvista tal-ġugarelli, inkluż il-bejgħ mill-bogħod kif imsemmi fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

([4]) Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza għall-ġugarelli jenħtieġ li jiżguraw il-protezzjoni għall-utenti u għal persuni oħra mill-perikli rilevanti kollha għas-saħħa u s-sikurezza li joħolqu l-ġugarelli. Ir-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari jenħtieġ li jkopru l-karatteristiċi fiżiċi u mekkaniċi, il-fjammabbiltà, il-karatteristiċi kimiċi, il-karatteristiċi elettriċi, l-iġjene u r-radjuattività tal-ġugarelli sabiex ikun żgurat li s-sikurezza tat-tfal tkun protetta kif xieraq minn dawk il-perikli speċifiċi. Billi jaf ikun hemm jew jinħolqu ġugarelli li joħolqu perikli li mhumiex koperti minn rekwiżit tas-sikurezza partikolari, jeħtieġ li jinżamm rekwiżit tas-sikurezza ġenerali biex tkun żgurata l-protezzjoni tat-tfal fir-rigward ta' ġugarelli bħal dawn. Is-sikurezza tal-ġugarelli jenħtieġ li tiġi deċiża b'referenza għall-użu maħsub, filwaqt li jitqies ukoll l-użu prevedibbli, billi titqies l-imġiba tat-tfal li ġeneralment ma joqogħdux attenti daqs l-utent adult medju. Flimkien, ir-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali u r-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari jenħtieġ li jiffurmaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali għall-ġugarelli. L-obbligu għall-operaturi ekonomiċi li jikkonformaw ma' dawk ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ma jaffettwax l-obbligi tagħhom li jikkonformaw ma' liġi oħra tal-Unjoni applikabbli għall-ġugarelli li tindirizza aspetti oħra bħaċ-ċibersigurtà, il-protezzjoni ambjentali, it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' sustanzi u taħlitiet perikoluż, jew l-intelliġenza artifiċjali.

(14) Id-dipendenza fuq it-teknoloġiji diġitali wasslet għal perikli ġodda fil-ġugarelli. Il-ġugarelli bir-radju jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali għall-protezzjoni tal-privatezza u l-ġugarelli konnessi mal-internet iridu jinkorporaw salvagwardji għaċ-ċibersigurtà u l-protezzjoni mill-frodi f'konformità mad-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Ġugarelli b'elementi diġitali jridu jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]). Il-ġugarelli li jinkludu intelliġenza artifiċjali għandhom jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]). Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jistipulax rekwiżiti tas-sikurezza partikolari fir-rigward taċ-ċibersigurtà, il-protezzjoni tad-data personali u l-privatezza jew perikli oħra li jinħolqu bl-inkorporazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali fil-ġugarelli.

(15) F'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689, il-ġugarelli b'sistemi tal-IA bħala komponenti tas-sikurezza li jirrikjedu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jiġu kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir. L-għażla mill-manifattur tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal tali ġugarelli, jekk ikun possibbli li wieħed jagħżel li ma jipparteċipax fil-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza meta jkunu ġew applikati standards armonizzati, jenħtieġ li ma taffettwax il-klassifikazzjoni bħala sistema tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-Artikolu 6(1) ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/2847, il-ġugarelli konnessi mal-internet li għandhom karatteristiċi interattivi soċjali, bħal li jitkellmu jew jiffilmjaw, jew li jkollhom karatteristiċi ta' traċċar tal-post jitqiesu li huma prodotti importanti b'elementi diġitali (Klassi I) u jirrikjedu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, sakemm il-manifattur ma jkunx applika standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni jew skemi Ewropej taċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà rilevanti fil-livell tal-assigurazzjoni mill-inqas "sostanzjali".

(16) Jenħtieġ li l-valutazzjoni tas-sikurezza tqis ir-riskju għas-saħħa li jippreżentaw il-ġugarelli konnessi diġitalment, meta xieraq, inkluż kwalunkwe riskju għas-saħħa mentali. Għaldaqstant, huma u jivvalutaw is-sikurezza ta' ġugarelli konnessi diġitalment li x'aktarx iħallu impatt fuq it-tfal, jenħtieġ li l-manifatturi jiżguraw li l- ġugarelli li jqiegħdu fis-suq jissodisfaw l-ogħla standards ta' sikurezza, sigurtà u privatezza mid-disinn, fl-aħjar interess tat-tfal.

([8]) Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzoni 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Jenħtieġ li l-ġugarelli jikkonformaw mar-rekwiżiti fiżiċi u mekkaniċi li jipprevjenu lit-tfal milli jweġġgħu fiżikament meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli u jenħtieġ li ma joħolqux riskju ta' fgar jew soffokazzjoni għat-tfal. Il-ġugarelli, jew partijiet jew imballaġġ tagħhom, li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija li jiġu f'kuntatt mal-ikel jew li l-kostitwenti tagħhom jiġu trasferiti fl-ikel f'kundizzjonijiet normali jew prevedibbli ta' użu huma soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]). Barra minn hekk, jixraq li jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi tas-sikurezza li jkopru l-periklu speċifiku potenzjali maħluq mill-ġugarelli fl-ikel, billi l-assoċjazzjoni ta' ġugarell u prodott tal-ikel tista' tikkawża riskju ta' fgar li hu distint mir-riskji maħluqa mill-ġugarell waħdu u li, għalhekk, mhux kopert minn miżuri speċifiċi fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti speċifiċi ta' sikurezza biex ikopru l-periklu potenzjali assoċjat mal-inġestjoni ta' kalamiti b'saħħithom jew materjal tal-ġugarelli li jespandi li kapaċi jikkawża perforazzjoni jew imblukkar intestinali. Jenħtieġ li jiġu żgurat ukoll li hemm protezzjoni biżżejjed rigward il-fjammabbiltà jew il-karatteristiċi elettriċi tal-ġugarelli, b'mod partikolari għall-prevenzjoni ta' ħarqiet jew xokkijiet elettriċi. Barra minn hekk, il-ġugarelli jenħtieġ li jissodisfaw ċerti standards tal-iġjene biex ikunu evitati riskji mikrobijoloġiċi jew riskji oħra ta' infezzjoni jew kontaminazzjoni.

(18) Xi ġugarelli huma ddisinjati biex jagħmlu l-ħoss, pereżempju ġugarelli ta' perkussjoni, ġugarelli li jisparaw, ċekċieka u ġugarelli li jdoqqu l-mużika jew jagħmlu l-ħsejjes. Biex it-tfal jiġu protetti minn telf ta' smigħ, jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri massimi kemm għal storbju impulsiv kif ukoll għall-ħoss kontinwu li jagħmlu ġugarelli ddisinjati biex jagħmlu ħoss. Madankollu, jenħtieġ li ġugarelli li mhumiex iddisinjati b'mod ċar biex jagħmlu l-ħoss, iżda li jagħmlu ħoss riproduċibbli meta t-tfal jattivaw mekkaniżmu bħal skattatur fuq xkubetta tal-logħob, jitfasslu wkoll sabiex jipproteġu lit-tfal mir-riskju ta' telf ta' smigħ. L-għarfien xjentifiku attwali mhuwiex preċiż biżżejjed dwar l-effetti tal-ħoss mill-ġugarelli fuq is-saħħa u s-sikurezza tat-tfal, iżda r-riċerka fi ħdan l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa wriet il-vulnerabbiltà ġenerali tat-tfal għal telf tas-smigħ ikkawżat mill-istorbju u l-effetti ta' ħsara għall-iżvilupp tat-tfal meta jiżviluppaw telf ta' smigħ. Filwaqt li l-limiti tal-istorbju applikabbli f'kuntest okkupazzjonali jindirizzaw esponiment differenti għall-istorbju mill-ħoss tal-ġugarelli, madankollu jenħtieġ li jiġi żgurat li l-ġugarelli ma jwasslux biex jesponu lit-tfal għal livelli ogħla ta' ħoss minn dawk li jirrikjedu li l-impjegaturi jieħdu miżuri għall-ħaddiema f'konformità mad-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]). Jenħtieġ li l-valuri massimi għal storbju kontinwu u storbju impulsiv fil-ġugarelli jqisu t-tip ta' ġugarell u l-ħoss li jagħmel il-ġugarell, fid-dawl tal-użu maħsub u raġonevolment prevedibbli.

(19) Sustanzi kimiċi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni ("sustanzi CMR"), sustanzi kimiċi li jaffettwaw is-sistema endokrinali jew is-sistema respiratorja u sustanzi kimiċi li huma tossiċi għal organu speċifiku huma partikolarment dannużi għat-tfal u jenħtieġ li jiġu indirizzati speċifikament fil-ġugarelli. Minħabba r-rwol essenzjali tas-sistema endokrinali tul l-iżvilupp tal-bniedem, esponiment bikri tul il-perjodi kritiċi, bħat-tfulija bikrija, għall-interferenti endokrinali jista' jwassal għal effetti negattivi anke f'doži baxxi ħafna u jaffettwa s-saħħa fi stadju aktar tard tal-ħajja. Is-sensitizzaturi respiratorji jistgħu jwasslu għal żieda fl-ażma tat-tfal u s-sustanzi newrotossiċi huma partikolarment dannużi għall-moħħ tat-tfal li qed jiżviluppa, li hu intrinsikament aktar vulnerabbli għal korriment tossiku mill-moħħ tal-adulti. Jenħtieġ li t-tfal jiġu protetti wkoll kif xieraq mis-sustanzi allerġeniċi u ċerti metalli. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi rekwiżiti aġġornati u msaħħa għas-sustanzi kimiċi li jissostitwixxu dawk stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE. Il-ġugarelli jridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ġenerali dwar is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]). Sabiex tingħata aktar protezzjoni lit-tfal, li huma grupp vulnerabbli ta' konsumaturi, u lil persuni oħra, dak il-qafas legali jenħtieġ li jiġi supplimentat minn projbizzjonijiet ġeneriċi fuq ċerti sustanzi kimiċi perikoluži fil-ġugarelli, kif ikklassifikati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]). Jenħtieġ li dawk il-projbizzjonijiet ġeneriċi jkunu japplikaw għas-sustanzi CMR, l-interferenti endokrinali, is-sensitizzaturi respiratorji, s-sustanzi mmirati għal organu speċifiku u s-sensitizzaturi tal-ġilda, hekk kif dawk is-sustanzi jiġu kklassifikati bħala perikoluži skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

([11]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Id-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-ħtiġiet minimi ta' saħħa u sigurtà li jirrigwardaw l-esposizzjoni ta' ħaddiema għal riskji li jirriżultaw minn aġenti fiżiċi (ħoss) (ĠU L 42, 15.2.2003, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Sabiex tkun żgurata s-sikurezza tal-ġugarelli, jenħtieġ li s-sustanzi pprojbiti jkunu aċċettabbli f'livelli ta' traċċi, inkluż f'materjal riċiklat, biss jekk il-preżenza tagħhom f'livelli bħal dawn tkun inevitabbli teknikament bi prattiki tal-manifattura tajba u jekk il-ġugarell ikun sikur. Jenħtieġ li l-livell ta' preżenza mhux intenzjonata jkun konformi mal-prinċipju ta' "l-aktar baxx li jista" raġonevolment jintlaħaq" (ALARA). Il-limiti ġeneriċi ta' konċentrazzjoni li jwasslu għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għal 1 000 mg/kg għas-sustanzi karċinoġeniċi jew mutaġeniċi tal-kategorija 1A jew 1B, għal 3 000 mg/kg għas-sustanzi riprotossiċi tal-kategorija 1A jew 1B jew għal 100 000 mg/kg għal tossikant speċifiku ta' organi fil-mira tal-kategorija 1. Dawk il-limiti mhumiex protettivi biżżejjed għat-tfal u jenħtieġ li ma jintużawx bħala bażi għall-infurzar tal-projbizzjonijiet ġeneriċi.

(21) Sabiex tiġi prevista flessibbiltà meta s-sikurezza tat-tfal ma tiġix kompromessa, jenħtieġ li jkun possibbli li l-preżenza ta' sustanza pprojbita tiġi eżentata kompletament jew parzjalment mill-projbizzjonijiet ġeneriċi tas-sustanzi fil-ġugarelli. Jenħtieġ li l-eżenzjonijiet mill-projbizzjonijiet ġeneriċi li jippermettu l-preżenza ta' sustanzi pprojbiti jkunu ta' applikazzjoni ġenerali u jenħtieġ li jkunu possibbli biss meta l-preżenza tas-sustanza rilevanti titqies li tkun sikura għat-tfal. Barra minn hekk, jenħtieġ li ma jkunx hemm alternattivi xierqa għall-preżenza tas-sustanza fil-ġugarelli. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-adegwatezza tal-alternattivi tqis jekk l-eliminazzjoni jew is-sostituzzjoni ta' tali sustanza pprojbita hijiex possibbli, inkluż id-disponibbiltà u l-fattibbiltà teknika ta' alternattivi biex jissostitwixxu jew jissodisfaw il-funzjoni tas-sustanza fil-ġugarell, kif ukoll is-sikurezza ta' kwalunkwe alternattiva identifikata. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li l-eżenzjonijiet ikunu possibbli biss meta l-użu tas-sustanza ma jkunx ipprojbit fl-oġġetti tal-konsumatur skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(22) Jenħtieġ li l-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza u tad-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa ssir mill-kumitati xjentifiċi rilevanti fl-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) biex ikunu żgurati l-konsistenza u l-użu effiċjenti tar-riżorsi fil-valutazzjoni tas-sustanzi fl-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-eżenzjonijiet għall-projbizzjonijiet ġeneriċi jqisu kwalunkwe għarfien tekniku jew xjentifiku ġdid, jenħtieġ li l-ECHA tagħmel rieżami perjodiku tal-opinjonijiet tagħha. Jenħtieġ li dak ir-rieżami perjodiku jiġi adattat għas-sustanza speċifika u l-eżenzjoni mogħtija fil-ġugarelli. Jenħtieġ li l-ECHA titlob lill-persuna li tkun ipprezentat it-talba oriġinali jew lil kwalunkwe parti terza oħra tippreżenta l-informazzjoni li tqis meħtieġa għar-rieżami perjodiku.

(23) Jenħtieġ li jkun possibbli għall-operaturi ekonomiċi, l-assoċjazzjonijiet tal-industrija jew partijiet interessati oħra li jippreżentaw talba lill-ECHA għal valutazzjoni għal użu permess rigward ċerta sustanza soġġetta għal projbizzjoni ġenerika. Jenħtieġ li l-ECHA tfassal u tagħmel disponibbli l-format biex jitressqu t-talbiet għall-valutazzjoni. Barra minn hekk, għal raġunijiet ta' trasparenza u prevedibbiltà, jenħtieġ li l-ECHA toħroġ gwida teknika u xjentifika dwar dawk it-talbiet għal valutazzjoni.

(24) F'dawn l-aħħar snin, l-ECHA ġiet fdata b'kompiti ġodda stipulati f'diversi atti leġiżlattivi u ftehimiet ad hoc. Minħabba r-rwol importanti u ċentrali previst għall-ECHA f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-ECHA jkollha riżorsi adegwati biex tiżgura li tkun tista' tipprovdi data u evalwazzjonijiet xjentifiċi f'waqthom u affidabbli biex tappoġġa l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet dwar is-sikurezza kimika tal-ġugarelli.

(25) Il-preżenza tan-nikil u l-kobalt fl-azzar inossidabbli u f'komponenti li jittrażmettu l-kurrent elettriku fil-ġugarelli hi meqjusa sikura mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti, stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1514 ([15]), u jenħtieġ li tkun permessa. Sustanzi oħra li huma meħtieġa għat-trażmissjoni tal-kurrent elettriku jenħtieġ li jkunu permessi fil-ġugarelli biex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' ġugarelli elettriċi jekk dawk is-sustanzi jkunu inaċċessibbli għalkollox għat-tfal li jilagħbu bil-ġugarell u għalhekk ma jippreżentawx riskju.

(26) Peress li l-batteriji huma regolati mir-Regolament (UE) 2023/1542 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]), jenħtieġ li r-rekwiżiti dwar is-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli ma jkunux japplikaw għall-batteriji inklużi fil-ġugarelli. Iżda jenħtieġ li l-ġugarelli li fihom il-batteriji jiġu ddisinjati b'tali mod li l-batteriji jkunu diffiċli jiġu aċċessati mit-tfal. F'sitwazzjonijiet meta, minħabba l-fattur tan-natura, tad-daqs jew tal-forma tal-ġugarell, jew ta' partijiet elettroniċi żgħar li jkunu jinsabu fih, ma jkunx possibbli li l-ġugarell jiġi ddisinjat b'tali mod li l-batterija interna tkun tista' titneħħa u tinbidel mill-utent finali filwaqt li tiġi żgurata wkoll is-sikurezza tat-tfal u l-użu kontinwu sikur tal-ġugarell, il-ġugarell jista' jiġi ddisinjat b'mod li l-batterija tkun tista' titneħħa u tinbidel biss minn operaturi indipendenti.

([15]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1514 tas-7 ta' Awwissu 2015 dwar l-istabbiliment ta' Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-konsumatur u tal-ambjent (ĠU L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Ir-Regolament (UE) 2023/1542 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2023 dwar il-batteriji u l-iskart ta' batteriji, li jemenda d-Direttiva 2008/98/KE u r-Regolament (UE) 2019/1020 u li jħassar id-Direttiva 2006/66/KE (ĠU L 191, 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Il-valuri ta' limitu eżistenti għal ċerti sustanzi kimiċi u l-metodi tal-ittestjar korrispondenti tagħhom urew li huma xierqa għall-protezzjoni tat-tfal fir-rigward ta' dawk is-sustanzi u jenħtieġ li jinżammu. sabiex tadatta għal għarfien xjentifiku ġdid, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tirrevedi dawk il-valuri ta' limitu meta meħtieġ. Il-valuri ta' limitu għall-arseniku, il-kadmju, il-kromu (VI), iċ-ċomb, il-merkurju u l-landa organika, li huma partikolarment tossiċi u li għalhekk jenħtieġ li ma jintużawx intenzjonalment fil-ġugarelli, jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'nofs il-limiti li jitqiesu sikuri mill-korp xjentifiku rilevanti, biex ikun żgurat li l-ġugarelli jkollhom biss traċċi u jkunu kumpatibbli ma' prattika tajba tal-manifattura.

(28) Id-Direttiva 2009/48/KE tinkludi valuri ta' limitu għal ċerti sustanzi fil-ġugarelli maħsuba għal tfal sa 36 xahar jew maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq. Dawk is-sustanzi wkoll urew li huma riskjużi għal tfal akbar, għax jistgħu jkunu esposti bl-istess mod għal sustanzi kimiċi bħal dawn b'kuntatt mal-ġilda jew meta jieħdu n-nifs. Għalhekk, jenħtieġ li dawk il-valuri ta' limitu japplikaw għall-ġugarelli kollha. Minn mindu ġew adottati l-valuri ta' limitu għall-bisfenol A fid-Direttiva 2009/48/KE, ħarġet data xjentifika ġdida. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) evalwat mill-ġdid ir-riskji għas-saħħa pubblika mill-esponiment dijetetiku għall-bisfenol A f'April 2023, u kkonkludiet li l-esponiment għall-bisfenol A hu ta' tħassib għas-saħħa tal-konsumaturi fil-gruppi kollha ta' età. L-EFSA stabbiliet doża tollerabbli ġdida ta' kuljum tal-bisfenol A li hi ferm inqas minn dik preċedenti. Fid-dawl ta' dik l-evidenza xjentifika, jenħtieġ li l-bisfenol A jaqa' fil-projbizzjoni ġenerika għas-sustanzi CMR fil-ġugarelli. Sabiex tiġi vverifikata l-konformità ma' dik il-projbizzjoni u biex jiġi żgurat li ma jkun hemm l-ebda esponiment għall-preżenza mhux intenzjonata tal-bisfenol A fil-ġugarelli, jenħtieġ li jiġi pprovdut limitu ta' migrazzjoni. Jenħtieġ li l-limitu ta' migrazzjoni jiġi stabbilit abbażi ta' limitu ta' kwantifikazzjoni b'metodi ta' ttestjar eżistenti. Għal raġunijiet simili, jenħtieġ li jiġu introdotti wkoll limiti ta' migrazzjoni għal xi whud mill-aktar monomeri użati fil-produzzjoni tal-plastik.

(29) Biex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn bisfenol perikoluż jiġi sostitwit b'ieħor li jista' jkun daqstant ta' ħsara, l-ECHA vvalutat l-evidenza disponibbli tal-bisfenoli bħala grupp. Biex tipproteġi lin-nies u lill-ambjent, l-ECHA kkonkludiet li 34 bisfenoli jeħtieġu aktar ġestjoni tar-riskju regolatorja bħala parti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi peress li jistgħu jinterferixxu mas-sistemi endokrinali u jaffettwaw ir-riproduzzjoni. Dak in-numru jista' jinbidel hekk kif tiġi ġġenerata aktar informazzjoni għal dawk il-bisfenoli u oħrajn fejn l-evidenza disponibbli bħalissa mhijiex konklużiva. Minħabba li l-ġugarelli huma maħsuba għal grupp vulnerabbli ħafna li jenħtieġ li jiġi protett mill-esponiment għal bisfenoli ta' ħsara, jenħtieġ li dawk l-34 bisfenol identifikati mill-ECHA ma jkunux preżenti fil-ġugarelli. Uħud minn dawk il-bisfenoli huma soġġetti għal klassifikazzjoni armonizzata f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala tossiċi għar-riproduzzjoni jew bħala interferenti endokrinali. Għalhekk, huma diġà koperti mill-projbizzjoni ġenerika fuq sustanzi kimiċi dannużi fil-ġugarelli stipulata f'dan ir-Regolament. Jeħtieġ li tiġi pprojbita l-preżenza tal-bisfenoli li fadal identifikati mill-ECHA iżda li mhumiex diġà koperti minn dispożizzjonijiet oħra ta' dan ir-Regolament li jipprojbixxu l-użu tagħhom. Meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar il-bisfenoli jiġu aġġornati.

(30) Is-sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS) huma familja kbira ta' aktar minn 10 000 sustanza kimika magħmula mill-bniedem. Il-PFAS intużaw f'firxa dejjem aktar wiesgħa ta' prodotti, inkluż prodotti għall-konsumatur. Tħassib ewlieni huwa l-persistenza tal-PFAS kollha li jwassal għal konċentrazzjonijiet ambjentali dejjem akbar. L-esponiment għall-aktar PFAS studjati ġie assoċjat ma' firxa ta' effetti negattivi fuq is-saħħa. Jenħtieġ li l-użu intenzjonali ta' PFAS f'ġugarelli, komponenti ta' ġugarelli jew partijiet mikrostrutturalment distinti ta' ġugarelli jiġi pprojbit.

(31) Biex tiżgura protezzjoni adegwata minn sustanzi kimiċi speċifiċi meta joħroġ għarfien xjentifiku ġdid, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati li jistabbilixxu valuri ta' limitu speċifiċi għal kull sustanza kimika użata fil-ġugarelli. Jekk ġustifikat fil-każ ta' ġugarelli meta jkun hemm grad ogħla ta' esponiment, jenħtieġ li dawk l-atti delegati jistabbilixxu valuri ta' limitu speċifiċi għal ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal taħt is-36 xahar u f'ġugarelli oħra maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u d-differenzi bejn il-ġugarelli u l-materjal li jiġu f'kuntatt mal-ikel jew oġġetti li minnhom jistgħu jinħolqu riskji minħabba kuntatt orali permezz tal-użu tagħhom bħala materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Il-fwejjaħ fil-ġugarelli jinvolvu riskji speċjali għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għall-użu tal-fwejjaħ fil-ġugarelli, inkluża projbizzjoni fuq l-użu intenzjonat ta' ċerti fwejjaħ allerġeniċi fil-ġugarelli, b'mod partikolari f'ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal taħt is-36 xahar jew ġugarelli oħra maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq, u għat-tikkettar ta' ċerti fwejjaħ allerġeniċi. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda dawk ir-regoli biex tippermetti adattamenti għall-progress tekniku u xjentifiku.

(32) Meta l-perikli li jaf joħloq ġugarell ma jkunux jistgħu jiġu indirizzati għalkollox mid-disinn, ir-riskju residwu jenħtieġ li jiġi indirizzat b'informazzjoni relatata mal-prodott indirizzata lis-superviżuri tat-tfal fil-forma ta' twissijiet, filwaqt li titqies il-kapaċità li dawk is-superviżuri jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa. Jenħtieġ li t-twissijiet ikunu dejjem immarkati fuq tikketta mwaħħla jew fuq l-imballaġġ u, jekk xieraq, fuq l-istruzzjonijiet għall-użu li jakkumpanjaw il-ġugarell. Jenħtieġ li ġugarelli żgħar li jinbiegħu bla imballaġġ ikollhom twissijiet xierqa mwaħħla magħhom jekk il-wiċċ tal-ġugarell jippermetti dan. Jekk dan ma jkunx possibbli, jenħtieġ li t-twissijiet jitqiegħdu fuq it-tikketta. Jenħtieġ li jkun ukoll possibbli li l-manifatturi jinkludu twissijiet f'format diġitali permezz tal-passaport diġitali tal-prodotti.

(33) Biex jiġi evitat l-użu ħażin tat-twissijiet biex jiġu evitati r-rekwiżiti tas-sikurezza applikabbli, it-twissijiet ipprovduti għal ċerti kategoriji ta' ġugarelli jenħtieġ li ma jiġux permessi jekk ikunu f'kunflitt mal-użu maħsub jew raġonevolment previst tal-ġugarell. Biex ikun żgurat li s-superviżuri jkunu jafu b'kull riskju assoċjat mal-ġugarelli, jeħtieġ li jkun żgurat li t-twissijiet ikunu jinftiehmu, leġibbli u viżibbli b'mod ċar.

(34) Biex tiġi żgurata s-sensibilizzazzjoni dwar kwalunkwe riskju assoċjat mal-ġugarell, speċjalment f'każijiet meta x-xiri jsir permezz ta' bejgħ mill-bogħod u bejgħ online, jenħtieġ li jiġi żgurat li t-twissijiet online jkunu leġibbli u viżibbli b'mod ċar.

(35) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi kollha jaġixxu responsabbilment u f'konformità sħiħa mar-rekwiżiti legali applikabbli meta jqiegħdu jew jagħmlu disponibbli ġugarelli fis-suq.

(36) Sabiex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tat-tfal u kompetizzjoni ġusta fis-suq intern, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jkunu responsabbli għall-konformità tal-ġugarelli ma' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista.

(37) Billi ċerti kompiti jistgħu jsiru mill-manifattur biss, jenħtieġ li ssir distinzjoni ċara bejn l-obbligi tal-manifattur u dawk tal-operaturi iktar 'l isfel fil-katina tad-distribuzzjoni. Jeħtieġ ukoll li ssir distinzjoni ċara bejn l-obbligi tal-importatur u dawk tad-distributur, billi l-importatur jintroduċi ġugarelli minn pajjiżi terzi fis-suq tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-importatur jiżgura li dawk il-ġugarelli jkunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni.

(38) Sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi jew utenti finali oħra, il-manifatturi u l-importaturi jenħtieġ li jindikaw sit web, indirizz tal-email jew kuntatt diġitali ieħor minbarra l-indirizz postali.

(39) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, hu responsabbli għall-konformità tal-ġugarelli mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jinsab fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura sħiħa tal-valutazzjoni tal-konformità għall-ġugarelli. Għalhekk, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-konformità tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.

(40) Biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-manifatturi mal-obbligi tagħhom stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-manifatturi jkunu jistgħu jaħtru rappreżentant awtorizzat biex iwettaq kompiti speċifiċi f'isimhom. Barra minn hekk, biex tkun żgurata distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-kompiti bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat, jeħtieġ tiġi stabbilita lista tal-kompiti li l-manifatturi jenħtieġ li jkunu jistgħu jafdaw lir-rappreżentant awtorizzat. Barra minn hekk, biex ikunu żgurati l-infurzabbiltà ta' dan ir-Regolament u l-konformità miegħu, meta manifattur stabbilit barra mill-Unjoni jaħtar rappreżentant awtorizzat, jenħtieġ li l-mandat jkun jinkludi l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

(41) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni jenħtieġ li jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-ġugarelli li jintroduċu fis-suq ma joħolqux riskji għas-saħħa jew is-sikurezza tat-tfal fil-kundizzjonijiet tal-użu maħsub u raġonevolment prevedibbli, u li jagħmlu disponibbli fis-suq biss ġugarelli li jkunu konformi mal-liġijiet applikabbli tal-Unjoni.

(42) Jeħtieġ ikun żgurat li l-ġugarelli mill-pajjiżi terzi li jidħlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti tal-Unjoni applikabbli kollha, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamlu l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità adegwati fir-rigward ta' dawk il-ġugarelli. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-importaturi jiżguraw li l-ġugarelli li jintroduċu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli, li jkunu saru l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-immarkar u d-dokumentazzjoni tal-prodott imfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tas-sorveljanza tas-suq.

(43) Meta jqiegħdu ġugarell fis-suq, jenħtieġ li l-importaturi jindikaw isimhom fuq il-ġurgarell u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt magħhom. Jenħtieġ li jiġu previsti eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarelli ma jippermettux tali indikazzjoni, inkluż meta l-importaturi jkollhom jifthu l-imballaġġ biex ipoġġu isimhom u l-indirizz tagħhom fuq il-ġugarell. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-isem u l-indirizz jiġu indikati fuq l-imballaġġ jew fuq dokument mogħti miegħu.

(44) Peress li d-distributur jagħmel ġugarell disponibbli fis-suq wara li l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, jenħtieġ li d-distributur jaġixxi bl-attenzjoni dovuta biex jiżgura li t-trattament tal-ġugarelli min-naħa tiegħu ma jaffettwax ħażin il-konformità ta' dawk il-ġugarelli ma' dan ir-Regolament.

(45) Id-distributuri u l-importaturi huma qrib is-suq u għalhekk jenħtieġ li jkunu involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u jenħtieġ li jkunu meħtieġa jipparteċipaw b'mod attiv f'tali kompiti u jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa relatata mal-ġugarell ikkonċernat lil dawk l-awtoritajiet.

(46) Sabiex tiżdied il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament u biex tittejjeb is-sorveljanza tas-suq, meta l-forniturі ta' servizzi ta' eżekuzzjoni jkollhom raġuni biex jemmnu, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-awtoritajiet jew mill-operaturi ekonomiċi, li ġugarell ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, jenħtieġ li dawn ma jappoġġawx it-tqegħid tal-ġugarell fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Skont dan ir-Regolament, il-forniturі tas-servizzi ta' eżekuzzjoni ma jġorrux ir-responsabbiltà għall-valutazzjoni tal-konformità tal-ġugarell. Madankollu, jenħtieġ li jaġixxu bl-attenzjoni dovuta meħtieġa u jiżguraw li l-kundizzjonijiet matul il-ħżin, l-imballaġġ, l-indirizzar jew id-dispaċċ ma jipperikolawx il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza. Il-Kummissjoni tista' toħroġ linji gwida biex tassisti lill-forniturі tas-servizzi ta' eżekuzzjoni fl-applikazzjoni tal-obbligi li huma soġġetti għalihom skont dan ir-Regolament.

(47) Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tqiegħed ġugarell fis-suq f'isem jew bit-trademark ta' dik il-persuna jew li twettaq modifika sostanzjali f'ġugarell li diġà tqiegħed fis-suq b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li titqies li hija manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li tassumi l-obbligi tal-manifattur. Jenħtieġ li konsumatur jew utent finali ieħor li jwettaq modifika sostanzjali fil-ġugarell tiegħu ma jitqiesx bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li ma jkunx soġġett għall-obbligi tal-manifattur.

(48) Jenħtieġ li informazzjoni li tirreferi għal offerta ta' ġugarelli mqiegħda fis-suq jew li ssir disponibbli fis-suq li mhumiex konformi ma' dan ir-Regolament titqies bħala kontenut illegali skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]) u tiskatta l-obbligi speċifiċi tad-diliġenza dovuta stipulati f'dak ir-Regolament għall-forniturі tas-servizzi intermedjarji online. Ir-rwol importanti li jaqdu l-forniturі tas-swieq online meta jintermedjaw il-bejgħ ta' prodotti bejn l-operaturi ekonomiċi u l-konsumaturi ġġustifika l-istabbiliment tal-ġabriet reċenti ta' regoli, li jimponu obbligi ġodda ta' diliġenza dovuta fuq is-swieq online. L-ewwel nett, ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jirregola r-responsabbiltà u l-irfigħ ta' responsabbiltà tal-forniturі tas-servizzi intermedjarji online fir-rigward ta' kontenut illegali, inkluż prodotti perikoluż. It-tieni nett, ir-Regolament (UE) 2023/988 jistabbilixxi responsabbiltajiet speċifiċi fl-indirizzar tal-bejgħ ta' prodotti perikoluż online. Filwaqt li jibni fuq il-qafas legali orizzontali pprovdut minn dawk ir-Regolamenti, jenħtieġ li dan ir-Regolament jispeċifika r-rekwiżiti, fir-rigward tas-sikurezza tal-ġugarelli, li magħhom għandhom jikkonformaw il-forniturі tas-swieq online sabiex tiġi żgurata l-konformità ma' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2022/2065. Jenħtieġ li dawk ir-rekwiżiti jkunu konsistenti mal-qafas orizzontali għas-swieq online skont ir-Regolamenti (UE) 2022/2065 u (UE) 2023/988. Barra minn hekk, jenħtieġ li dawk ir-rekwiżiti ma jaffettwawx l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2065, li jkompli japplika għall-forniturі tas-swieq online.

(49) L-iżgurar tat-traċċabbiltà ta' ġugarell fil-katina kollha tal-provvista jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effiċjenti tat-traċċabbiltà tħaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċjaw lill-operaturi ekonomiċi li għamlu ġugarelli mhux konformi disponibbli fis-suq.

([17]) Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Diġitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Sabiex tiġi żgurata sorveljanza effiċjenti tas-suq tal-ġugarelli li jitqiegħdu fis-suq, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jintalbu jżommu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni dwar il-konformità ta' ġugarell għal perjodu ta' għaxar snin wara li dan ikun tqiegħed fis-suq. Dan il-perjodu globali jitqies li jdum sa għaxar snin wara li l-aħħar oġġett ta' dak il-mudell tal-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq.

(51) Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità għall-ġugarelli konformi mal-istandards armonizzati applikabbli li jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([18]) u ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(52) Fin-nuqqas ta' standards armonizzati rilevanti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' dan ir-Regolament, dment li meta tagħmel dan tirrispetta r-rwol u l-funzjonijiet tal-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, bħala soluzzjoni eċċezzjonali ta' riżerva biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, fejn il-proċess tal-istandardizzazzjoni jiġi mblukkat jew ikun hemm dewmien fl-istabbiliment ta' standards armonizzati xierqa. Jekk tali dewmien ikun dovut għall-kumplessità teknika tal-istandard inkwistjoni, jenħtieġ li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma tikkunsidra jekk għandhiex tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni. Bil-ħsieb li jiġu stabbiliti, bl-aktar mod effiċjenti, speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fil-proċess.

(53) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' ġugarell, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Jenħtieġ li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti regoli speċifiċi li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq il-ġugarelli. Jenħtieġ li dawk ir-regoli jiżguraw viżibbiltà biżżejjed tal-markatura CE biex tiġi ffaċilitata s-sorveljanza tas-suq tal-ġugarelli.

(54) Jenħtieġ li l-manifatturi joħolqu passaport diġitali tal-prodotti biex jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità tal-ġugarelli ma' dan ir-Regolament u ma' liġijiet oħra tal-Unjoni applikabbli għall-ġugarelli. Jenħtieġ li jżommu l-passaport diġitali tal-prodotti aġġornat u jagħmlu kwalunkwe bidla neċessarja meta jkun meħtieġ. Jenħtieġ li l-passaport diġitali tal-prodotti jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE skont id-Direttiva 2009/48/KE u jinkludi l-elementi neċessarji biex tiġi vvalutata l-konformità tal-ġugarelli mar-rekwiżiti applikabbli u mal-istandards armonizzati jew ma' speċifikazzjonijiet oħra. Barra minn hekk, sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li jkun possibbli li l-passaport diġitali tal-prodotti jintuża skont dan ir-Regolament biex ikun hemm konformità mal-obbligu li titfasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għall-ġugarelli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' liġi oħra tal-Unjoni li tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Meta l-passaport diġitali tal-prodotti jintuża bħala dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont liġi oħra tal-Unjoni applikabbli għall-ġugarell, jenħtieġ li l-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jitqiesu li jikkonformaw mal-obbligi rispettivi tagħhom fir-rigward tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE skont dik il-liġi l-oħra tal-Unjoni.

(55) Sabiex jiġu ffaċilitati l-verifiki fuq il-ġugarelli mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex l-atturi fil-katina tal-provvista u l-konsumaturi jkunu jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar il-ġugarell u dwar kanali ta' komunikazzjoni, jenħtieġ li l-informazzjoni fuq il-passaport diġitali tal-prodotti tingħata b'mod diġitali u b'mod aċċessibbli direttament, permezz ta' mezz ta' data mwaħħal mal-ġugarell, mal-imballaġġ tiegħu jew mad-dokumentazzjoni li takkumpanjah. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet doganali, l-operaturi ekonomiċi u l-konsumaturi jkollhom aċċess immedjat, skont id-drittijiet ta' aċċess, għall-informazzjoni rilevanti dwar il-ġugarelli permezz tal-mezz ta' data.

(56) Biex tkun evitata d-duplikazzjoni tal-investiment fid-diġitalizzazzjoni mill-atturi kollha involuti, inkluż il-manifatturi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet doganali, meta liġi oħra tal-Unjoni tkun teżiġi passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli, jenħtieġ li jkun hemm disponibbli passaport diġitali uniku tal-prodotti li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament u l-liġi l-oħra tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-passaport diġitali tal-prodotti jkun interoperabbli għalkollox ma' kwalunkwe passaport diġitali tal-prodotti meħtieġ skont liġi oħra tal-Unjoni.

([18]) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]) jistabbilixxi rekwiżiti u speċifikazzjonijiet tekniċi għal passaport diġitali tal-prodotti ujipprevedi l-istabbiliment mill-Kummissjoni ta' reġistru diġitali (ir-"reġistru") fejn tinħażen l-informazzjoni tal-passaporti diġitali tal-prodotti u għall-interkonnessjoni ta' dak ir-reġistru mas-Sistema ta' Skambju ta' Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-Unjoni Ewropea għad-Dwana (CSW-CERTEX tal-UE) stabbilita mir-Regolament (UE) 2022/2399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]). Ir-Regolament (UE) 2024/1781 jista' jinkludi l-ġugarelli fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu fiż-żmien medju, u b'hekk jeżiġi li jkun hemm disponibbli passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli. Għalhekk, jenħtieġ li fil-futur ikun possibbli li tiġi inkluża informazzjoni aktar preċiża fil-passaport diġitali tal-prodotti, b'mod partikolari informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali. Għalhekk, jenħtieġ li l-passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli maħluq skont dan ir-Regolament jikkonforma mal-istess rekwiżiti u elementi tekniċi bħal dawk stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1781, inkluż l-aspetti tekniċi, semantiċi u organizzattivi tal-komunikazzjoni minn tarf sa tarf u tal-iskambju ta' data.

(58) Billi l-passaport diġitali tal-prodotti jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, huwa kruċjali li jiġi ċċarat li bil-ħolqien tal-passaport diġitali tal-prodotti għal ġugarell u bit-twaħħil tal-markatura CE, il-manifattur ikun qed jiddikjara li l-ġugarell huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li l-manifattur jerfa' r-responsabbiltà kollha għal tali konformità.

(59) Meta informazzjoni oħra, għajr l-elementi meħtieġa għall-passaport diġitali tal-prodotti, tingħata b'mod diġitali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li t-tipi differenti ta' informazzjoni jeħtieġ jingħataw separatament u distinti b'mod ċar minn xulxin iżda permezz tal-istess mezz ta' data. Dan ser jiffaċilita l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jipprovdi wkoll ċarezza lill-konsumaturi jew utenti finali oħra rigward it-tipi differenti ta' informazzjoni disponibbli għalihom bil-format diġitali.

(60) Il-biċċa l-kbira tal-manifatturi ta' ġugarelli soġġetti għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament huma intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs). Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi lill-SMEs appoġġ addizzjonali sabiex tassistihom jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda stipulati f'dan ir-Regolament. Għal dan l-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tippubblika linji gwida prattiċi dwar kif jitwettqu valutazzjonijiet tas-sikurezza u jinħoloq passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli li jipproduċu.

(61) Il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020, li jistabbilixxi r-regoli għall-kontrolli fuq il-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni japplika għall-ġugarelli. L-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli, li fi kważi l-Istati Membri kollha huma l-awtoritajiet doganali, iridu jwettquhom abbażi tal-analiżi tar-riskju f'konformità mal-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]), il-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni tiegħu u l-gwida korrispondenti. Għalhekk, dan ir-Regolament ma jimmodifika bl-ebda mod il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020 u l-mod li bih l-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fuq il-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni jorganizzaw lilhom infushom u jwettqu l-attivitajiet tagħhom.

(62) Minbarra l-qafas tal-kontrolli stabbilit bil-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020, jenħtieġ li l-awtoritajiet doganali jkunu jistgħu jivverifikaw awtomatikament li jeżisti passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli importati soġġetti għal dan ir-Regolament biex isaħħu l-kontrolli fil-fruntieri esterni tal-Unjoni u jipprevjenu d-dħul ta' ġugarelli mhux konformi fis-suq tal-Unjoni.

(63) Meta l-ġugarelli li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi jitqiegħdu fil-proċedura doganali tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, jenħtieġ li r-referenza għall-passaport diġitali tal-prodotti ta' dawk il-ġugarelli ssir disponibbli għall-awtoritajiet doganali mill-operatur ekonomiku. Jenħtieġ li r-referenza għall-passaport diġitali tal-prodotti tikkorrispondi ma' identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni kkomunikat lill-operatur ekonomiku mir-reġistru. Jenħtieġ li l-awtoritajiet doganali jivverifikaw bħala minimu li referenza valida għall-identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni u għall-kodiċi tal-komodità rilevanti għall-ġugarell ipprovdut jew magħmul disponibbli għalihom tikkorrispondi mad-data maħżuna fir-reġistru. Dan jippermetti lill-awtoritajiet doganali jivverifikaw li jeżisti passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli importati. Biex titwettaq dik il-verifika awtomatika, jenħtieġ li tintuża l-interkonnessjoni bejn ir-reġistru u CSW-CERTEX tal-UE kif previst fl-Artikolu 15(3) tar-Regolament (UE) 2024/1781.

([19]) Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jħassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Ir-Regolament (UE) 2022/2399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jistabbilixxi l-Ambjent ta' Tieqa Unika tal-Unjoni Ewropea għad-Dwana u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 952/2013 (ĠU L 317, 9.12.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Id-data inkluża fil-passaport diġitali tal-prodotti għandha l-għan li tippermetti lill-awtoritajiet doganali jtejbu u jiffaċilitaw il-ġestjoni tar-riskji u biex il-kontrolli fil-fruntieri jkunu mmirati aħjar. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtoritajiet doganali jkollhom il-possibbiltà jiksbu u jużaw id-data inkluża fil-passaport diġitali tal-prodotti u fir-reġistru biex iwettqu l-kompiti tagħhom f'konformità mal-liġi tal-Unjoni, inkluż għall-ġestjoni tar-riskji f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

(65) Jenħtieġ li l-verifika awtomatika mill-awtoritajiet doganali tar-referenza tal-passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli li jidħlu fis-suq tal-Unjoni ma tiħux post jew timmodifika r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iżda tikkumplimenta biss il-qafas ġenerali tal-kontrolli fuq il-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni. Jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2019/1020 ikompli japplika għall-ġugarelli biex ikun żgurat li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu verifiki tal-informazzjoni li tinsab fil-passaporti diġitali tal-prodotti u verifiki fuq il-ġugarelli fis-suq f'konformità ma' dak ir-Regolament u, f'każ ta' sospensjoni tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera mill-awtoritajiet dežinjati għall-kontrolli fil-fruntieri esterni tal-Unjoni, jiddeterminaw il-konformità u r-riskji tal-ġugarelli skont il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020.

(66) It-tfal jiġu esposti ta' kuljum għal firxa wiesgħa ta' sustanzi kimiċi differenti li joriġinaw minn diversi sorsi li għandhom effetti negattivi bħala sustanzi individwali jew taħlitiet, u wkoll permezz ta' esponiment ikkombinat. Sar progress sinifikanti biex jingħalqu xi lakuni fl-għarfien dwar l-impatt tal-effett ikkombinat ta' dawk is-sustanzi kimiċi. Madankollu, attwalment, is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi normalment tiġi vvalutata bl-evalwazzjoni ta' sustanzi individwali u xi drabi ta' taħlitiet miżjuda intenzjonalment għal użi partikolari. Huma meħtieġa aktar sforzi biex wieħed jifhem aħjar l-impatt tal-effett ikkombinat tas-sustanzi kimiċi. Sabiex tinkiseb l-akbar protezzjoni lit-tfal, jenħtieġ li l-aktar sustanzi dannużi jiġu ipprojbiti b'mod ġenerali fil-ġugarelli biex ikun żgurat li ma jkunx hemm esponiment għalihom fil-ġugarelli. Jenħtieġ li l-valuri ta' limitu speċifiċi għas-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli jqisu l-esponiment ikkombinat minn sorsi differenti għall-istess sustanza kimika. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-manifatturi jintalbu jwettqu analiżi tal-perikli varji li l-ġugarell jista' jippreżenta u valutazzjoni tal-esponiment potenzjali għal tali perikli u, bħala parti mill-valutazzjoni tal-perikli kimiċi, iqisu l-effetti kumulattivi jew sinerġetiċi magħrufa tas-sustanzi kimiċi preżenti fil-ġugarell, sabiex ikun żgurat li jitqiesu r-riskji mill-esponiment simultanju għal bosta sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ġugarelli jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni ġenerali rigward is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u dan ir-Regolament ma jbiddilx l-obbligi għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi jew tat-taħlitiet kimiċi nfushom li huma applikabbli skont dak ir-Regolament.

(67) Jenħtieġ li l-manifatturi jħejju d-dokumentazzjoni teknika li tiddeskrivi l-aspetti rilevanti kollha tal-ġugarelli, inkluż il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-perikli kollha li l-ġugarell jista' jippreżenta u kif dawn ġew indirizzati, sabiex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effiċjenti. Jenħtieġ li l-manifattur jintalab jagħmel dik id-dokumentazzjoni teknika disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali meta jintalab jew għall-korpi notifikati fil-kuntest tal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità.

(68) Fil-valutazzjoni tas-sikurezza, Jenħtieġ li l-manifatturi jivvalutaw is-sustanzi kimiċi preżenti fil-ġugarell u l-preżenza possibbli mhux intenzjonata ta' sustanzi soġġetti għal projbizzjonijiet ġeneriċi jew restrizzjonijiet oħra u jiddeterminaw jekk il-preżenza tagħhom f'tali livelli hijiex teknikament inevitabbli bi prattiki tajba ta' manifattura u jekk il-ġugarell huwiex sikur. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tiddetermina l-ambitu tal-ittestjar possibbli, speċjalment għal dawk is-sustanzi li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija, skont prattiki tajba ta' manifattura, li jidhru fil-ġugarell, inkluż bħala traċċi.

(69) Biex ikun żgurat li l-ġugarelli jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, jeħtieġ jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall-valutazzjoni tal-konformità li jrid isegwi l-manifattur. Il-kontroll tal-produzzjoni interna abbażi tar-responsabbiltà tal-manifattur stess għall-valutazzjoni tal-konformità huwa biżżejjed meta jkun mexa mal-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew ma' speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tas-sikurezza parikolari kollha għall-ġugarell. Meta dawn l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux jeżistu, jenħtieġ li l-ġugarell jiġi ppreżentat għal verifika minn parti terza, f'dan il-każ għal eżami tal-UE tat-tip. Jenħtieġ li l-istess japplika meta wieħed jew aktar minn dawn l-istandards ikunu ġew ippubblikati b'restrizzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew jekk il-manifattur ma jkunx mexa għalkollox ma' dawn l-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet jew ikun mexa magħhom parzjalment biss. Jenħtieġ li l-manifattur jippreżenta l-ġugarell għal eżami tal-UE tat-tip meta jqis li n-natura, id-disinn, il-kostruzzjoni jew l-iskop tal-ġugarell ikun jeżiġi verifika minn parti terza.

(70) Billi huwa meħtieġ livell għoli u uniformi ta' prestazzjoni min-naħa tal-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità tal-ġugarelli fl-Unjoni kollha, u billi jenħtieġ li dawn il-korpi kollha jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u f'kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta, jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu jixtiequ jiġu notifikati biex jipprovdu servizzi tal-valutazzjoni tal-konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(71) Jekk korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, jenħtieġ li jkun preżunt li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(72) Jenħtieġ li s-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament tiġi kumplimentata bis-sistema tal-akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ li din tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika. B'mod partikolari, l-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell meħtieġ ta' fiduċja fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenħtieġ li tkun l-uniku mezz li bih tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.

(73) Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità sikwit jissottokuntrattaw uħud mill-attivitajiet tagħhom relatati mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorru għal sussidjarju. Biex jiġi ssalvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ biex il-ġugarelli jiġu introdotti fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati rigward il-prestazzjoni tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, ikopru wkoll l-attivitajiet imwettqa mis-sottokuntratturi u s-sussidjarji. B'mod partikolari, jenħtieġ li jiġi evitat rikors eċċessiv għal sussidjarji u sottokuntratturi, b'mod li jqajjem dubji dwar il-kompetenza tal-korp notifikat jew is-superviżjoni tiegħu mill-awtorità notifikanti.

(74) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fil-prestazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità tal-ġugarelli, jeħtieġ mhux biss jiġu konsolidati r-rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati mill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ jiġu notifikati, iżda wkoll, b'mod paralleli, jiġu stabbiliti rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati mill-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u fil-monitoraġġ tal-korpi notifikati.

(75) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet dwar xi korp notifikat. Għalhekk huwa importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdew joperaw bħala korpi notifikati. Jenħtieġ li l-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, titlob lill-awtorità notifikanti biex tieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korp notifikat li ma jkunx jissodisfa r-rekwiżiti tan-notifika tiegħu.

(76) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joħolqu piżijiet bla bżonn lill-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex ikun żgurat it-trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, jeħtieġ tkun żgurata konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità. Tali konsistenza tista' tinkiseb l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati. Jenħtieġ li dawn il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni jirrispettaw ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-Unjoni.

(77) Is-sorveljanza tas-suq hija strument essenzjali għax tiżgura l-applikazzjoni xierqa u uniformi tal-liġi tal-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 jistabbilixxi l-qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti soġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, inkluż il-ġugarelli. Billi dan ir-Regolament jissostitwixxi d-Direttiva 2009/48/KE, ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni stipulati fir-Regolament (UE) 2019/1020, inkluż ir-rekwiżit speċifiku stipulat fl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament li l-ġugarelli jiġu introdotti fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni responsabbli għall-kompiti speċifikati f'dak l-Artikolu, ikomplu japplikaw għall-ġugarelli. Għalhekk jenħtieġ li l-Istati Membri jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq għall-ġugarelli f'konformità ma' dak ir-Regolament.

(78) Id-Direttiva 2009/48/KE tipprevedi proċedura ta' salvagwardja biex il-Kummissjoni u Stati Membri oħra jkunu jistgħu jeżaminaw il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru fil-konfront ta' ġugarelli li l-Istat Membru jqis li ma jkunux konformi. Dik il-proċedura tiżgura li l-partijiet interessati jiġu informati bil-miżuri maħsuba li jittieħdu fir-rigward tal-ġugarelli li joħolqu riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza ta' persuni u li tali ġugarelli qed jiġu ttrattati b'mod konsistenti mill-awtoritajiet kollha tas-sorveljanza tas-suq fis-suq tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dik il-proċedura tinżamm.

(79) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, jenħtieġ li ma jkun meħtieġ l-ebda involviment ieħor tal-Kummissjoni. Meta jsiru oġġezzjonijiet għal dik il-miżura, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiddetermina, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk tali miżura nazzjonali rigward ġugarell tkunx ġustifikata.

(80) L-esperjenza bid-Direttiva 2009/48/KE wriet li l-ġugarelli l-ġodda disponibbli fis-suq li kienu konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari applikabbli meta ġew introdotti fis-suq, f'każijiet speċifiċi, ħolqu riskju għat-tfal u għalhekk ma kinux konformi mar-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jiżgura li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jieħdu azzjoni kontra kwalunkwe ġugarell li joħloq riskju għat-tfal, anke meta dan ikun konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari.

(81) F'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq huma meħtieġa jikkomunikaw, permezz tas-sistema ta' informazzjoni u komunikazzjoni dwar is-sorveljanza tas-suq, informazzjoni dwar ġugarelli li għalihom tkun saret spezzjoni fil-fond, inkluż miżuri jew azzjoni korrettiva meħuda kif ukoll informazzjoni disponibbli dwar korrimenti kkawżati minn dawn il-ġugarelli. Barra minn hekk, f'konformità mar-Regolament (UE) 2023/988, il-manifatturi huma meħtieġa jinnotifikaw, permezz tas-Safety Business Gateway, kwalunkwe okkorrenza ta' korriment li jirriżulta mill-użu ta' prodott. Jenħtieġ li tali informazzjoni titqies bħala parti mill-proċess ta' evalwazzjoni, għall-fini tal-valutazzjoni tal-effettività ta' dan ir-Regolament.

(82) Sabiex jitqiesu l-progress tekniku u xjentifiku jew evidenza xjentifika ġdida, jenħtieġ li s-setgħa tal-adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar ta' dan ir-Regolament billi tadatta t-twissijiet speċifiċi li jridu jitwaħħlu fuq il-ġugarelli, tadotta r-rekwiżiti speċifiċi dwar is-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, u tagħti derogi biex jiġu permessi użi speċifiċi fil-ġugarelli ta' sustanzi soġġetti għal projbizzjonijiet ġeneriċi.

(83) Sabiex jitqiesu l-progress tekniku u xjentifiku, kif ukoll il-livell ta' prontezza diġitali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tat-tfal u s-superviżuri tagħhom, jenħtieġ li s-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tas-supplimentar ta' dan ir-Regolament b'rabta mad-determinazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi tal-passaport diġitali tal-prodotti, u fir-rigward tal-emendar ta' dan ir-Regolament b'rabta mal-informazzjoni li trid tiddaħħal fil-passaport diġitali tal-prodotti u l-informazzjoni li trid tiddaħħal fir-reġistru.

(84) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-awtoritajiet doganali rigward il-ġugarelli u l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li s-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-lista tal-kodiċijiet tal-komoditajiet u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti li jridu jintużaw għall-kontrolli doganali f'konformità ma' dan ir-Regolament abbażi tal-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ([22]).

(85) Meta tadotta atti delegati skont dan ir-Regolament, huwa importanti b'mod partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa tul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti u tal-partijiet ikkonċernati, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru skont il-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([23]). B'mod partikolari, biex tkun żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija tal-atti delegati.

(86) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina jekk prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti jitqiesx li hu ġugarell għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. F'każijiet eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ biex jiġu indirizzati riskji emerġenti ġodda li ma jkunux indirizzati kif xieraq mir-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu miżuri speċifiċi kontra ġugarelli jew kategoriji ta' ġugarelli mqiegħda fis-suq u li joħolqu riskju għat-tfal. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

(87) Jenħtieġ li s-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni b'dan ir-Regolament jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]).

([22]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Jenħtieġ li l-Istati Membri jipprevedu penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dawk il-penali jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(89) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huwa meħtieġ li jiġi previst perjodu tranżizzjonali li matulu l-ġugarelli konformi mad-Direttiva 2009/48/KE jkunu jistgħu jiġu introdotti fis-suq.

(90) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li tkun żgurata s-sikurezza tal-ġugarelli bil-ħsieb li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal filwaqt li jkun garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidarjeta kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jinkiseb dak l-objettiv,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar is-sikurezza tal-ġugarelli sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tat-tfal u ta' persuni oħra, b'kont debitu meħud tal-prinċipju ta' prekawzjoni, u r-regoli dwar il-moviment liberu tal-ġugarelli fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti li huma ddisinjati jew maħsuba, esklużivament jew le, biex jintużaw fil-logħob ta' tfal taħt l-14-il sena (ġugarelli).

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, prodott għandu jitqies li huwa maħsub biex jintuża fil-logħob ta' tfal taħt l-14-il sena, meta ġenitur jew superviżur ikun jista' jassumi b'mod raġonevoli, minħabba l-funzjonijiet, id-dimensjonijiet u l-karatteristiċi ta' dak il-prodott, li huwa maħsub biex jintuża fil-logħob tat-tfal ta' grupp ta' età rilevanti.

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti elenkati fl-Anness I.

3. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw jekk prodotti jew kategoriji ta' prodotti speċifiċi jissodisfawx il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u għalhekk jistgħux jitqiesu li huma ġugarelli skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 53(3). Id-data ta' applikazzjoni ta' tali atti ta' implimentazzjoni ma għandhiex tkun aktar kmieni minn 18-il xahar mid-dħul fis-seħħ tagħhom, ħlief f'każijiet debitament ġustifikati, jew f'każijiet fejn ċerti kategoriji ta' prodotti jitqiesu li ma jissodisfawx il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, f'liema każ tista' tiġi stabbilita data ta' applikazzjoni aktar kmieni.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

(1) "tqegħid fis-suq" tfisser kwalunkwe forniment ta' ġugarell għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk bla ħlas;

(2) "introduzzjoni fis-suq" tfisser li ġugarell jitqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;

(3) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura ġugarell, jew li tordna ġugarell jiġi ddisinjat jew manifatturat, u tikkummerċjalizza dak il-ġugarell f'isem dik il-persuna jew bit-trademark tagħha;

(4) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur biex taġixxi f'isem dak il-manifattur b'rabta ma' kompiti speċifikati fir-rigward tal-obbligi tal-manifattur skont dan ir-Regolament;

(5) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tintroduċi ġugarell minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

(6) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed ġugarell fis-suq;

(7) “fornitur ta’ servizz ta’ eżekuzzjoni” tfisser fornitur ta’ servizz ta’ eżekuzzjoni kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (11), tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(8) “operatur ekonomiku” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur, id-distributur u l-fornitur ta’ servizz ta’ eżekuzzjoni;

(9) “fornitur ta’ suq online” tfisser fornitur ta’ suq online kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (14), tar-Regolament (UE) 2023/988;

(10) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1)(c), tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(11) “leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser l-atti leġiżlattivi li huma elenkati fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020 u kwalunkwe liġi oħra tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti li għalihom japplika dak ir-Regolament;

(12) “maħsub biex jintuża minn” tfisser li ġenitur jew superviżur ikun jista’ b’mod raġonevoli jassumi, minħabba l-funzjonijiet, id-dimensjonijiet u l-karatteristiċi ta’ ġugarell, li dan huwa maħsub biex jintuża minn tfal tal-grupp ta’ età speċifikat;

(13) “markatura CE” tfisser markatura li biha l-manifattur jindika li l-ġugarell huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

(14) “rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza” tfisser ir-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 5(2) flimkien mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari stabbiliti fl-Anness II;

(15) “mudell ta’ ġugarell” tfisser grupp ta’ ġugarelli li jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ikunu taħt ir-responsabbiltà tal-istess manifattur;

(b) ikollhom karatteristiċi tekniċi u tad-disinn uniformi;

(c) ikunu manifatturati b’materjali u proċessi tal-manifattura uniformi; u

(d) ikunu definiti b’numru tat-tip jew element ieħor li jippermettilhom li jiġu identifikati bħala grupp;

(16) “mezz ta’ data” tfisser mezz ta’ data kif definit fl-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (29), tar-Regolament (UE) 2024/1781;

(17) “passaport diġitali tal-prodotti” tfisser sett ta’ data speċifika għal ġugarell li jkun fih l-informazzjoni stipulata fl-Anness VI u li jkun aċċessibbli b’mezzi elettroniċi permezz ta’ mezz ta’ data f’konformità mal-Kapitolu V ta’ dan ir-Regolament;

(18) “identifikatur uniku tal-prodott” tfisser identifikatur uniku tal-prodott kif definit fl-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (30), tar-Regolament (UE) 2024/1781;

(19) “identifikatur uniku tal-operatur” tfisser identifikatur uniku tal-operatur kif definit fl-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu, il-punt (31), tar-Regolament (UE) 2024/1781;

(20) “fornitur ta’ servizzi ta’ passaporti diġitali tal-prodotti” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li hija parti terza indipendenti, awtorizzata mill-operatur ekonomiku li huwa rikjest joħloq passaport diġitali tal-prodotti għal ġugarell u li tipproċessa d-data tal-passaport diġitali tal-prodotti għal dak il-ġugarell bil-fini li tagħmel tali data disponibbli għall-operaturi ekonomiċi u atturi rilevanti oħra li jkollhom id-dritt ta’ aċċess għal dik id-data skont dan ir-Regolament jew liġi oħra tal-Unjoni;

(21) “rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera” tfisser il-proċedura doganali kif stabbilita fl-Artikolu 201 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;

(22) “awtoritajiet doganali” tfisser l-awtoritajiet doganali kif definit fl-Artikolu 5, il-punt (1), tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;

(23) “Sistema ta’ Skambju ta’ Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-Unjoni Ewropea għad-Dwana (CSW-CERTEX tal-UE)” tfisser is-sistema stabbilita bl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2399;

(24) “Safety Business Gateway” tfisser il-portal web imsemmi fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2023/988;

(25) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza relatati ma’ ġugarell ġewx issodisfati;

(26) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, inkluż ikkalibrar, ittestjar, ċertifikazzjoni u spezzjoni;

(27) “akkreditazzjoni” tfisser akkreditazzjoni kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (10), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(28) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (11), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(29) “periklu” tfisser sors potenzjali ta’ dannu;

(30) “riskju” tfisser il-kombinament tal-probabbiltà ta’ okkorrenza ta’ periklu u l-grad ta’ severità tad-dannu kkawżat minn dak il-periklu;

(31) “ġbir lura” tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex ġugarell jinġabar lura wara li jkun diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utent finali;

(32) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex ġugarell fil-katina tal-provvista ma jitħalliex jitqiegħed fis-suq;

(33) “awtorità tas-sorveljanza tas-suq” tfisser awtorità tas-sorveljanza tas-suq kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2019/1020;

(34) “awtorità notifikanti” tfisser awtorità ddeżinjata minn Stat Membru skont dan ir-Regolament bħala responsabbli għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità fit-territorju ta’ dak l-Istat Membru;

(35) “ġugarell funzjonali” tfisser ġugarell li jaħdem u jintuża bl-istess mod bħal prodott, apparat domestiku jew installazzjoni maħsuba biex tintuża mill-adulti, u jista’ jkun mudell f’minjatura ta’ prodott, apparat domestiku jew installazzjoni ta’ dan it-tip;

(36) “ġugarell tal-ilma” tfisser ġugarell li huwa maħsub biex jintuża f’ilma baxx u li kapaċi jġorr jew jappoġġa tifel jew tifla fl-ilma;

(37) “ġugarell ta’ attività” tfisser ġugarell għal użu domestiku li l-istruttura tal-appoġġ tiegħu tibqa’ fil-post meta tkun qed issir l-attività u li huwa maħsub biex it-tfal jiddendlu, jaqbżu, jitbandlu, jiżżerżqu, jitilgħu u jinżlu, jduru, jimxu fuq żaqqhom jew jitkaxkru, jew kwalunkwe kombinament tagħhom;

(38) “ġugarell kimiku” tfisser ġugarell maħsub għal manipulazzjoni diretta ta’ sustanzi u taħlitiet kimiċi;

(39) “logħba fuq bord relatata max-xamm” tfisser ġugarell maħsub biex jgħin lit-tfal jitgħallmu jagħrfu rwejjaħ jew togħmiet differenti;

(40) “kit kożmetiku” tfisser ġugarell maħsub biex jgħin lit-tfal jitgħallmu jagħmlu prodotti kożmetiċi bħal fwejjaħ, sapun, kremi, xampujiet, conditioners, sapun tal-banju u toothpastes, kif ukoll lip glosses, lipsticks, żebgħa tad-dwiefer u make-up ieħor;

(41) “logħba tat-tegħim” tfisser logħba maħsuba biex it-tfal ikunu jistgħu jagħmlu ħlewwiet jew ikel permezz ta’ ingredjenti tal-ikel, inkluż likwidi, trabijiet u aromi;

(42) "PFAS" tfisser kwalunkwe sustanza li fiha tal-inqas atomu wieħed tal-karbonju ta' metil (CF_3-) jew ta' metilen (-CF_2-) kompletament fluworurat (bla ebda H/Cl/Br/I mħallat miegħu).

Artikolu 4

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu, jirrestrinġu jew jimpedixxu, minħabba raġunijiet relatati mas-saħħa u s-sikurezza jew aspetti oħra koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid fis-suq ta' ġugarelli li huma konformi ma' dan ir-Regolament.

2. Waqt fieri kummerċjali, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' ġugarell li ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li l-ġugarell mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament u mhux ser jitqiegħed fis-suq qabel ma jinġieb f'konformità.

Waqt fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet, l-operaturi ekonomiċi għandhom jieħdu miżuri adegwati biex jiżguraw il-protezzjoni tal-persuni.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza

1. Il-ġugarelli għandhom jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, li jikkonsistu mir-rekwiżit tas-sikurezza stabbilit fil-paragrafu 2 (ir-"rekwiżit tas-sikurezza ġenerali") u r-rekwiżiti tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness II (ir-"rekwiżiti partikolari tas-sikurezza").

2. Il-ġugarelli ma għandhomx joħolqu riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-utenti jew persuni oħra, meta jintużaw kif maħsub jew b'mod prevedibbli, filwaqt li titqies l-imġiba tat-tfal.

Meta jiġi vvalutat ir-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu, għandha titqies l-abbiltà tal-utenti u, meta xieraq, tas-superviżuri tagħhom. Meta ġugarell ikun maħsub biex jintuża mit-tfal sa 36 xahar jew minn grupp ta' età speċifikat ieħor, għandha titqies l-abbiltà tal-utenti f'dak il-grupp ta' età.

3. Il-ġugarelli mqiegħda fis-suq għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza tul il-perjodu tal-użu prevedibbli tagħhom.

Artikolu 6

Twissijiet

1. Meta meħtieġ biex ikun żgurat l-użu sikur tagħhom, il-ġugarelli għandu jkollhom twissijiet li jispeċifikaw il-limitazzjonijiet xierqa tal-utent. Il-limitazzjonijiet tal-utent għandhom jinkludu mill-inqas l-età minima tal-utent u, meta xieraq, l-abbiltajiet meħtieġa tal-utent, il-piż massimu jew il-piż minimu tal-utent, u l-ħtieġa li jkun żgurat li l-ġugarell jintuża biss bis-superviżjoni adulta.

2. Il-kategoriji tal-ġugarelli elenkati fl-Anness III għandu jkollhom twissijiet f'konformità mar-regoli għal kull kategorija stabbiliti f'dak l-Anness.

Il-ġugarelli ma għandux ikollhom twissija waħda jew iktar minn dawk stabbiliti fl-Anness III meta dawk it-twissijiet ikunu jikkontradixxu l-użu intenzjonat jew l-użu raġjonevolment prevedibbli tal-ġugarell, kif determinat mill-funzjoni, id-dimensjonijiet u l-karatteristiċi tiegħu.

3. Il-manifattur għandu jimmarka t-twissijiet b'mod viżibbli, leġibbli faċilment, komprensibbli, u preċiż fuq il-ġugarell, fuq tikketta mwaħħla jew fuq l-imballaġġ u, jekk xieraq, fuq l-istruzzjonijiet tal-użu mogħtija mal-ġugarell. Il-ġugarelli li jinbiegħu bla imballaġġ għandu jkollhom it-twissijiet xierqa mwaħħla magħhom jekk il-wiċċ tal-ġugarell jippermetti dan. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-twissijiet għandhom jitqiegħdu fuq it-tikketta.

It-twissijiet għandhom jikkonformaw mal-kriterji tal-viżibbiltà u tal-leġibbiltà stabbiliti fl-Anness III.

It-twissijiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu viżibbli b'mod ċar għall-konsumatur qabel ma jixtri, inkluż meta x-xiri jsir b'bejgħ mill-bogħod.

4. It-tikketti u l-istruzzjonijiet tal-użu għandhom jiġbdu l-attenzjoni tat-tfal jew tas-superviżuri tagħhom għall-perikli u r-riskji inerenti għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal filwaqt li jitqies il-grupp ta' età tat-tfal li għalih huma maħsuba l-ġugarelli, u għall-modi kif jiġu evitati dawk il-perikli u r-riskji.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊIĊ

Artikolu 7

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu l-ġugarelli fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu tfasslu u ġew manifatturati f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza.

2. Qabel ma jqiegħdu l-ġugarelli fis-suq, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 27 u jwettqu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli f'konformità mal-Artikolu 26 jew iqabbdu lil min iwettaqha.

Meta l-konformità ta' ġugarell mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament tkun intweriet bil-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-manifatturi għandhom, qabel ma l-ġugarell jitqiegħed fis-suq:

(a) joħolqu passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarell f'konformità mal-Artikolu 19;

(b) iwaħħlu l-mezz ta' data f'konformità mal-Artikolu 19(7);

(c) iwaħħlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 18(1); u

(d) itellgħu l-identifikatur uniku tal-prodott u l-identifikatur uniku tal-operatur tal-ġugarell, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni addizzjonali oħra ddeterminata minn att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 49(3), fir-reġistru tal-passaporti diġitali tal-prodotti msemmi fl-Artikolu 22(1).

3. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-paragrafu 2 tkun aġġornata. Barra minn hekk, il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u l-passaport diġitali tal-prodotti għal 10 snin minn meta l-ġugarell kopert b'dik id-dokumentazzjoni jew mill-passaport diġitali tal-prodotti jkun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex il-ġugarelli li jkunu parti minn produzzjoni f'serje jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Il-bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-ġugarelli, u l-bidliet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 15 jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 16 li l-konformità ta' ġugarell tiġi dikjarata b'referenza għalihom jew li l-konformità ta' ġugarell tiġi verifikata bl-applikazzjoni tagħhom, għandhom jitqiesu kif xieraq.

Meta meqjus xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn ġugarell, il-manifaturi għandhom, għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi jew ta' utenti finali oħra, iwettqu ttestjar ta' kampjuni tal-ġugarelli kkummerċjalizzati.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-ġugarelli jkollhom in-numru tat-tip, tal-lott, tas-serje jew tal-mudell jew element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-ġugarell ma tkunx tippermetti dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument mogħti mal-ġugarell.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz postali u elettroniku fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-ġugarell jew, jekk dan ma jkunx fattibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu, f'dokument mogħti mal-ġugarell jew fil-passaport diġitali tal-prodotti. Il-manifatturi għandhom jindikaw punt uniku fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li mal-ġugarell jingħataw struzzjonijiet għall-użu u informazzjoni dwar is-sikurezza b'lingwa jew lingwi li jinftiehmu faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni għandhom ikunu ċari, jinftiehmu u jinqraw, inkluż għall-persuni b'diżabilità jekk fattibbli.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-ġugarell ikollu fuqu twissijiet f'konformità mal-Artikolu 6 b'lingwa jew lingwi li jinftiehmu faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

9. Meta l-manifatturi jkun jidhrilhom, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa minnufih biex dak il-ġugarell jinġieb konformi, biex jiġi rtirat jew biex jinġabar lura, kif xieraq.

Barra minn hekk, meta l-manifatturi jkun jidhrilhom, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell joħloq riskju, dawn għandhom minnufih jinfurmaw:

(a) lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikunu qiegħdu l-ġugarell fis-suq, permezz tas-Safety Business Gateway, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar kwalunkwe nonkonformità u kwalunkwe miżura korrettiva meħuda; u

(b) lill-konsumaturi jew utenti finali oħra, f'konformità mal-Artikolu 35 jew 36 tar-Regolament (UE) 2023/988, jew it-tnejn li huma.

10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu minnha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qiegħdu fis-suq.

11. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li operaturi ekonomiċi oħra, l-operatur ekonomiku msemmi fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2019/1020, u l-fornituri ta' swieq online, fil-katina tal-provvista kkonċernata, jinżammu infurmati fil-ħin dwar kwalunkwe nonkonformità li l-manifatturi jkunu sabu.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-fornituri ta' servizzi ta' eżekuzzjoni jiġu pprovduti bl-informazzjoni dettaljata meħtieġa biex jiġu żgurati l-ħżin, l-imballaġġ, l-indirizzar jew id-dispaċċ sikuri tal-ġugarelli.

12. Il-manifatturi għandhom jagħmlu l-mezzi ta' komunikazzjoni disponibbli għall-pubbliku, bħal numru tat-telefown, indirizz elettroniku jew taqsima apposta fuq is-sit web tagħhom, biex il-konsumaturi jew utenti finali oħra jkunu jistgħu jressqu ilmenti dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u jinfurmaw lill-manifatturi dwar kwalunkwe aċċident jew kwistjoni ta' sikurezza li jkunu esperjenzaw b'tali ġugarelli. Meta jagħmlu dan, il-manifatturi għandhom iqisu l-bżonnijiet tal-aċċessibbiltà ta' persuni b'diżabilitajiet.

13. Il-manifatturi għandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 12 u għandhom iżommu reġistru intern b'dawk l-ilmenti u b'dik l-informazzjoni, kif ukoll tal-ġbir lura u ta' kwalunkwe miżura korrettiva oħra meħuda biex il-ġugarelli jsiru konformi ma' dan ir-Regolament.

14. Ir-reġistru intern imsemmi fil-paragrafu 13 għandu jkun fih id-data personali biss li tkun meħtieġa biex il-manifattur jinvestiga l-ilment jew l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 12. Dik id-data għandha tinżamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet tal-investigazzjoni u, fi kwalunkwe każ, sa 5 snin mid-data meta tkun iddaħħlet fir-reġistru intern.

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifattur jista' jaħtar rappreżentant awtorizzat permezz ta' mandat bil-miktub.

2. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 7(1), u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 7(2), ma għandhomx jifformaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

3. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat riċevut mingħand il-manifattur u għandu jagħti kopja tal-mandat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq meta jintalab. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat jagħmel tal-anqas dawn li ġejjin:

(a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u jiżgura li l-passaport diġitali tal-prodotti jkun disponibbli, f'konformità mal-Artikolu 19(2), għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-ġugarell kopert minn dik id-dokumentazzjoni u dak il-passaport diġitali tal-prodotti jkun tqiegħed fis-suq;

(b) wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità ta' ġugarell b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, meta jintalab minnhom, rigward kwalunkwe azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli koperti mill-mandat; u

(d) jinforma lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-ġugarelli koperti mill-mandat tagħhom permezz tas-Safety Business Gateway, meta l-informazzjoni ma tkunx diġà ġiet ipprovduta mill-manifattur.

4. Meta manifattur li ma jkunx stabbilit fl-Unjoni jaħtar rappreżentant awtorizzat kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-mandat bil-miktub għandu jinkludi l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020.

5. Meta jkun hemm raġuni biex wieħed jemmen li ġugarell ma jkunx konformi jew jippreżenta riskju, ir-rappreżentanti awtorizzati għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'dan.

Artikolu 9

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss ġugarelli konformi ma' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu l-ġugarelli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li:

(a) il-manifattur ikun wettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa u jkun fassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 7(2);

(b) mal-ġugarell jingħataw struzzjonijiet għall-użu u informazzjoni dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 7(7) u jkollu fuqu twissijiet f'konformità mal-Artikolu 6 b'lingwa jew lingwi li jistgħu jinftiehmu faċilment mill-konsumaturi jew minn utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat;

(c) il-manifattur ikun ħoloq passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarell f'konformità mal-Artikolu 7(2), it-tieni subparagrafu, il-punt (a);

(d) il-mezz ta' data ikun imwaħħal f'konformità mal-Artikolu 19(7);

(e) l-informazzjoni rilevanti mill-passaport diġitali tal-prodotti tkun ġiet imtella' fir-reġistru tal-passaporti diġitali tal-prodotti msemmi fl-Artikolu 22(1);

(f) il-markatura CE tkun twaħħlet f'konformità mal-Artikolu 18(1); u

(g) il-manifattur ikun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

3. Meta l-importaturi jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jinfurmaw lill-manifattur u jżommu lura milli jqiegħdu l-ġugarell fis-suq sakemm dan ikun sar konformi.

Barra minn hekk, meta l-importaturi jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell ikun ta' riskju, dawn għandhom:

(a) jinfurmaw minnufih lill-manifattur b'dan; u

(b) jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiġu infurmati minnufih permezz tas-Safety Business Gateway.

4. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz postali u elettroniku fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-ġugarell jew, jekk dan ma jkunx fattibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu, f'dokument mogħti mal-ġugarell jew fil-passaport diġitali tal-prodotti.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, meta l-ġugarell ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza.

6. Meta meqjus xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn ġugarell, l-importaturi għandhom, għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi jew ta' utenti finali oħra, iwettqu ttestjar ta' kampjuni tal-ġugarelli kkummerċjalizzati.

7. Meta l-importaturi jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa minnufih biex dak il-ġugarell jinġieb konformi, biex jiġi rtirat jew biex jinġabar lura, kif xieraq.

Barra minn hekk, meta l-importaturi jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq ikun ta' riskju, dawn għandhom:

(a) jinfurmaw minnufih lill-manifattur b'dan;

(b) jiżguraw li l-konsumaturi jew utenti finali oħra jkunu informati minnufih b'dan f'konformità mal-Artikolu 35 jew 36 tar-Regolament (UE) 2023/988, jew it-tnejn li huma; u

(c) jinfurmaw immedjatament lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq permezz tas-Safety Business Gateway, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u dwar kwalunkwe miżuri korrettivi meħuda.

8. L-importaturi, għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu l-identifikatur uniku tal-prodott tal-ġugarell għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 27 tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' dawk l-awtoritajiet, meta tintalab.

9. L-importaturi għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu minnha, dwar kull azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qiegħdu fis-suq.

10. L-importaturi għandhom jivverifikaw jekk il-manifattur ikunx għamel mezzi tal-komunikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7(12) disponibbli għall-pubbliku għall-konsumaturi jew għal utenti finali oħra, biex ikunu jistgħu jressqu ilmenti dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u jipprovdu informazzjoni dwar xi aċċident jew kwistjoni tas-sikurezza li jkunu esperjenzaw bil-ġugarell. Jekk il-mezzi ta' komunikazzjoni ma jkunux disponibbli, l-importaturi għandhom jipprovduhom, filwaqt li jqisu l-bżonnijiet ta' aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabilità.

11. L-importaturi għandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni kif msemmi fil-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu li jkunu rċevew bil-mezz tal-komunikazzjoni magħmul disponibbli mill-manifattur, jew bil-mezz tal-komunikazzjoni magħmul disponibbli mill-importaturi stess, u li jkunu dwar il-ġugarelli li huma jkunu qiegħdu fis-suq. L-importaturi għandhom jippreżentaw tali lmenti, kif ukoll il-ġabriet lura u kwalunkwe miżura korrettiva oħra meħuda biex iġibu l-ġugarelli f'konformità ma' dan ir-Regolament, fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 7(13), jew fir-reġistru intern tagħhom stess.

L-importaturi għandhom iżommu lill-manifattur, lid-distributuri u, meta rilevanti, lill-fornituri ta' swieq online infurmati fil-ħin dwar l-investigazzjoni mwettqa u dwar ir-riżultati tal-investigazzjoni.

12. Ir-reġistru intern imsemmi fil-paragrafu 11, l-ewwel subparagrafu, għandu jkun fih biss id-data personali meħtieġa biex l-importatur jinvestiga l-ilment jew l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 10. Dik id-data għandha tinżamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet tal-investigazzjoni u, fi kwalunkwe każ, sa 5 snin mid-data meta tkun iddaħħlet fir-reġistru intern.

Artikolu 10

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu ġugarell fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni meħtieġa rigward ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jqiegħdu ġugarell għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) mal-ġugarell jingħataw struzzjonijiet għall-użu u informazzjoni dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 7(7) u jkollu fuqu twissijiet f'konformità mal-Artikolu 6 b'lingwa jew lingwi li jinftiehmu faċilment mill-konsumaturi jew minn utenti finali oħra kif determinat mill-Istat Membru li fih il-ġugarell ser isir disponibbli fis-suq;

(b) il-mezz ta' data ikun imwaħħal f'konformità mal-Artikolu 19(7);

(c) il-markatura CE tkun twaħħlet f'konformità mal-Artikolu 18(1); u

(d) l-manifattur u l-importatur ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(2), it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 7(5), (6) u (12) u fl-Artikolu 9(4), rispettivament.

3. Meta d-distributuri jkun jidhrilhom, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jinfurmaw lill-manifattur jew lill-importatur u jżommu lura milli jagħmlu l-ġugarell disponibbli fis-suq sakemm dan ikun sar konformi.

Barra minn hekk, meta d-distributuri jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell ikun ta' riskju, dawn għandhom:

(a) jinfurmaw minnufih lill-manifattur jew lill-importatur b'dan, kif applikabbli; u

(b) jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiġu infurmati minnufih permezz tas-Safety Business Gateway;

4. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, meta l-ġugarell ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza.

5. Meta d-distributuri jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jiżguraw li b'mod immedjat jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-ġugarell jinġieb f'konformità, jiġi rtirat jew jinġabar lura, kif xieraq.

Barra minn hekk, meta d-distributuri jqisu, jew ikollhom raġuni biex jemmnu, li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq ikun ta' riskju, dawn għandhom jinfurmaw minnufih:

(a) lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikunu qiegħdu l-ġugarell fis-suq, permezz tas-Safety Business Gateway, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikulari, dwar in-nonkonformità u dwar kwalunkwe miżuri korrettivi li jkunu ttieħdu; u

(b) lill-konsumaturi jew utenti finali oħra, f'konformità mal-Artikolu 35 jew 36 tar-Regolament (UE) 2023/988 jew it-tnejn li huma.

6. Id-distributuri għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu, rigward kwalunkwe azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

Artikolu 11

Obbligi tal-forniturи ta' servizzi ta' eżekuzzjoni

1. Meta jikkontribwixxu għat-tqegħid fis-suq ta' ġugarell, il-forniturи ta' servizzi ta' ġestjoni għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Il-forniturи ta' servizzi ta' eżekuzzjoni għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet matul il-ħżin, l-imballaġġ, l-indirizzar jew id-dispaċċ ma jipperikolawx il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza.

3. Il-forniturи ta' servizzi ta' eżekuzzjoni għandhom jikkooperaw fir-rigward ta' rtirar jew ġbir lura ta' prodotti mis-suq, irrispettivament minn jekk jinbdewx minn awtoritajiet, il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat jew l-importatur.

4. Meta l-forniturи ta' servizz ta' eżekuzzjoni jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-awtoritajiet jew mill-operaturi ekonomiċi, li l-ġugarell ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn ma għandhomx jappoġġaw it-tqegħid tal-ġugarell fis-suq sakemm dan ikun sar konformi.

Artikolu 12

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għal persuni oħra

1. Persuna fiżika jew ġuridika għandha titqies li hija manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tkun soġġetta għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 7, meta tali persuna fiżika jew ġuridika tqiegħed ġugarell fis-suq f'isimha jew bil-marka kummerċjali tagħha jew twettaq modifika sostanzjali fuq ġugarell li jkun diġà tqiegħed fis-suq b'tali mod li tkun tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u tagħmilha disponibbli fis-suq.

2. Modifika ta' ġugarell, b'mezzi fiżiċi jew diġitali wara li ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, għandha titqies bħala sostanzjali meta ma tkunx ġiet prevista jew ippjanata mill-manifattur u meta taffettwa s-sikurezza ta' dak il-ġugarell, billi toħloq periklu ġdid jew billi żżid riskju eżistenti.

3. Konsumatur jew utent finali ieħor li jwettaq modifika sostanzjali fil-ġugarell tiegħu ma għandux jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u ma għandux ikun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 7.

Artikolu 13

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

1. L-operaturi ekonomiċi, meta jintalbu, għandhom jidentifikaw dawn li ġejjin lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq:

(a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom b'ġugarell;

(b) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkunu fornewh b'ġugarell.

2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal perjodu ta' 10 snin wara li l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, fil-każ tal-manifattur; u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew fornuti bil-ġugarell, fil-każ ta' operaturi ekonomiċi oħra.

KAPITOLU III

OBBLIGI TA' FORNITURI TA' SWIEQ ONLINE

Artikolu 14

Obbligi speċifiċi relatati mas-sikurezza tal-ġugarelli ta' swieq online

1. L-informazzjoni li tirreferi għal offerta ta' ġugarelli mibjugħa jew promossi fi swieq online li jintermedjaw bejn l-operaturi ekonomiċi u l-konsumaturi li mhumiex konformi ma' dan ir-Regolament għandha titqies bħala kontenut illegali għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2022/2065 u soġġetta għall-miżuri stabbiliti fih.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-forniturі ta' swieq online għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 30 sa 32 tar-Regolament (UE) 2022/2065 u l-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) 2023/988. Il-konformità ma' tali rekwiżiti għandha tiġi infurzata fl-istrutturi ta' infurzar stabbiliti f'dawk ir-Regolamenti.

3. Għall-finijiet tal-konformità mal-Artikolu 31(2), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2022/2065, u minbarra l-informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 22(9) tar-Regolament (UE) 2023/988, il-forniturі ta' swieq online għandhom jiżguraw li l-interfaċċa online tagħhom tkun imfassla u organizzata b'mod li tippermetti lill-operaturi ekonomiċi jipprovdu:

(a) il-markatura CE imsemmi fl-Artikolu 18(1);

(b) kwalunkwe twissija li tkun viżibbli b'mod ċar għall-konsumatur qabel ix-xiri f'konformità mal-Artikolu 6(3); u

(c) il-mezz ta' data jew il-link web li permezz tiegħu jkun aċċessibbli l-passaport diġitali tal-prodotti.

4. Kwalunkwe ġugarell li ma jikkonformax mar-rekwiżiti partikolari tas-sikurezza, jew li jikkonforma mar-rekwiżiti partikolari tas-sikurezza iżda li joħloq riskju għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal jew ta' persuni oħra, għandu jitqies bħala prodott perikoluż għall-finijiet ta' konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) 2023/988.

5. Il-Kummissjoni tista' toħroġ linji gwida biex tassisti lill-operaturi ekonomiċi u lill-forniturі ta' swieq online fl-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2.

KAPITOLU IV

KONFORMITÀ TAL-GUGARELLI

Artikolu 15

Preżunzjoni tal-konformità tal-ġugarelli

Il-ġugarelli li jkunu konformi mal-istandards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza sal-punt fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 16

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Il-ġugarelli li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-paragrafu 2 jew ma' partijiet minnhom għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza sal-punt fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom.

2. F'każijiet eċċezzjonali, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni li jkopru rekwiżiti li jipprovdu mezz għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza applikabbli.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati biss meta l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

(a) ma jkun hemm l-ebda standard armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza applikabbli li r-referenza tagħhom tkun ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u l-ebda referenza bħal din ma tkun mistennija li tiġi ppubblikata fi żmien raġonevoli; u

(b) il-Kummissjoni tkun talbet, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza jew tirrevedi l-istandards Ewropej għar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza applikabbli u:

(i) it-talba ma tkun ġiet aċċettata mill-ebda organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni li tkun ġiet indirizzata lilha; jew

(ii) it-talba tkun ġiet aċċettata minn tal-anqas waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni li t-talba tkun ġiet indirizzata lilhom, iżda l-istandards Ewropej mitluba:

— ma jkunux ġew ikkonsenjati sal-iskadenza stabbilita fit-talba;

— ma jkunux konformi mat-talba; jew

— ma jissodisfawx ir-rekwiżiti maħsuba biex ikopru;

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 53(3).

3. Qabel ma tħejji abbozz ta' att ta' implimentazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet f' dak il-paragrafu ġew issodisfati.

Meta tkun qed tħejji abbozz ta' att ta' implimentazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tqis il-fehmiet tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġuġarelli u għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha.

4. Meta standard armonizzat jiġi adottat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u propost lill-Kummissjoni għall-fini tal-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta referenza għal standard armonizzat tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tħassar jew temenda l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew partijiet minnhom, li jkopru l-istess rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza bħal dawk koperti minn dak l-istandard armonizzat.

5. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, dan għandu jgħarraf lill-Kummissjoni b'dan billi jippreżenta spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-ispjegazzjoni dettaljata u tista', fejn xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni inkwistjoni.

Artikolu 17

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

Il-ġugarelli li jitqiegħdu fis-suq għandu jkollhom il-markatura CE.

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

Artikolu 18

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-markatura CE

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, leġibbli u li ma jitħassarx fuq il-ġugarell jew fuq tikketta mwaħħla. Meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarell ma jippermettux li dan isir, din għandha titwaħħal mal-imballaġġ, jekk ikun hemm, jew fuq dokumentazzjoni li takkumpanja l-ġugarell.

Meta l-markatura CE ma tkunx viżibbli minn barra l-imballaġġ, din għandha titwaħħal ukoll mal-imballaġġ.

2. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-ġugarell jitqiegħed fis-suq.

3. Mal-markatura CE, meta applikabbli f'konformità mal-Artikolu 6, tista' tingħata wkoll pittogramma jew twissija oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

4. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-reġim li jirregola l-markatura CE u għandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux xieraq tal-markatura CE.

KAPITOLU V

PASSAPORT DIĠITALI TAL-PRODOTTI

Artikolu 19

Passaport diġitali tal-prodotti

1. Qabel ma jiġi introdott ġugarell fis-suq, il-manifattur għandu joħloq passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarell. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 20.

2. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu:

(a) jikkorrispondi għal mudell speċifiku ta' ġugarell;

(b) jiddikjara li l-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, tkun intweriet;

(c) ikun fih mill-inqas id-data stipulata fil-Parti I tal-Anness VI;

(d) ikun preċiż, komplut u aġġornat;

(e) ikun disponibbli bil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn il-ġugarell jitqiegħed fis-suq;

(f) ikun aċċessibbli għall-konsumaturi jew għal utenti finali oħrajn, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, il-korpi innotifikati, il-Kummissjoni u operaturi ekonomiċi oħrajn f'konformità mad-drittijiet tal-aċċess stipulati skont l-Artikolu 49(1), il-punt (d);

(g) ikun disponibbli għal perjodu ta' 10 snin wara li l-ġugarell ikun ġie introdott fis-suq, anke f'każijiet ta' insolvenza, likwidazzjoni jew waqfien tal-attività fl-Unjoni tal-operatur ekonomiku li jkun ħoloq il-passaport diġitali tal-prodotti;

(h) ikun konness permezz ta' mezz ta' data ma' identifikatur persistenti uniku tal-prodott; u

(i) jissodisfa r-rekwiżiti speċifiċi u tekniċi stabbiliti skont l-Artikolu 49(1).

3. Minbarra d-data msemmija fil-paragrafu 2, il-passaport diġitali tal-prodotti jista' jkun fih id-data stipulata fil-Parti II tal-Anness VI.

4. Billi joħloq il-passaport diġitali tal-prodotti, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-ġugarell ma' dan ir-Regolament.

5. Meta l-passaport diġitali tal-prodotti maħluq f'konformità ma' dan ir-Regolament għal ġugarell jinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa għad-dikjarazzjoni ta' konformità f'konformità, kif applikabbli, mar-Regolament (UE) 2024/1689 jew (UE) 2024/2847, id-Direttiva 2011/65/UE ([25]), 2014/30/UE ([26]), 2014/35/UE ([27]) jew 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/945 ([28]), għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-manifatturi u, meta applikabbli, il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-obbligu li jfasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità, kif applikabbli, mal-Artikolu 16, il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2024/1689, l-Artikolu 13(12) tar-Regolament (UE) 2024/2847, l-Artikolu 7, il-punt (c), tad-Direttiva 2011/65/UE, l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/30/UE, l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2014/35/UE, l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2014/53/UE jew l-Artikolu 6(2) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/945;

(b) il-manifatturi għandhom jitqiesu wkoll li jikkonformaw, fejn applikabbli, mal-obbligu stipulat fl-Artikolu 13(20) tar-Regolament (UE) 2024/2847, l-Artikolu 10(9) tad-Direttiva 2014/53/UE jew l-Artikolu 6(8) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/945;

(c) meta jfasslu l-passaport diġitali tal-prodotti, il-manifatturi għandhom jassumu r-responsabbiltà għall-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolamenti jew fid-Direttivi applikabbli;

(d) l-operaturi ekonomiċi u, meta applikabbli, il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jużaw il-passaport diġitali tal-prodotti biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom relatati mad-dikjarazzjoni ta' konformità f'konformità, kif applikabbli, mal-Artikolu 18(1), il-punt (e), l-Artikolu 22(3), il-punti (a) u (b), l-Artikolu 23(1), il-punt (c), l-Artikolu 23(5) u l-Artikolu 24(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, l-Artikolu 13(13), l-Artikolu 18(3), il-punt (a), u l-Artikolu 19(2) u (6) tar-Regolament (UE) 2024/2847, l-Artikolu 7, il-punti (c) u (d), l-Artikolu 8, il-punt (b), u l-Artikolu 9, il-punt (g), tad-Direttiva 2011/65/UE, l-Artikolu 7(2) u (3), l-Artikolu 8(2), il-punt (a), u l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2014/30/UE, l-Artikolu 6(2) u (3), l-Artikolu 7(2), il-punt (a), u l-Artikolu 8(8) tad-Direttiva 2014/35/UE, l-Artikolu 10(3) u (4), l-Artikolu 11(2), il-punt (a), u l-Artikolu 12(8) tad-Direttiva 2014/53/UE jew l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 7(2), il-punt (a), u l-Artikolu 8(8) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/945.

6. Meta l-manifatturi jiddependu fuq id-dispożizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 5 għall-fini li jissodisfaw l-obbligi tagħhom relatati mad-dikjarazzjoni ta' konformità, il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jkun fih l-informazzjoni stipulata fil-punt (h) tal-Anness VI.

7. Il-mezz ta' data għandu jkun fiżikament preżenti fuq il-ġugarell jew fuq tikketta mwaħħla. Meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarell ma jippermettux li jsir dan, din għandha titwaħħal mal-imballaġġ, jekk ikun hemm, jew fuq dokumentazzjoni li takkumpanja l-ġugarell, f'konformità mal-att delegat adottat skont l-Artikolu 49(1). Dan għandu jkun viżibbli b'mod ċar għall-konsumatur jew għal utenti finali oħrajn qabel ma jsir kwalunkwe xiri u għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fosthom f'każijiet meta l-ġugarell jitqiegħed fis-suq b'bejgħ mill-bogħod.

8. Meta liġi oħra tal-Unjoni teżiġi li l-informazzjoni dwar il-ġugarell tkun disponibbli permezz ta' mezz ta' data, għandu jintuża mezz ta' data uniku biex jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament u tali liġi oħra tal-Unjoni.

([25]) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/945 tat-12 ta' Marzu 2019 dwar sistemi ta' inġenji tal-ajru mingħajr bdot abbord u dwar operaturi ta' sistemi tal-ajru mingħajr bdot abbord minn pajjiżi terzi (ĠU L 152, 11.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Meta liġi oħra tal-Unjoni li tapplika għall-ġugarelli teżiġi passaport diġitali tal-prodotti, għandu jinħoloq passaport diġitali tal-prodotti uniku għall-ġugarelli li jkun fih id-data meħtieġa skont dan ir-Regolament kif ukoll kwalunkwe data oħra meħtieġa għall-passaport diġitali tal-prodotti skont dik il-liġi l-oħra tal-Unjoni. B'deroga mill-paragrafu 2, il-punt (a), meta liġi oħra tal-Unjoni tirrikjedi li l-passaport diġitali tal-prodotti jikkorrispondi għal livell tal-lott, il-passaport diġitali tal-prodotti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jista' jinħareġ għal dak il-livell.

10. L-operaturi ekonomiċi, minbarra d-data msemmija fil-paragrafi 8 u 9, jistgħu jagħmlu informazzjoni oħra aċċessibbli bil-mezz ta' data msemmi fil-paragrafu 7. F'dan il-każ, dik l-informazzjoni għandha tiġi sseparata b'mod ċar mill-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament u, meta rilevanti, skont liġi oħra tal-Unjoni.

11. Il-manifattur jew il-fornitur ta' servizzi ta' passaport diġitali tal-prodotti għandu jiżgura li meta jsir l-aċċess għall-passaport diġitali tal-prodotti, tkun tidher ħolqa għat-taqsima tal-Portal Safety Gate imsemmi fl-Artikolu 34(3) tar-Regolament (UE) 2023/988 għat-trażmissjoni ta' informazzjoni dwar ġugarelli li jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa u għas-sikurezza tal-konsumaturi.

12. L-operatur ekonomiku li jintroduċi l-prodott fis-suq għandu:

(a) jipprovdi lid-distributuri u lill-fornituri tas-swieq online b'kopja diġitali tal-mezz ta' data jew l-identifikatur uniku tal-prodott, kif rilevanti, biex jippermettilhom jagħmlu l-mezz ta' data jew l-identifikatur uniku tal-prodott aċċessibbli għall-klijenti potenzjali meta ma jkunux jistgħu jaċċessaw fiżikament il-ġugarell; u

(b) jipprovdi kopja diġitali msemmija fil-punt (a) jew link ta' paġna web mingħajr ħlas fil-pront u fi kwalunkwe każ fi żmien ħamest ijiem tax-xogħol minn meta jirċievi t-talba biex jagħmel dan.

13. L-operatur ekonomiku, meta jintroduċi l-ġugarell fis-suq, għandu jagħmel disponibbli kopja ta' riżerva tal-passaport diġitali tal-prodotti permezz ta' fornitur ta' servizzi ta' passaporti diġitali tal-prodotti.

Artikolu 20

Disinn tekniku u ħaddim tal-passaport diġitali tal-prodotti

1. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jkun interoperabbli għalkollox ma' passaporti diġitali tal-prodotti oħra meħtieġa skont liġijiet oħra tal-Unjoni fir-rigward tal-aspetti tekniċi, semantiċi u organizzattivi tal-komunikazzjoni minn tarf sa tarf u tat-trasferiment tad-data.

2. Id-data kollha inkluża fil-passaport diġitali tal-prodotti għandha tkun ibbażata fuq standards miftuħa, żviluppati b'format interoperabbli, u għandha, fejn ikun xieraq, tkun tista' tinqara minn magna, tkun strutturata, tista' titfittex, u trasferibbli permezz ta' network ta' skambju ta' data miftuħa u interoperabbli mingħajr intrappolament tal-klijentela.

3. Il-konsumaturi jew utenti finali oħra, l-operaturi ekonomiċi, awtoritajiet nazzjonali kompetenti u awtoritajiet doganali, il-Kummissjoni u atturi rilevanti oħra għandu jkollhom aċċess bla ħlas għall-passaport diġitali tal-prodotti abbażi tad-drittijiet ta' aċċess rispettivi tagħhom f'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

4. Il-konsumaturi ma għandhomx jintalbu jirreġistraw jew jipprovdu password biex jaċċessaw il-passaport diġitali tal-prodotti.

5. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jinħażen mill-operatur ekonomiku responsabbli għall-ħolqien tiegħu jew mill-fornituri ta' servizzi ta' passaporti diġitali tal-prodotti.

6. Meta jinħoloq passaport diġitali tal-prodotti ġdid għal ġugarell li diġà jkollu passaport diġitali tal-prodotti, il-passaport diġitali tal-prodotti l-ġdid għandu jkun marbut mal-passaport jew passaporti diġitali tal-prodotti oriġinali.

7. Jekk il-passaport diġitali tal-prodotti jinħażen skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu jew inkella jiġi pproċessat minn fornituri ta' servizzi ta' passaporti diġitali tal-prodotti skont l-Artikolu 19(13), dawk il-fornituri ta' servizzi ta' passaporti diġitali tal-prodotti m'għandhomx ibigħu, jużaw mill-ġdid jew jipproċessaw tali data, kompletament jew parzjalment, lil hinn minn dak meħtieġ għall-forniment tas-servizzi rilevanti tal-ħżin jew tal-ipproċessar, sakemm mhux bi qbil speċifiku mal-operatur ekonomiku li jintroduċi l-ġugarell fis-suq.

8. Għandhom ikunu żgurati l-awtentikazzjoni, l-affidabbiltà u l-integrità tad-data.

9. Il-passaporti diġitali tal-prodotti għandhom jitfasslu u jitħaddmu b'tali mod li jiżgura livell għoli ta' sigurtà u ta' privatezza u jevita l-frodi.

10. L-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jittraċċaw, janalizzaw jew jużaw informazzjoni dwar l-użu għal finijiet oħra għajr dak li jkun assolutament u strettament meħtieġ biex tingħata l-informazzjoni dwar il-passaport diġitali tal-prodotti online. B'mod partikolari, id-data personali relatata mal-klijent ma għandhiex tinħażen fil-passaport diġitali tal-prodotti mingħajr il-kunsens espliċitu tal-konsumatur jew ta' utent finali ieħor f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]).

Artikolu 21

Mezzi ta' data u identifikaturi uniċi

1. Il-mezzi ta' data, l-identifikaturi uniċi tal-prodott u l-identifikaturi uniċi tal-operatur meħtieġa skont dan ir-Regolament għandhom jikkonformaw mal-istandards applikabbli għall-mezzi ta' data, għall-identifikaturi uniċi tal-prodott u għall-identifikaturi uniċi tal-operatur skont ir-Regolament (UE) 2024/1781.

2. L-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2024/1781 għandu japplika għall-operaturi ekonomiċi li joħolqu jew jaġġornaw passaport diġitali tal-prodotti skont dan ir-Regolament meta jkun għadu mhux disponibbli identifikatur uniku tal-operatur.

Kwalunkwe regola u proċedura għall-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja ta' identifikaturi uniċi u mezzi ta' data stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 12(4) tar-Regolament (UE) 2024/1781 għandhom japplikaw ukoll fir-rigward ta' identifikaturi uniċi u mezzi ta' data skont dan ir-Regolament.

3. Meta ġugarell ikun soġġett għal obbligu li jiġi previst passaport diġitali tal-prodotti skont att delegat adottat skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1781 jew skont liġi oħra tal-Unjoni, l-identifikatur uniku tal-prodott, l-identifikatur uniku tal-operatur u l-identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni għandhom ikunu l-istess.

4. Kwalunkwe proċedura għall-ħruġ u l-verifika tal-kredenzjali diġitali tal-operaturi ekonomiċi u ta' atturi rilevanti oħra li għandhom drittijiet ta' aċċess għad-data inkluża fil-passaport diġitali tal-prodotti stabbilita mill-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 11, ir-raba' paragrafu, tar-Regolament (UE) 2024/1781 għandha tkun applikabbli wkoll għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

5. Kwalunkwe rekwiżit li għandu jiġi osservat mill-forniturі ta' servizzi ta' passaport diġitali tal-prodotti sabiex isiru tali forniturі, u, fejn xieraq, rekwiżiti għall-forniment ta' servizzi, stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11, it-tielet paragrafu, tar-Regolament (UE) 2024/1781 għandhom ikunu applikabbli wkoll għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Reġistru tal-passaporti diġitali tal-prodotti

1. Qabel ma jiġi introdott ġugarell fis-suq, l-operatur ekonomiku li jintroduċi l-ġugarell fis-suq għandu jtella', fir-reġistru diġitali stabbilit skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) 2024/1781 (ir-"reġistru"), l-identifikatur uniku tal-prodott u l-identifikatur uniku tal-operatur għal dak il-ġugarell. Fil-każ ta' ġugarelli maħsuba biex jitqiegħdu taħt il-proċedura doganali "rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera", ir-reġistru għandu jaħżen il-kodiċi tal-komodità tal-ġugarell.

2. Malli d-data msemmija fil-paragrafu 1, tiġi mtella' mill-operatur ekonomiku fir-reġistru, ir-reġistru għandu jikkomunika awtomatikament lil dak l-operatur ekonomiku identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni assoċjat mal-identifikaturi uniċi mtellgħin fir-reġistru għal ġugarell speċifiku. Dik il-komunikazzjoni mir-reġistru ma għandhiex titqies bħala prova ta' konformità ma' dan ir-Regolament jew ma' liġi oħra tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika l-arranġamenti ta' implimentazzjoni għar-reġistru, inkluż għall-komunikazzjoni tal-identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 53(3).

3. Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-awtoritajiet doganali għandu jkollhom aċċess għar-reġistru għall-fini tat-twettiq tad-dmirijiet tagħhom skont dan ir-Regolament.

([29]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Artikolu 23

Kontrolli doganali relatati mal-passaport diġitali tal-prodotti

1. Il-ġugarelli li jidħlu fis-suq tal-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għal verifiki u miżuri oħra stabbiliti f'dan l-Artikolu. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe liġi oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (UE) Nru 952/2013 u l-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020.

2. Kwalunkwe persuna li jkollha l-ħsieb li tqiegħed ġugarell taħt il-proċedura doganali "rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera" għandha tipprovdi lill-awtoritajiet doganali jew tagħmel disponibbli għalihom l-identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 22(2).

3. L-awtoritajiet doganali jistgħu jirrilaxxaw ġugarell għaċ-ċirkolazzjoni libera biss wara li jkunu vverifikaw bħala minimu li l-identifikatur uniku tar-reġistrazzjoni u l-kodiċi tal-komodità pprovdut jew magħmul disponibbli għalihom jikkorrispondu mad-data maħżuna fir-reġistru. Ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera ma għandux jitqies bħala prova ta' konformità ma' dan ir-Regolament jew ma' liġijiet oħra tal-Unjoni.

4. Il-verifika msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandha ssir b'mod elettroniku u awtomatiku permezz tal-interkonnessjoni bejn ir-reġistru u s-CSW-CERTEX tal-UE msemmija fl-Artikolu 15(3) tar-Regolament (UE) 2024/1781. Dik il-verifika għandha sseħħ mill-mument li dik l-interkonnessjoni tibda titħaddem jew mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, skont liema minnhom tiġi l-aħħar.

5. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet doganali jistgħu jiksbu u jużaw id-data dwar il-ġugarelli inkluża fil-passaport diġitali tal-prodotti u fir-reġistru biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni, inkluż għall-ġestjoni tar-riskju, il-kontrolli doganali u r-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

6. Il-verifiki u miżuri oħra stabbiliti f'dan l-Artikolu għandhom jitwettqu abbażi tal-lista tal-kodiċijiet tal-komodità u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti li tinsab fl-Anness VII.

Artikolu 24

Assistenza għall-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju

Mhux aktar tard mill-1 ta' Awwissu 2029, il-Kummissjoni għandha tipprovdi assistenza, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, lill-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs) billi tipprovdilhom linji gwida dwar kif jistabbilixxu u joperaw passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli, f'konformità ma' dan ir-Regolament.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 25

Valutazzjoni tas-sikurezza

1. Sabiex juru li l-ġugarell ikun konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, il-manifatturi għandhom, qabel ma jintroduċu l-ġugarell fis-suq, iwettqu valutazzjoni tas-sikurezza li tkun tinkludi analiżi tal-perikli li l-ġugarell jista' joħloq, kif ukoll valutazzjoni ta' kwalunkwe esponiment potenzjali għal dawk il-perikli.

2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha b'mod partikolari:

(a) tkopri l-perikli kimiċi, fiżiċi, mekkaniċi, elettriċi, tal-fjammabbiltà, tal-iġjene u tar-radjuattività kollha u l-esponiment potenzjali għal dawk il-perikli;

(b) fir-rigward tal-perikli kimiċi, tqis l-esponiment possibbli għall-kimiċi individwali, u kwalunkwe periklu addizzjonali magħruf mill-esponiment ikkombinat għall-kimiċi differenti preżenti fil-ġugarell, filwaqt li tqis l-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u l-kundizzjonijiet stabbiliti fih;

(c) għall-ġugarelli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 jew (UE) 2024/2847 jew tad-Direttiva 2014/53/UE, tqis il-vulnerabbiltajiet partikolari tat-tfal fir-rigward tal-użu ta' tali ġugarelli kif maħsub, meta tevalwa u tindirizza l-perikli li l-ġugarell jista' joħloq; u

(d) tiġi aġġornata kull meta jkun hemm informazzjoni rilevanti addizzjonali.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (b), il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha tqis il-preżenza mhux intenzjonata possibbli ta' sustanzi soġġetti għall-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II u għandha tqis kwalunkwe informazzjoni pprovduta lill-manifattur fir-rigward tal-preżenza ta' sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni tal-kategoriji stabbiliti fil-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II.

3. Il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 27.

Artikolu 26

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-manifatturi għandhom jużaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 2 jew 3.

2. Jekk il-manifattur ikun applika standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza rilevanti kollha tal-ġugarell identifikati fil-valutazzjoni tas-sikurezza imsemmi fl-Artikolu 25, il-manifattur għandu juża l-proċedura tal-kontroll tal-produzzjoni interna kif stabbilit fil-Parti I tal-Anness IV.

3. Fil-każijiet li ġejjin, il-manifattur għandu juża l-proċedura tal-eżami tal-UE tat-tip stabbilita fil-Parti II tal-Anness IV flimkien mal-proċedura tal-konformità mat-tip stabbilita fil-Parti III ta' dak l-Anness:

(a) meta ma jkunux jeżistu standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha tas-sikurezza tal-ġugarell;

(b) meta jkunu jeżistu standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni kif imsemmi fil-punt (a) iżda l-manifattur ma jkunx applikahom jew ikun applikahom biss parzjalment;

(c) meta wieħed jew aktar mill-istandards armonizzati imsemmijin fil-punt (a) ikunu ġew ippubblikati b'restrizzjoni u r-restrizzjoni tkun applikabbli għall-ġugarell inkwistjoni;

(d) meta l-manifattur ikun jidhirlu li l-natura, id-disinn, l-istruttura jew l-iskop tal-ġugarell jeħtieġu verifika ta' parti terza.

4. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip maħruġ f'konformità mal-Parti II, il-punt 6, tal-Anness IV għandu jiġi rieżaminat meta jkun hemm bżonn, partikolarment fil-każ ta' modifika fil-proċess tal-manifattura, fil-materji prima jew fil-komponenti tal-ġugarell u, fi kwalunkwe każ, kull ħames snin.

Artikolu 27

Dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi d-data u d-dettalji rilevanti kollha tal-mezzi li juża l-manifattur biex jiżgura li l-ġugarell jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza. B'mod partikolari, għandu jkun fiha d-dokumenti elenkati fl-Anness V.

2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

3. Wara talba motivata mingħand l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovdi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika bil-lingwa ta' dak l-Istat Membru.

Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq titlob id-dokumentazzjoni teknika jew traduzzjoni ta' partijiet tagħha minn manifattur, din tista' tistabbilixxi data ta' skadenza għall-wasla ta' tali fajl jew traduzzjoni, li għandha tkun ta' 30 jum, sakemm ma tkunx ġustifikata skadenza iqsar fil-każ ta' riskju serju u immedjat għas-saħħa u s-sikurezza.

4. Jekk il-manifattur ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' teżiġi li l-manifattur jordna test minn korp notifikat bi spejjeż għalih fi żmien perjodu speċifikat biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza.

KAPITOLU VII

NOTIFIKA TAL-KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 28

Notifika

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

Artikolu 29

Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inkluż il-konformità mal-Artikolu 34.

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

3. Meta l-awtorità notifikanti tiddelega jew tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu arranġamenti biex ikopri l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.

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

Artikolu 30

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'tali mod li ma jkun hemm l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.

2. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u mħaddma b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.

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

4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi attivitajiet li jagħmlu l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew toffri jew tipprovdi servizzi tal-konsulenza b'mod kummerċjali jew kompetittiv.

5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali.

6. Awtorità notifikanti għandu jkollha għadd biżżejjed ta' persunal kompetenti u riżorsi adegwati għad-dispożizzjoni tagħha għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħha.

7. Awtorità notifikanti għandha timmonitorja n-natura u l-għadd ta' kompiti mwettqa mis-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 34.

Artikolu 31

Obbligu tal-informazzjoni tal-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla fihom.

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

Artikolu 32

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika skont dan ir-Regolament, korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11. Għandu jiġi akkreditat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

2. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu stabbiliti skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollhom personalità ġuridika.

3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-ġugarell li jivvaluta.

Korp li jappartjeni għal assoċjazzjoni ta' impriżi jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta lil impriżi involuti fid-disinn, fil-manifattura, fil-forniment, fl-assemblaġġ, fl-użu jew fil-manutenzjoni tal-ġugarelli li hu jivvaluta, jista', dment li juri l-indipendenza tiegħu u li ma hemm l-ebda kunflitt ta' interess, jitqies bħala korp terz għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu.

4. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-maniġment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, l-akkwirent, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni tal-ġugarelli li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-ġugarelli vvalutati li hu meħtieġ għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' dawk il-ġugarelli għal skopijiet personali.

Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-maniġment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-installazzjoni, fl-użu jew fil-manutenzjoni ta' dawk il-ġugarelli, jew jirrappreżentaw lil partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom jinvolvu ruħhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi tal-konsulenza.

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew tas-sottokuntratturi tagħhom ma jkunux jaffettwaw il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u inċitament, partikolarment dawk 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 skont l-Anness IV u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp tal-valutazzjoni tal-konformità stess kif ukoll jekk isiru f'ismu u fir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull mument u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' ġugarelli li dwarhom ikun notifikat, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, jewfis-seħħ:

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

(b) id-deskrizzjonijiet meħtieġa tal-proċeduri li skonthom issir il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jkunu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri;

(c) il-politiki u proċeduri meħtieġa li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra; u

(d) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu kif xieraq id-daqs ta' impriża, is-settur li topera fih, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-ġugarell ikkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess tal-produzzjoni.

Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu r-riżorsi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi marbuta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir jew il-faċilitajiet kollha meħtieġa.

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità (il-"persunal tal-valutazzjoni") għandu jkollu dawn li ġejjin:

(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li b'rabta magħhom ikun ġie notifikat il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità;

(b) għarfien fil-fond tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnhom u awtorità xierqa biex iwettqu dawk il-valutazzjonijiet;

(c) għarfien u fehim fil-fond tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, tal-istandards armonizzati applikabbli msemmija fl-Artikolu 15 u tal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 16; u

(d) il-kapaċità li jfassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu saru l-valutazzjonijiet.

8. L-imparzjalità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-maniġment superjuri tagħhom u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni għandha tkun żgurata.

Ir-remunerazzjoni tal-maniġment superjuri u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni f'korp tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta' valutazzjonijiet imwettqa jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom joħorġu polza tal-assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat Membru f'konformità mal-liġi nazzjonali tiegħu, jew sakemm l-Istat Membru stess ma jkunx responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt it-twettiq tal-kompiti tagħhom skont l-Anness IV, għajr b'rabta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u s-sigrieti kummerċjali għandhom jiġu protetti.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-istandardizzazzjoni rilevanti u fl-attivitajiet tal-grupp tal-koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 44, jew jiżguraw li l-persunal tal-valutazzjoni tagħhom ikun informat dwar dan, u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bis-saħħa tal-ħidma ta' dak il-grupp.

Artikolu 33

Preżunzjoni ta' konformità tal-korpi notifikati

Meta korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew f'partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti li jinsabu fl-Artikolu 32 sal-punt fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 34

Sussidjarji tal-korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi li huma marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju, dan għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jinsabu fl-Artikolu 32, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti kif xieraq.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà sħiħa għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji, kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jirrieżaminaw il-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji fl-elementi kollha tagħhom.

4. L-attivitajiet jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil tal-klijent.

5. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju, u dwar ix-xogħol li jkunu għamlu skont l-Anness IV.

Artikolu 35

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika f'konformità ma' dan ir-Regolament lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. Mal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tingħata deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-ġugarelli li fihom dak il-korp jiddikjara li hu kompetenti, kif ukoll ċertifikat tal-akkreditazzjoni maħruġ minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti li jinsabu fl-Artikolu 32.

Artikolu 36

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 32.

2. L-awtoritajiet notifikanti għandhom jinnotifikaw il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-għodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmexxija mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u ċ-ċertifikat tal-akkreditazzjoni rilevanti. In-notifika għandha tinkludi wkoll informazzjoni dwar kwalunkwe kompitu li jridu jwettqu s-sussidjarji u s-sottokuntratturi.

4. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew minn Stati Membri oħra fi żmien xahrejn min-notifika.

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

5. L-awtorità notifikanti għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 37

Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru tal-identifikazzjoni lil kull korp notifikat.

Din għandha tassenja numru wieħed tal-identifikazzjoni anke meta l-istess korp jiġi notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inkluż in-numri tal-identifikazzjoni assenjati lilhom u l-attivitajiet li dwarhom ikunu ġew notifikati.

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

Artikolu 38

Bidliet fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti tkun ċerta jew tkun ġiet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 32, jew li jkun qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tirrestrinġi, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Din għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, kif xieraq.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew meta l-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-Istat Membru notifikanti għandu jieħu passi xierqa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew inkella jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u tas-sorveljanza tas-suq responsabbli, meta jitolbu dan.

Artikolu 39

Kontestazzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta tiddubita, jew jinġieb dubju għall-attenzjoni tagħha, rigward il-kompetenza ta' korp notifikat jew l-issodisfar kontinwu minn korp notifikat tar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom hu soġġett.

2. L-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha lill-Kummissjoni relatata mal-bażi għan-notifika jew għaż-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba waqt l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.

4. Meta l-Kummissjoni tkun ċerta li korp notifikat ma jissodisfax ir-rekwiżiti għan-notifika, din għandha titlob lill-awtorità notifikanti permezz ta' att ta' implimentazzjoni biex tieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika, jekk ikun meħtieġ.

Artikolu 40

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jwettaq il-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità prevista fl-Anness IV.

2. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament b'mod proporzjonat, filwaqt li jevitaw piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament filwaqt li jqisu sew id-daqs tal-impriża, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad tal-kumplessità tat-teknoloġija tal-ġugarell ikkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess tal-produzzjoni.

Meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom, il-korpi notifikati għandhom jirrispettaw il-grad tar-rigorożità u l-livell tal-protezzjoni meħtieġ għall-konformità tal-ġugarell ma' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li l-ġugarell ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, ir-rekwiżiti fl-istandards armonizzati korrispondenti meta jiġu applikati dawk l-istandards, jew ir-rekwiżiti fl-ispeċifikazzjonijiet komuni korrispondenti msemmija fl-Artikolu 16, meta jiġu applikati dawk l-ispeċifikazzjonijiet, dan għandu jeżiġi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandux joħroġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip kif imsemmi fil-Parti II, il-punt 6, tal-Anness IV.

4. Jekk, waqt il-monitoraġġ tal-konformità wara li jkun inħareġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, korp notifikat isib li ġugarell ma jkunx għadu konformi, dan għandu jeżiġi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jekk ikun meħtieġ.

5. Meta ma jittieħdux miżuri korrettivi jew ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestrinġi, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, kif xieraq.

6. Meta korp notifikat ikun infurmat minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq li ġugarell li għalih il-korp notifikat ikun ħareġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, dan għandu jirtira ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fir-rigward ta' dak il-ġugarell.

Artikolu 41

Appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Korp notifikat għandu jiżgura li jkun hemm disponibbli proċedura tal-appelli trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tiegħu.

Artikolu 42

Obbligi tal-informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinfurmaw lill-awtorità notifikanti dwar dawn li ġejjin:

(a) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip;

(b) kwalunkwe ċirkostanza li taffettwa l-ambitu u l-kundizzjonijiet tan-notifika tagħhom;

(c) kwalunkwe talba għall-informazzjoni li jkunu rċevew mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;

(d) meta jintalbu, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità mwettqa skont l-ambitu tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inkluż l-attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattati.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati skont dan ir-Regolament li jkunu qed jagħmlu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess ġugarelli, l-informazzjoni rilevanti dwar riżultati negattivi tal-valutazzjoni tal-konformità u, jekk jintalbu, ir-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

3. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha relatati ma' ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip li jkunu ħarġu jew li jkunu rtiraw, jew relatati ma' rifjut li jinħareġ tali ċertifikat, inkluż ir-rapporti tat-testijiet, u d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 27.

Artikolu 43

Skambji ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika tan-notifiki.

Artikolu 44

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li ssir koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament u li dawn joperaw kif xieraq fl-għamla ta' grupp jew gruppi settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-ħidma ta' dawk il-gruppi, direttament jew b'rappreżentanti ddeżinjati.

KAPITOLU VIII

SORVELJANZA TAS-SUQ

Artikolu 45

Proċedura għall-ġugarelli li joħolqu riskju fil-livell nazzjonali

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed ikollhom raġuni biżżejjed biex jemmnu li ġugarell kopert minn dan ir-Regolament joħloq riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, dawn għandhom jagħmlu evalwazzjoni tal-ġugarell ikkonċernat li tkun tkopri r-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Meta, waqt dik l-evalwazzjoni, awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li ġugarell ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, din għandha teżiġi, mingħajr dewmien, li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu azzjoni korrettiva xierqa f'konformità mal-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020 fi żmien raġonevoli preskritt mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u filwaqt li titqies in-natura tar-riskju.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti kif xieraq.

2. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikun jidhrilhom li n-nonkonformità ma tkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex jieħu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tal-ġugarelli kollha kkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu miżuri proviżorji xierqa biex jipprojbixxu jew jirrestrinġu t-tqegħid tal-ġugarell fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-ġugarell minn dak is-suq jew biex jiġbruh lura.

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

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-ġugarell mhux konformi, inkluż l-identifikatur uniku tal-prodott, l-oriġini ta' dak il-ġugarell, in-natura tal-allegata nonkonformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nonkonformità hux dovut għal xi waħda minn dawn li ġejjin:

(a) in-nuqqas tal-ġugarell li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza;

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 15; jew

(c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 16.

6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra għajr l-Istat Membru li jibda l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu għandhom jinfurmaw, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe miżura adottata u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nonkonformità tal-ġugarell ikkonċernat u, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Jekk, fi żmien 3 xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, it-tieni subparagrafu, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni, la minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni rigward xi miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.

8. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa mingħajr dewmien fir-rigward tal-ġugarell ikkonċernat, bħall-irtirar tal-ġugarell mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk il-miżuri.

9. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 4, 6 u 8 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi kkomunikata bis-sistema tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/1020. Dik il-komunikazzjoni ma għandhiex taffettwa l-obbligu li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinnotifikaw il-miżuri meħuda fil-konfront ta' prodotti li joħolqu riskju serju f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

Artikolu 46

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, mat-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 45(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet għal xi miżura meħuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni jkollha raġunijiet biex temmen li miżura nazzjonali jaf tikser il-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tibda konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali.

Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li hija ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-ġugarell mhux konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom jew jinġabar lura, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

Jekk il-miżura nazzjonali ma titqiesx li hija ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtiraha.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata u n-nonkonformità tal-ġugarell tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew temenda l-ispeċifikazzjonijiet komuni, kif xieraq.

Artikolu 47

Nonkonformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 45, meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin rigward xi ġugarell, din għandha teżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nonkonformità kkonċernata:

(a) il-markatura CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 17 jew 18;

(b) il-markatura CE ma tkunx twaħħlet;

(c) il-passaport diġitali tal-prodotti ma jkunx tfassal f'konformità mal-Artikolu 19;

(d) il-mezz ta' data li bih jinkiseb aċċess għall-passaport diġitali tal-prodotti ma jkunx twaħħal f'konformità mal-Artikolu 19(7);

(e) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 27 ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta.

2. Meta n-nonkonformità msemmija fil-paragrafu 1 tippersisti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernata għandha tieħu l-miżuri xierqa biex tirrestrinġi jew tipprojbixxi t-tqegħid tal-ġugarell fis-suq, jew biex tiżgura li l-ġugarell jinġabar lura jew jiġi rtirat mis-suq.

Artikolu 48

Azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-ġugarelli li joħolqu riskju

1. Meta l-Kummissjoni ssir konxja li ġugarell jew kategorija speċifika ta' ġugarelli mqiegħda fis-suq joħolqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni iżda xorta waħda jkunu konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari, jew li joħolqu tali riskju u qed iqajmu dubji dwar il-konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza partikolari, din għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu miżuri biex tiżgura li dak il-ġugarell jew dik il-kategorija ta' ġugarelli, meta jitqiegħdu fis-suq, ma jibqgħux jippreżentaw dak ir-riskju, jew inkella li tirtirahom mis-suq jew tiġborhom lura meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) minn konsultazzjonijiet preċedenti mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirriżulta li l-approċċ użat biex jiġi indirizzat ir-riskju jkun ivarja minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal oħra; u

(b) ir-riskju ma jistax, minħabba n-natura tiegħu, jiġi indirizzat f'konformità ma' proċeduri oħra stabbiliti minn dan ir-Regolament.

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 53(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 53(4).

KAPITOLU IX

SETGĦAT DELEGATI U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 49

Setgħat delegati

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina r-rekwiżiti tekniċi relatati mal-passaport diġitali tal-prodotti għall-ġugarelli. Dawk ir-rekwiżiti għandhom ikopru, b'mod partikolari, dan li ġej:

(a) il-mezzi ta' data, wieħed jew aktar, li jridu jintużaw;

(b) il-format kif irid jiġi ppreżentat il-mezz ta' data u l-pożizzjonament tiegħu;

(c) l-elementi tekniċi tal-passaport diġitali tal-prodotti li għalihom għandhom jintużaw standards Ewropej jew internazzjonali definiti;

(d) l-atturi li jeħtieġ li jkollhom aċċess għad-data fil-passaport diġitali tal-prodotti u għal liema data jeħtieġ li jkollhom aċċess;

(e) l-atturi li jeħtieġ li joħolqu passaport diġitali tal-prodotti jew jaġġornaw id-data f'passaport diġitali tal-prodotti, u liema data jistgħu jintroduċu jew jaġġornaw; u

(f) l-arranġamenti dettaljati għall-introduzzjoni jew l-aġġornament tad-data msemmija fil-punt (e).

Meta tiddetermina d-drittijiet ta' aċċess imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d), il-Kummissjoni għandha tqis il-ħtieġa li tipproteġi l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([30]), kif ukoll il-ħtieġa li jiġi żgurat li l-konsumaturi jkunu jistgħu jaċċessaw faċilment l-informazzjoni li tkun rilevanti għalihom.

L-atturi li jaġġornaw id-data f'passaport diġitali tal-prodotti f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (e), għandhom ikunu responsabbli għall-akkuratezza tad-data li jipprovdu, ħlief meta jaġixxu f'isem il-manifattur.

Id-data ta' applikazzjoni tal-atti delegati msemmija fl-ewwel subparagrafu ma għandhiex tkun aktar kmieni minn 18-il xahar mid-dħul fis-seħħ tagħhom, ħlief f'każijiet debitament ġustifikati għall-att kollu jew għal xi rekwiżiti speċifiċi, jew ħlief f'każijiet ta' tħassir parzjali jew emenda ta' atti delegati, fejn tista' tiġi stabbilita data ta' applikazzjoni aktar kmieni.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 biex temenda l-Anness VI rigward id-data li trid titniżżel fil-passaport diġitali tal-prodotti, biex tadattaha għall-progress tekniku u xjentifiku u għal-livell tal-prontezza diġitali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-utenti u tas-superviżuri tagħhom.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 biex temenda l-Artikolu 22(1) billi tistabbilixxi li fir-reġistru trid tinħażen l-informazzjoni addizzjonali minn fost l-informazzjoni elenkata fl-Anness VI jew l-informazzjoni dwar in-nonkonformità tal-ġugarell meta jittieħdu miżuri f'konformità mal-Artikolu 45(2) jew (4).

Meta tadotta l-atti delegati msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:

(a) il-konsistenza ma' atti applikabbli oħra tal-Unjoni, meta rilevanti;

(b) il-ħtieġa li tkun tista' ssir il-verifika tal-awtentiċità tal-passaport diġitali tal-prodotti;

(c) ir-rilevanza tal-informazzjoni biex tiżdied l-effiċjenza u l-effettività tal-verifiki tas-sorveljanza tas-suq u tal-kontrolli doganali għall-ġugarelli; u

(d) il-ħtieġa li jkun evitat piż amministrattiv sproporzjonat għall-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż l-awtoritajiet doganali.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament biex temenda l-Anness VII ta' dan ir-Regolament biex tadatta l-lista tal-kodiċijiet tal-komodità u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti li jridu jintużaw għall-finijiet tal-Artikolu 23(6) ta' dan ir-Regolament. Dawk l-adattamenti għandhom ikunu bbażati fuq il-lista li tinsab fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 biex temenda l-Anness III biex tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 biex temenda l-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II, filwaqt li tqis il-kundizzjonijiet stipulati fil- Parti III, il-punt 10, tal-Anness II sabiex tippermetti ċerta preżenza fil-ġugarelli ta' sustanza jew taħlita speċifika li hija pprojbita skont il-Parti III, il-punt 4, 5 jew 6, tal-Anness II, jew biex temenda jew tirtira l-permess tal-preżenza ta' ċerta sustanza jew taħlita. Il-Kummissjoni għandha tiġġustifika kwalunkwe eżenzjoni mogħtija u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku b'mod faċilment aċċessibbli u faċli għall-utent.

([30]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 biex temenda l-Partijiet A, B u D tal-Appendiċi tal-Anness II biex tadattahom għall-progress tekniku u xjentifiku, billi:

(a) tintroduċi kundizzjonijiet għall-preżenza ta' sustanzi jew taħlitiet fil-ġugarelli u, b'mod partikolari, valuri ta' limitu għal sustanzi jew taħlitiet speċifiċi fil-ġugarelli, inkluż valuri ta' limitu għall-preżenza mhux intenzjonata ta' sustanzi jew taħlitiet ipprojbiti kif imsemmi fil-Parti III, il-punt 7, tal-Anness II; jew

(b) timmodifika l-kundizzjonijiet jew il-valuri ta' limitu għall-preżenza ta' sustanzi u taħlitiet fil-ġugarelli.

8. Il-Kummissjoni għandha titlob opinjoni mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) skont l-Artikolu 52(7) dwar is-sikurezza tan-nitrożammini u s-sustanzi nitrosatabbli fil-ġugarelli, fid-dawl tal-esponiment ġenerali. Il-Kummissjoni għandha tevalwa l-opinjoni u, fejn meħtieġ, fid-dawl ta' dik l-opinjoni, tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 sabiex tadatta l-valuri ta' limitu għal dawk is-sustanzi fil-ġugarelli elenkati fil-Parti A tal-Appendiċi tal-Anness II.

9. Il-Kummissjoni għandha titlob opinjoni mill-ECHA skont l-Artikolu 52(7) dwar is-sikurezza taċ-ċomb, tal-kadmju, tal-merkurju u tal-kromu (VI) fil-ġugarelli, fid-dawl tal-esponiment ġenerali. Il-Kummissjoni għandha tevalwa l-opinjoni u, fejn meħtieġ, fid-dawl ta' dik l-opinjoni, tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 50 sabiex tadatta l-valuri ta' limitu għal dawk is-sustanzi fil-ġugarelli elenkati fil-Parti A tal-Appendiċi tal-Anness II.

10. Għall-finijiet tal-paragrafi 6 u 7, il-Kummissjoni għandha tevalwa b'mod sistematiku u regolari l-okkorrenza ta' sustanzi jew taħlitiet kimiċi perikolużi fil-ġugarelli. F'dawk l-evalwazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rapporti tal-korpi tas-sorveljanza tas-suq u l-evidenza xjentifika ppreżentata mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati.

Artikolu 50

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hi mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 49 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mill-1 ta' Jannar 2026. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi 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 perjodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 49 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tħassar għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti dežinjati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Atti delegati adottati skont l-Artikolu 49 għandhom jidħlu fis-seħħ biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 51

Talbiet għal valutazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 49(6)

1. It-talbiet għal valutazzjoni ta' sustanza jew taħlita pprojbita skont il-Parti III, il-punt 4, 5 jew 6, tal-Anness II għall-finijiet tal-Artikolu 49(6) għandhom jiġu ppreżentati lill-ECHA bil-format imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu. It-talbiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku b'mod faċilment aċċessibbli u faċli għall-utent.

2. Mingħajr preġudizzju għat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, kwalunkwe persuna li tippreżenta talba għal valutazzjoni skont il-paragrafu 1 tista' titlob li ċerta informazzjoni kunfidenzjali ma tkunx disponibbli għall-pubbliku f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni. It-talba għall-kunfidenzjalità għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni dwar għalfejn l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jagħmel ħsara lill-interessi kummerċjali tal-persuna li tippreżenta t-talba għal valutazzjoni jew ta' xi parti oħra kkonċernata.

L-informazzjoni li ġejja miżmuma mill-ECHA għandha ssir disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas, f'format faċli għall-utent:

(a) isem il-persuna ġuridika li tagħmel it-talba;

(b) l-isem tas-sustanza jew it-taħlita li għaliha hemm talba għal eżenzjoni u, fejn xieraq, il-klassi ta' periklu kif imsemmi fil-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II; u

(c) it-tip ta' ġugarell jew komponent tal-ġugarell.

3. Qabel it-2 ta' Frar 2027, l-ECHA għandha tfassal u tagħmel disponibbli għall-pubbliku format għall-preżentazzjoni tat-talbiet għal valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1. Qabel dik id-data, l-ECHA għandha tfassal u tagħmel disponibbli għall-pubbliku gwida teknika u xjentifika dwar kif għandhom jiġu ppreżentati tali talbiet u dwar kif għandha titwettaq l-analiżi li tappoġġa tali talbiet, inkluż fir-rigward tad-disponibbiltà ta' alternattivi għas-sustanzi jew it-taħlitiet u kif għandhom jiġu indirizzati, skont dan ir-Regolament, il-perikli addizzjonali magħrufa mill-esponiment ikkombinat għas-sustanzi u t-taħlitiet differenti preżenti fil-ġugarell.

Artikolu 52

Opinjonijiet mill-ECHA

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 49(6), l-ECHA għandha tipprovdi opinjonijiet lill-Kummissjoni dwar il-preżenza fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet ipprojbiti f'konformità mal-Parti III, il-punt 4, 5 jew 6, tal-Anness II, meta talba għal valutazzjoni tiġi ppreżentata lilha f'konformità mal-Artikolu 51(1). Fl-opinjonijiet tagħha, l-ECHA għandha tivvaluta jekk il-kriterji stabbiliti fil-Parti III, il-punt 10, il-punti (a) u (b), tal-Anness II humiex qed jiġu ssodisfati għal użu speċifiku.

2. L-ECHA tista' titlob lill-persuna li tippreżenta t-talba għal valutazzjoni jew lil xi parti terza biex tippreżenta informazzjoni addizzjonali fi żmien speċifikat. L-ECHA għandha tqis kull informazzjoni ppreżentata mill-partijiet terzi.

3. L-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni u jkunu disponibbli għall-pubbliku b'mod faċilment aċċessibbli u faċli għall-utent fi żmien 12-il xahar mill-wasla tat-talba għal valutazzjoni.

4. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jista' jiġi estiż darba b'perjodu sa 6 xhur jekk l-ECHA jkollha bżonn titlob informazzjoni mingħand parti terza jew jekk l-ECHA tkun irċeviet ammont qawwi ta' talbiet għal valutazzjoni skont l-Artikolu 51(1).

5. L-ECHA għandha terġa' tevalwa l-opinjonijiet tagħha dwar il-preżenza fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet elenkati fil-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II mill-inqas kull 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 49(6). Għall-finijiet tat-twettiq ta' din l-evalwazzjoni mill-ġdid, l-ECHA għandha titlob lill-persuna li tippreżenta t-talba oriġinali biex tipprovdi f'perjodu speċifikat l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni meħtieġa li juru li l-kundizzjonijiet li jiġġustifikaw il-preżenza tas-sustanza fil-ġugarelli stipulati fil-Parti III, il-punt 10, tal-Anness II għadhom qed jiġu ssodisfati. L-ECHA tista' wkoll titlob lil kwalunkwe parti terza biex tippreżenta informazzjoni addizzjonali fi żmien speċifikat.

6. Il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni tal-ECHA dwar il-preżenza fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet elenkati fil-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II malli l-Kummissjoni ssir konxja ta' informazzjoni xjentifika jew progress teknoloġiku ġdid li jista' jaffettwa l-użu permess ta' sustanza jew taħlita speċifika fil-ġugarelli.

7. Għall-finijiet tal-Artikolu 49(7), il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni tal-ECHA dwar is-sikurezza ta' sustanza jew taħlita speċifika fil-ġugarelli, li għandha tqis l-esponiment ġenerali għas-sustanza jew għat-taħlita minn sorsi oħra u l-periklu addizzjonali magħruf mill-esponiment ikkombinat għas-sustanzi u t-taħlitiet differenti preżenti fil-ġugarell, kif ukoll il-vulnerabbiltà tat-tfal.

8. Meta tkun qed tħejji l-opinjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-ECHA għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni dwar il-bidu tal-valutazzjoni, l-adozzjoni tal-opinjoni, kif ukoll kwalunkwe pass intermedju fil-proċedura tal-valutazzjoni. B'mod partikolari, l-ECHA għandha tagħmel l-abbozzi tal-opinjonijiet disponibbli għall-pubbliku u tagħti l-opportunità lil kwalunkwe parti interessata biex tikkummenta dwar dawk l-opinjonijiet matul perjodu ta' mill-inqas 4 ġimgħat.

Artikolu 53

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011. Meta l-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

KAPITOLU X

KUNFIDENZJALITÀ U PENALI

Artikolu 54

Kunfidenzjalità

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-korpi notifikati, l-ECHA u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli, tal-informazzjoni u d-data li ġejja li jiksbu waqt it-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament:

(a) id-data personali; u

(b) l-informazzjoni kunfidenzjali kummerċjalment u s-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata bil-kunfidenzjalità bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni, ma għandhiex tiġi żvelata mingħajr konsultazzjoni minn qabel mal-awtorità nazzjonali kompetenti oriġinarju.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni tat-twissijiet, jew l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.

4. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali ta' kunfidenzjalità meta dawk l-arranġamenti jiżguraw li kwalunkwe skambju ta' informazzjoni jkun f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli.

Artikolu 55

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sal-1 ta' Awwissu 2028, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

KAPITOLU XI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 56

Tħassir

Id-Direttiva 2009/48/KE hija mħassra b'effett mill-1 ta' Awwissu 2030.

Referenzi għad-Direttiva 2009/48/KE mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni mogħtija fl-Anness VIII.

Artikolu 57

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' ġugarelli li ġew introdotti fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2009/48/KE qabel l-1 ta' Awwissu 2030.

2. Il-Kapitolu VIII ta' dan ir-Regolament għandu japplika mutatis mutandis minflok l-Artikoli 42, 43 u 45 tad-Direttiva 2009/48/KE għall-ġugarelli li ġew introdotti fis-suq f'konformità ma' dik id-Direttiva qabel l-1 ta' Awwissu 2030, inkluż il-ġugarelli li għalihom diġà tkun inbdiet proċedura f'konformità mal-Artikolu 42 jew 43 tad-Direttiva 2009/48/KE qabel l-1 ta' Awwissu 2030.

3. Iċ-ċertifikati tal-eżami tal-KE tat-tip maħruġa f'konformità mal-Artikolu 20 tad-Direttiva 2009/48/KE għandhom jibqgħu validi sal-1 ta' Frar 2031, sakemm ma jkunux jiskadu qabel dik id-data.

Artikolu 58

Evalwazzjoni u rieżami

1. Sal-1 ta' Novembru 2033 u mbagħad kull 5 snin, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sejbiet ewlenin.

Ir-rapport imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jivvaluta, b'mod partikolari:

(a) kemm dan ir-Regolament qed ikun effettiv biex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal;

(b) kemm dan ir-Regolament qed ikun effettiv biex itejjeb il-funzjonament tas-suq intern, inkluż fil-bejgħ online; u

(c) l-effiċjenza ta' dan ir-Regolament u l-impatti fuq il-kompetittività, inkluż għall-SMEs.

2. Meta l-Kummissjoni jkun jidhrilha li hu xieraq, ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva għal emenda tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 59

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2030.

Madankollu, l-Artikoli 28 sa 44 u l-Artikoli 49 sa 55 għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2026.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-26 ta' Novembru 2025.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANNESS I

PRODOTTI LI DAN IR-REGOLAMENT MA JAPPLIKAX GĦALIHOM

Parti I

Il-ġugarelli li ġejjin huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

(1) tagħmir tal-bandli maħsub għall-użu pubbliku;

(2) magni tal-logħob awtomatiċi, imħaddma bil-muniti jew le, maħsuba għall-użu pubbliku;

(3) vetturi tal-logħob mgħammra b'magni tal-kombustjoni;

(4) ferroviji tal-logħob li jaħdmu bl-istim.

Parti II

Il-prodotti li ġejjin ma jitqisux bħala ġugarelli skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament:

(1) oġġetti dekorattivi għal festi u ċelebrazzjonijiet li ma għandhomx valur ta' logħob;

(2) prodotti għal kollezzjonisti, dment li l-prodott jew l-imballaġġ tiegħu jkollu indikazzjoni viżibbli u leġibbli li hu maħsub għal kollezzjonisti ta' 14-il sena jew aktar. Eżempji ta' din il-kategorija ta' ġugarelli huma:

   (a) mudelli bi skala preċiża;

   (b) kits għall-assemblaġġ ta' mudelli bi skala preċiża;

   (c) pupi folkoristiċi u dekorattivi u oġġetti simili oħra;

   (d) repliki storiċi ta' ġugarelli; u

   (e) riproduzzjonijiet ta' armi tan-nar ta' veru;

(3) tagħmir tal-isports, inkluż roller skates, inline skates u skateboards maħsuba għat-tfal b'massa tal-ġisem ta' aktar minn 20 kg;

(4) roti bl-għoli massimu tas-sedil ta' aktar minn 435 mm, imkejjel bħala d-distanza wieqfa mill-art sa wiċċ is-sedil, li jkun f'pożizzjoni mimduda u aġġustat għall-aktar pożizzjoni baxxa possibbli;

(5) scooters u mezzi oħra tat-trasport iddisinjati għall-isport jew maħsuba għall-ivvjaġġar fuq toroq pubbliċi jew mogħdijiet pubbliċi;

(6) vetturi li jaħdmu bl-elettriku maħsuba għall-ivvjaġġar f'toroq pubbliċi, mogħdijiet pubbliċi, jew il-bankini tagħhom;

(7) tagħmir tal-ilma maħsub biex jintuża fl-ilma fond u tagħmir għat-tagħlim tal-għawm mit-tfal, bħal swim seats u għajnuniet għall-għawm;

(8) puzzles b'aktar minn 500 biċċa;

(9) xkubetti u pistoli li jużaw gass ikkumpressat, għajr l-ixkubetti tal-ilma u pistoli tal-ilma, u qwies għall-isparar bil-qaws li jkunu itwal minn 120 cm;

(10) logħob tan-nar, inkluż percussion caps li ma jkunux iddisinjati speċifikament għal ġugarelli;

(11) prodotti u logħob li jużaw missili bil-ponta, pereżempju settijiet tad-darts bil-ponot tal-metall;

(12) prodotti edukattivi funzjonali, bħal fran elettriċi, ħadidiet tal-mogħdija jew prodotti funzjonali oħra mħaddma b'vultaġġ nominali ta' aktar minn 24 volt li jinbiegħu esklużivament għal skopijiet ta' tagħlim bis-superviżjoni adulta;

(13) prodotti maħsuba biex jintużaw għal skopijiet edukattivi fl-iskejjel jew f'kuntesti pedagoġiċi oħra bis-sorveljanza ta' edukatur adult, pereżempju tagħmir tax-xjenza;

(14) tagħmir elettroniku, bħal kompjuters personali u consoles tal-logħob, użati biex jinkiseb aċċess għal software interattiv u l-periferali jew il-komponenti assoċjati tagħhom, ħlief jekk it-tagħmir elettroniku jew il-periferali assoċjati jkunu ddisinjati speċifikament għat-tfal u mmirati għalihom u jkollhom valur tal-logħob minnhom infushom, bħal kompjuters personali, tastieri, joy sticks jew sterings iddisinjati b'mod speċjali għal hekk;

(15) software interattiv, maħsub għall-ħin liberu u d-divertiment, bħal-logħob tal-kompjuter u l-mezzi tal-ħżin tagħhom;

(16) gażaġi tat-trabi;

(17) dwal attraenti għat-tfal imqabbdin kontinwament bil-wajer;

(18) transformers tal-elettriku għall-ġugarelli;

(19) aċċessorji tal-moda għat-tfal li mhumiex maħsuba għall-użu fil-logħob;

(20) tagħmir tal-paint ball;

(21) kotba tal-qari u edukattivi maħsuba għat-tfal ta' aktar minn 36 xahar, li ma għandhomx valur ta' logħob.

IIIANNESS II

REKWIŻITI PARTIKOLARI TAS-SIKUREZZA

Parti I

Karatteristiċi fiżiċi u mekkaniċi

1. Il-ġugarelli u l-partijiet tagħhom, u l-ankraġġi fil-każ tal-ġugarelli fissi, għandu jkollhom is-saħħa mekkanika meħtieġa u, fejn adatt, l-istabbiltà biex jifilħu għall-istress li jkunu esposti għalih waqt l-użu mingħajr ma jinkisru jew jiġu f'periklu li jitgħaffġu bir-riskju li jikkaġunaw korrimenti fiżiċi.

2. It-truf, il-ponot sporġuti, il-ħbula, il-kejbils u l-qfieli aċċessibbli tal-ġugarelli għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji ta' korrimenti fiżiċi meta wieħed jiġi f'kuntatt magħhom.

3. Il-ġugarelli għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li ma joħolqu ebda riskju għas-saħħa u s-sikurezza jew ir-riskju minimu biss inerenti għall-użu tagħhom li jista' jinħoloq biċ-ċaqliq tal-partijiet tagħhom.

4. (a) Il-ġugarelli u l-partijiet tagħhom ma għandhomx jippreżentaw riskju ta' tgħalliq.

(b) Il-ġugarelli u l-partijiet tagħhom ma għandhomx jippreżentaw riskju ta' asfissija bl-għeluq tal-fluss tal-arja minħabba l-imblukkar tal-passaġġ tal-arja esternament mill-ħalq jew l-imnieħer.

(c) Il-ġugarelli u l-partijiet tagħhom għandu jkollhom dimensjonijiet li ma joħolqu ebda riskju ta' asfissija bl-għeluq tal-fluss tal-arja minħabba l-imblukkar tal-passaġġ intern tal-arja b'oġġetti mwaħħlin fil-ħalq jew fil-farinġi jew maqbudin fuq id-daħla tal-passaġġi tal-arja ta' isfel.

(d) Ġugarelli li huma maħsuba b'mod ċar biex jintużaw minn tfal ta' inqas minn 36 xahar u ġugarelli li, għalkemm mhumiex oġġetti tal-ikel, jixbhu oġġett tal-ikel b'mod li faċilment jiġu konfużi ma' oġġetti tal-ikel mit-tfal, u l-partijiet komponenti tagħhom u kwalunkwe parti minnhom li tinqala', għandhom ikunu ta' daqs li ma jippermettix li jinbelgħu jew jittieħdu man-nifs. Dan japplika wkoll għal ġugarelli oħra maħsuba biex jitpoġġew fil-ħalq, u għall-partijiet komponenti tagħhom u kull parti minnhom li tinqala'.

(e) L-imballaġġ li jkunu fih ġugarelli għall-bejgħ bl-imnut ma għandux jippreżenta riskju ta' tgħalliq jew asfissija minħabba imblukkar tal-passaġġ tal-arja estern mill-ħalq jew l-imnieħer.

(f) Il-ġugarelli li jkunu ġo prodotti tal-ikel jew imħallta ma' prodott tal-ikel għandu jkollhom l-imballaġġ tagħhom stess. Dan l-imballaġġ, kif jiġi fornut, għandu jkun ta' daqs li ma jippermettix li jinbela' u/jew jittieħed fin-nifs.

(g) L-imballaġġ tal-ġugarelli, kif imsemmi fil-punti (e) u (f), li jkollu l-forma ta' sfera, ovali jew ellissojdali, u kull parti li tinqala' ta' dan l-imballaġġ jew ta' imballaġġ ċilindriku tal-ġugarelli bit-truf ittondjati, għandu jkun ta' daqs li ma jippermettilux jimblokka l-passaġġ tal-arja billi jkun imwaħħal fil-ħalq jew fil-farinġi jew maqbud fuq id-daħla tal-passaġġi tal-arja ta' isfel.

(h) Il-ġugarelli mwaħħla sew ma' prodott tal-ikel waqt il-konsum, b'mod li l-prodott tal-ikel ikun jeħtieġlu jiġi kkunsmat biex jinkiseb aċċess dirett għall-ġugarell, għandhom ikunu pprojbiti. Il-partijiet ta' ġugarelli mwaħħla b'mod ieħor direttament ma' prodott tal-ikel għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fil-punti (c) u (d).

(i) Il-ġugarelli ma għandhomx joħolqu riskju ta' ostruzzjoni tal-imsaren minħabba l-espansjoni tal-ġugarell jekk jinbela'.

5. Il-ġugarelli tal-ilma għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li jitnaqqas kemm jista' jkun, meta jitqies l-użu rakkomandat tal-ġugarell, kwalunkwe riskju li l-ġugarell ma jibqax iżomm f'wiċċ l-ilma u ma jibqax jiflaħ lit-tifel jew it-tifla.

6. Il-ġugarelli li tista' tidħol ġo fihom u li għalhekk jipprovdu spazju magħluq għal min ikun fihom għandu jkollhom mezz ta' ħruġ li l-utent previst ikun jista' jiftaħ faċilment minn ġewwa.

7. Il-ġugarelli li jċaqilqu lill-utenti tagħhom għandu jkun fihom, kemm jista' jkun, sistema tal-brejkijiet adatta għat-tip ta' ġugarell u li tiflaħ għall-enerġija kinetika ġġenerata minnu. Sistema bħal din għandha tkun faċli biex titħaddem mill-utent mingħajr ir-riskju li l-utent jintrema' 'l barra jew ta' korriment fiżiku għall-utent jew għal persuni oħra.

   Għal ġugarelli li jintrikbu mħaddma bl-elettriku, il-veloċità massima operattiva potenzjali rappreżentattiva ddeterminata mid-disinn tal-ġugarell għandha tkun limitata biex jitnaqqas ir-riskju ta' korriment.

8. Il-forma u l-kompożizzjoni ta' projettili u l-enerġija kinetika li jistgħu jiġġeneraw meta jiġu sparati minn ġugarell iddisinjat għal dak l-iskop għandhom ikunu tali li, meta titqies in-natura tal-ġugarell, ma jkunx hemm riskju ta' korriment fiżiku għal min jużah jew għal persuni oħra.

9. Il-ġugarelli għandhom jiġu manifatturati b'mod li jiżgura li:

   (a) it-temperatura massima u minima ta' kwalunkwe wiċċ aċċessibbli ma toħloqx korriment meta jintmess;

   (b) il-likwidi u l-gassijiet fil-ġugarell ma jilħqux temperatura jew pressjoni li jkunu tali li l-ħruġ tagħhom mill-ġugarell, għajr għal raġunijiet essenzjali biex il-ġugarell jaħdem sew, jista' jwassal biex persuna tinħaraq, tinstamat jew iġġarrab korriment fiżiku ieħor.

10. Il-ġugarelli ddisinjati biex jipproduċu ħoss u l-mekkaniżmi ta' ġugarelli li jiġu attivati mit-tfal u jagħmlu ħoss li jista' jiġi riprodott għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li l-valuri massimi ta' ħoss bl-impuls u ħoss kontinwu jkunu tali li ma jistgħux ikunu ta' ħsara għas-sens ta' smigħ tat-tfal. Il-valuri massimi ma għandhomx iwasslu għal esponiment tat-tfal għal pressjoni tal-ħoss kontinwa u massima li taqbeż il-valuri ta' azzjoni ta' espożizzjoni aktar baxxi stabbiliti fid-Direttiva 2003/10/KE. Il-valuri massimi għall-ħoss bl-impuls u għall-ħoss kontinwu fil-ġugarelli għandhom iqisu l-użu maħsub u raġonevolment prevedibbli tagħhom skont l-Artikolu 5(2) ta' dan ir-Regolament.

11. Il-ġugarelli għandhom ikunu manifatturati b'mod li jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju li partijiet tal-ġisem jitgħaffġu jew jinqabdu jew li xi lbies jinqabad u r-riskju ta' waqgħat, impatti jew għarqa. B'mod partikolari, għall-ġugarelli tal-attività kull wiċċ ta' dawn li jkun aċċessibbli għat-tfal biex jilagħbu fuqhom għandu jkun iddisinjat biex jiflaħ it-toqol tagħhom.

12. Il-ġugarelli li fihom il-kalamiti jew partijiet manjetiċi għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li d-daqs u s-saħħa tal-kalamiti ma jippreżentawx riskju ta' perforazzjoni jew imblukkar intestinali.

Parti II

Fjammabbiltà

1. Il-ġugarelli ma għandhomx ikunu element fjammabbli perikoluż fl-ambjent tat-tfal. Għandhom ikunu magħmula minn materjali li jissodisfaw waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) ma jiħdux in-nar jekk ikunu esposti direttament għal fjamma jew xrara jew sors potenzjali ieħor tan-nar;

   (b) ma jiħdux in-nar faċilment (il-fjamma tintefa' malli l-kawża tan-nar tispiċċa);

   (c) jekk jieħdu n-nar, jaqbdu bil-mod u jkollhom rata baxxa tat-tifrix tal-fjamma;

   (d) irrispettivament mill-kompożizzjoni kimika tal-ġugarell, ikunu ddisinjati biex il-proċess tal-kombustjoni jiġi ttardjat b'mod mekkaniku.

   Il-materjali kombustibbli fil-ġugarell ma għandhomx joħolqu riskju li jqabbdu xi materjal ieħor użat fil-ġugarell.

2. Il-ġugarelli, b'mod partikolari ġugarelli li fihom materjali u tagħmir għal esperimenti tal-kimika, assemblaġġ ta' mudelli, iffurmar tal-plastik jew taċ-ċeramika, enamelling, fotografija, sapun ragħwa tal-logħob jew attivitajiet simili, ma għandux ikun fihom sustanzi jew taħlitiet li jistgħu jsiru fjammabbli minħabba t-telf ta' komponenti volatili mhux fjammabbli.

3. Il-ġugarelli għajr ġugarelli b'kapsula ta' perkussjoni ma għandhomx ikunu jisplodu jew ikun fihom elementi jew sustanzi li x'aktarx jisplodu meta jintużaw kif speċifikat fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu.

4. Il-ġugarelli, u b'mod partikolari l-logħob u ġugarelli kimiċi, ma għandux ikun fihom sustanzi jew taħlitiet li:

(a) meta jitħalltu flimkien, jistgħu jisplodu minħabba reazzjoni kimika jew tisħin;

(b) jistgħu jisplodu meta jitħalltu ma' sustanzi ossidanti; jew

(c) fihom komponenti volatili li huma fjammabbli fl-arja u x'aktarx jiffurmaw taħlita ta' fwar u arja li tista' tieħu n-nar jew tisplodi.

Parti III

Karatteristiċi kimiċi

1. Il-ġugarelli għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li ma jkunx hemm riskju ta' effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem minħabba esponiment għal sustanzi jew taħlitiet kimiċi li l-ġugarelli jkunu magħmula minnhom jew li jkun fihom, meta l-ġugarelli jintużaw kif speċifikat fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu.

   Il-ġugarelli għandhom ikunu konformi mal-liġijiet rilevanti tal-Unjoni relatati ma' ċerti kategoriji ta' prodotti jew ma' restrizzjonijiet għal ċerti sustanzi u taħlitiet. Il-ġugarelli jew il-partijiet tagħhom u l-imballaġġ tagħhom li raġonevolment jista' jkun mistenni li jiġu f'kuntatt mal-ikel jew li jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fl-ikel f'kundizzjonijiet ta' użu normali jew prevedibbli, għandhom jikkonformaw ukoll mar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Il-ġugarelli li huma stess huma sustanzi jew taħlitiet għandhom jikkonformaw ukoll mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

3. Il-ġugarelli għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet speċifiċi għas-sustanzi kimiċi stipulati fil-Parti A tal-Appendiċi u mar-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fil-Parti B tal-Appendiċi.

4. Il-preżenza f'ġugarelli, f'komponenti ta' ġugarelli jew f'partijiet mikrostrutturalment distinti ta' ġugarelli ta' sustanzi fil-forma kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 f'xi waħda mill-kategoriji li ġejjin hija pprojbita:

   (a) karċinoġeniċità, mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali jew tossiċità riproduttiva (CMR) tal-kategorija 1A, 1B jew 2;

   (b) interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tal-kategorija 1 jew 2;

   (c) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira tal-kategorija 1, f'esponiment ta' darba jew f'esponiment ripetut;

   (d) sensitizzazzjoni respiratorja tal-kategorija 1;

   (e) sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-kategorija 1A.

5. L-użu intenzjonali f'ġugarelli, f'komponenti ta' ġugarelli jew f'partijiet mikrostrutturalment distinti ta' ġugarelli ta' sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS) huwa pprojbit.

6. Il-preżenza f'ġugarelli, f'komponenti ta' ġugarelli jew f'partijiet mikrostrutturalment distinti ta' ġugarelli tal-bisfenoli inklużi fil-parti D tal-Appendiċi huwa pprojbit.

7. Il-preżenza mhux intenzjonata ta' sustanza jew taħlita msemmija fil-punt 4, 5 jew 6 li tirriżulta minn impuritajiet ta' ingredjenti naturali jew sintetiċi, jew mill-proċess tal-manifattura u li tkun teknikament inevitabbli fil-prattika tajba tal-manifattura, għandha tkun permessa dment li, minkejja dik il-preżenza, il-ġugarelli jibqgħu konformi mar-rekwiżit ġenerali tas-sikurezza.

8. B'deroga mill-punti 4, 5 u 6, fil-ġugarelli jistgħu jintużaw sustanzi jew taħlitiet ipprojbiti f'konformità ma' dawk il-punti jekk ikunu elenkati fil-Parti C tal-Appendiċi, f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati fih.

9. Il-punti 4 sa 8 ma għandhomx japplikaw għal:

   (a) materjali konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti għal sustanzi speċifiċi fil-Parti A tal-Appendiċi, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi;

   (b) il-batteriji fil-ġugarelli;

   (c) il-komponenti tal-ġugarelli meħtieġa għall-funzjonijiet elettroniċi jew elettriċi tal-ġugarelli meta s-sustanza jew it-taħlita ma tkun aċċessibbli xejn għat-tfal, inkluż man-nifs, meta l-ġugarell jintuża kif speċifikat fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu; jew

(d) materjali li jikkonformaw ma' restrizzjoni speċifika għal sustanza għall-ġugarelli fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati fih, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi, ħlief jekk tkun stabbilita restrizzjoni aktar protettiva għal dik is-sustanza għall-ġugarelli fl-Appendiċi.

10. B'deroga mill-punt 4, 5 u 6, il-preżenza f'ġugarelli ta' sustanza jew taħlita pprojbita tista' tkun permessa biss meta jkunu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) instab li hija sikura mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), b'mod partikolari fid-dawl tal-esponiment, inkluż l-esponiment ġenerali minn sorsi oħra, kif ukoll kwalunkwe periklu addizzjonali magħruf minn esponiment kombinat għas-sustanzi u t-taħlitiet differenti fil-ġugarell, u b'kunsiderazzjoni partikolari tal-vulnerabbiltà tat-tfal;

(b) ma hemm ebda alternattiva xierqa disponibbli għall-preżenza tas-sustanzi jew tat-taħlitiet fil-ġugarell, inkluż permezz ta' alternattivi tekniċi, kif stabbilit mill-ECHA abbażi ta' analiżi tal-alternattivi;

(c) is-sustanza jew taħlita mhix ipprojbita milli tintuża f'oġġetti tal-konsum skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Għall-finijiet tal-punt (b) ta' dan il-punt, il-valutazzjoni għandha tqis bħala prijorità s-sikurezza ta' kwalunkwe alternattiva identifikata u tqis ukoll il-fattibbiltà teknika u d-disponibbiltà ta' tali alternattiva.

11. Ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet fuq l-użu tal-PFAS stabbiliti f'konformità mar-Regolamenti (KE) Nru 1907/2006 jew (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) għandhom jieħdu preċedenza fuq il-punt 5.

12. Il-ġugarelli kożmetiċi, bħall-kożmetiċi tal-logħob għall-pupi, għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-kompożizzjoni u tat-tikkettar stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

13. Il-ġugarelli ma għandhomx:

(a) ikollhom funzjoni bijoċidali sa fejn il-ġugarell b'hekk jitqies bħala prodott bijoċidali skont id-definizzjoni mogħtija fl-Artikolu 3(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]); jew

(b) jiġu ttrattati bi prodott bijoċidali, kif definit fl-Artikolu 3(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, wieħed jew aktar, jew ikollhom inkorporat dan jew dawn il-prodotti b'mod intenzjonali.

B'deroga mill-punt (b) tl-ewwel subparagrafu, il-ġugarelli maħsuba biex jitqiegħdu barra b'mod permanenti jistgħu jiġu ttrattati bi prodott bijoċidali wieħed jew aktar, jew ikollhom dawn inkorporati b'mod intenzjonali, dment li s-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali użati bħala trattament jew inkorporati jkunu inklużi fil-lista mfassla skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott rilevanti ta' preservattivi li jagħmel mal-grupp ewlieni 2 tal-Anness V jew fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, u kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni rilevanti speċifikata fih tkun issodisfata, jew ikunu taħt valutazzjoni fil-programm ta' ħidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi eżistenti kollha stabbilit f'konformità mal-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott rilevanti li jagħmel mal-grupp ewlieni 2 tal-Anness V ta' dak ir-Regolament.

14. B'deroga mill-punti 4 u 13, jistgħu jintużaw preżervattivi fil-ġugarelli meta l-preservattiv ikun permess li jintuża f'kożmetiċi li ma jitlaħalħux kif elenkat fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness, ħlief dawk li ma għandhomx jintużaw għat-tfal taħt it-3 jew l-10 snin, jew dawk li ma jitħallewx jintużaw fi prodotti applikati fuq membrani mukużi jew li għandu jiġi evitat il-kuntatt tagħhom mal-għajnejn.

([1]) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Parti IV

Karatteristiċi elettriċi

1. Il-ġugarelli ma għandhomx ikunu mħaddma b'elettriku ta' vultaġġ nominali li jaqbeż l-24 volt ta' kurrent dirett (DC) jew il-vultaġġ ekwivalenti ta' kurrent alternanti (AC), u l-partijiet aċċessibbli tagħhom ma għandhomx jaqbżu l-24 volt DC jew il-vultaġġ AC ekwivalenti.

   Il-vultaġġi interni ma għandhomx jaqbżu l-24 volt DC jew il-vultaġġ AC ekwivalenti sakemm ma jkunx żgurat li l-kombinament tal-vultaġġ u tal-kurrent iġġenerat ma jwassal għal ebda riskju għas-saħħa u s-sikurezza jew għal xokk elettriku li jkun ta' ħsara, anke meta l-ġugarell jinkiser.

2. Il-partijiet ta' ġugarelli li jkunu konnessi ma' sors tal-elettriku jew li għandhom iċ-ċans jiġu f'kuntatt ma' sors tal-elettriku li kapaċi joħloq xokk, u kull kejbil jew konduttur ieħor li minnu jgħaddi l-elettriku lejn dawk il-partijiet, għandhom ikunu iżolati sew u protetti b'mod mekkaniku biex jitneħħa r-riskju ta' xokk bħal dan.

3. Il-ġugarelli elettriċi għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li jiżgura li t-temperaturi massimi milħuqa mill-uċuħ kollha aċċessibbli direttament ma jkunux tant li jikkaġunaw ħruq meta l-uċuħ jintmessu.

4. F'kundizzjonijiet prevedibbli ta' ħsara, il-ġugarelli għandhom jipprovdu protezzjoni mill-perikli elettriċi li jirriżultaw minn sors ta' enerġija elettrika.

5. Il-ġugarelli elettriċi għandhom jipprovdu protezzjoni xierqa mir-riskju tan-nar.

6. Il-ġugarelli elettriċi għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li l-kampi elettriċi, manjetiċi u elettromanjetiċi u radjazzjonijiet oħra ġġenerati mill-ġugarell ikunu limitati għal kemm meħtieġ biex jitħaddem il-ġugarell, u għandhom jaħdmu b'livell sikur f'konformità mal-aħħar avvanzi teknoloġiċi rikonoxxuti b'mod ġenerali, filwaqt li jitqiesu l-miżuri speċifiċi tal-Unjoni.

7. Il-ġugarelli li għandhom sistema tal-kontroll elettronika għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li l-ġugarell jaħdem mingħajr periklu anke meta s-sistema elettronika tibda taħdem ħażin jew tieqaf taħdem minħabba ħsara fis-sistema nnifisha jew minħabba fattur estern.

8. Il-ġugarelli għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'mod li ma jkunu jippreżentaw ebda periklu għas-saħħa jew riskju ta' korriment fl-għajnejn jew fil-ġilda b'lasers, b'diodi li jemettu d-dawl (LEDs) jew b'xi tip ieħor ta' radjazzjoni.

9. It-transformer elettriku ta' ġugarell ma għandux ikun parti integrali mill-ġugarell.

10. Il-ġugarelli elettriċi b'batteriji li jikkostitwixxu partijiet żgħar għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jiżguraw li l-batterija ma tkunx tista' tiġi aċċessata mingħajr l-użu ta' għodda. Meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarell jirrikjedu dan, batterija rikarikabbli tista' minflok issir inaċċessibbli, u tkun tista' titneħħa jew tinbidel biss minn professjonisti indipendenti.

Parti V

Iġjene

1. Il-ġugarelli għandhom jiġu ddisinjati u manifatturati b'mod li jissodisfa r-rekwiżiti tal-iġjene u l-indafa sabiex ineħħu kwalunkwe riskju ta' infezzjoni, mard jew kontaminazzjoni.

2. Ġugarell maħsub biex jintuża mit-tfal ta' taħt is-36 xahar jew maħsub biex jitqiegħed fil-ħalq għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'mod li jkun jista' jitnaddaf. Għal dan il-għan, ġugarell tad-drapp għandu jkun jista' jinħasel, ħlief jekk ikun fih mekkaniżmu li jista' jiġrilu l-ħsara jekk jiddaħħal kollu fl-ilma. Il-ġugarell għandu jissodisfa r-rekwiżiti tas-sikurezza anke wara li jkun tnaddaf f'konformità ma' dan il-punt u mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.

3. Il-ġugarelli b'materjali aċċessibbli b'bażi tal-ilma għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'mod li jiżgura li ma jippreżentawx riskju mikrobijoloġiku.

Parti VI

Radjuattività

Il-ġugarelli għandhom jikkonformaw mal-miżuri rilevanti kollha adottati skont il-Kapitolu III tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.

Appendiċi

Kundizzjonijiet speċifiċi għall-preżenza ta' ċerti sustanzi jew taħlitiet kimiċi fil-ġugarelli

Parti A

Sustanzi soġġetti għal valuri ta' limitu speċifiċi

1. Il-limiti ta' migrazzjoni li ġejjin, minn ġugarelli, komponenti ta' ġugarelli jew partijiet mikrostrutturalment distinti ta' ġugarelli, ma għandhomx jinqabżu:

Element	mg/kg f'materjal tal-ġugarell xott, fraġli, f'għamla ta' trab jew li jista' jitgħawweġ	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli likwidu jew iwaħħal	mg/kg f'materjal tal-ġugarell li jkun inbarax minn fuqu
Aluminju	2 250	560	28 130
Antimonju	45	11,3	560
Arseniku	3,8	0,9	47
Barju	1 500	375	18 750
Boron	1 200	300	15 000
Kadmju	1,3	0,3	17
Kromu (III)	37,5	9,4	460
Kromu (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Ram	622,5	156	7 700
Ċomb	2,0	0,5	23
Manganiż	1 200	300	15 000
Merkurju	7,5	1,9	94
Nikil	75	18,8	930
Selenju	37,5	9,4	460
Stronzju	4 500	1 125	56 000
Landa	15 000	3 750	180 000
Landa organika	0,9	0,2	12
Żingu	3 750	938	46 000

Dawn il-valuri ta' limitu ma għandhomx japplikaw għall-ġugarelli jew il-komponenti tal-ġugarelli jew il-partijiet mikrostrutturalment distinti tal-ġugarelli li, minħabba l-aċċessibbiltà, il-funzjoni, il-volum jew il-massa tagħhom, jeskludu b'mod ċar kwalunkwe riskju għat-tfal li jsoffuhom, jilagħquhom, jibilgħuhom jew ikollhom kuntatt fit-tul tal-ġilda magħhom meta jintużaw kif speċifikat fl-Artikolu 5(2), l-ewwel subparagrafu.

2. N-nitrożammini u sustanzi N-nitrosatabbli huma pprojbiti fil-ġugarelli li ġejjin meta l-migrazzjoni ta' dawk is-sustanzi tkun ogħla minn:

	N-nitrożammini mg/kg	Sustanzi N-nitrosatabbli mg/kg
(a) ġugarelli maħsuba biex jintużaw mit-tfal ta' taħt is-36 xahar u maħsuba jew li x'aktarx jitqiegħdu fil-ħalq	0,01	0,1
(b) ġugarelli mhux maħsuba għall-użu minn tfal taħt is-36 xahar mhux koperti bi (a)	0,05	1
(c) ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal ta' 36 xahar u aktar u maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq	0,05	1
(d) bżieżaq	0,05	1
(e) żebgħa tas-swaba', slimes u putties	0,02	1

3. Il-valuri ta' limitu li ġejjin f'ġugarelli jew komponenti tal-ġugarelli jew il-partijiet mikrostrutturalment distinti tal-ġugarelli ma għandhomx jinqabżu:

Sustanza	Nru CAS	Valur ta' limitu u kundizzjonijiet għall-applikazzjoni
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limitu tal-kontenut)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limitu tal-kontenut)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limitu tal-kontenut)
Formammid	75-12-7	20 µg/m³ (limitu tal-emissjoni) wara massimu ta' 28 jum minn meta jibda l-ittestjar tal-emissjonijiet tal-materjali tal-ġugarelli bil-fowm li fihom aktar minn 200 mg/kg (limitu bbażat fuq il-kontenut)
1,2-benżisotijażol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limitu tal-kontenut) f'materjali b'bażi tal-ilma għall-ġugarelli
5-Kloro-2-metil-isotijażolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limitu tal-kontenut) f'materjali b'bażi tal-ilma għall-ġugarelli
Fenol	108-95-2	5 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi 10 mg/kg (limitu tal-kontenut) bħala preservattiv
Formaldeid	50-00-0	1,5 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjal polimeriku tal-ġugarelli 0,062 mg/m³ (limitu tal-emissjonijiet) fil-materjal tal-injam tal-ġugarelli 30 mg/kg (limitu tal-kontenut) fil-materjal tessili tal-ġugarelli 30 mg/kg (limitu tal-kontenut) fil-materjal tal-ġilda tal-ġugarelli 30 mg/kg (limitu tal-kontenut) fil-materjal tal-karti tal-ġugarelli 10 mg/kg (limitu tal-kontenut) fil-materjal b'bażi ta' ilma tal-ġugarelli

Sustanza	Nru CAS	Valur ta' limitu u kundizzjonijiet għall-applikazzjoni
Anilina	62-53-3	30 mg/kg (limitu tal-kontenut) wara qasma riduttiva fil-materjal tessili tal-ġugarelli u fil-materjal tal-ġilda tal-ġugarelli 10 mg/kg (limitu tal-kontenut) bħala anilina libera fiż-żebgħa applikata bis-swaba' 30 mg/kg (limitu tal-kontenut) wara qasma riduttiv fiż-żebgħa applikata bis-swaba'
Stiren	100-42-5	0,77 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi tal-ġugarelli
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/l (limitu tal-migrazzjoni)
Akrilonitril	107-13-1	0,01 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi tal-ġugarelli
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi tal-ġugarelli
Klorur tal-vinil	75-01-4	0,01 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi tal-ġugarelli

4. Il-ġugarelli ma għandux ikollhom l-allerġeni tal-fwejjaħ li ġejjin sakemm il-preżenza tagħhom fil-ġugarell ma tkunx teknikament inevitabbli fil-prattika tajba tal-manifattura u ma taqbiżx 10 mg/kg:

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(1)	Żejt tal-Alanroot (*Inula helenium L.*)		97676-35-2
(2)	Isotijoċjanat tal-allil		57-06-7
(3)	Ċjanur tal-benżil		140-29-4
(4)	4-tert-Butilfenol		98-54-4
(5)	*Chenopodium ambrosioides* L. (żejt essenzjali)	Żejt tal-Chenopodium	8006-99-3
(6)	Alkoħol taċ-Ċiklamina		4756-19-8
(7)	Dietilmaleat		141-05-9
(8)	3,4-Diidrokwumarina		119-84-6
(9)	2,4-Diidrossi-3-metilbenzaldeid		6248-20-0
(10)	3,7-Dimetil-2-otten-1-ol (6,7-Diidroġeranjol)		40607-48-5
(11)	4,6-Dimetil-8-tert-butilkumarina		17874-34-9
(12)	Ċitrakonat tad-dimetil		617-54-9

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(13)	7,11-Dimetil-4.6,10-dodekatrin-3-on	Pseudometil jonon	26651-96-7
(14)	6,10-Dimetil-3.5,9-undekatin-2-on	Pseudoionone	141-10-6
(15)	Difenilamina		122-39-4
(16)	Akrilat tal-etil		140-88-5
(17)	Assolut tal-weraq tat-tin (*Ficus carica* L.)		68916-52-9
(18)	trans-2-Ettenal		18829-55-5
(19)	Aċetal tad-dietil trans-2-eżenal		67746-30-9
(20)	Aċetal tad-dimetil trans-2-eżenal		18318-83-7
(21)	Alkoħol idroabietiliku		13393-93-6
(22)	4-Benżilossifenol u 4-Etossi-fenol		103-16-2; 622-62-8
(23)	6-Isopropil-2-delaidronaftalenol		34131-99-2
(24)	7-Metossikumarina		531-59-9
(25)	Metileteri-Idrokinun; Mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5
(26)	4-(4-Metossifenil)-3-buten-2-on	Anisiliden Aċeton	943-88-4
(27)	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	alfa-Metilanisilideneaċeton	104-27-8
(28)	Metil trans-2-butenoat		623-43-8
(29)	6-Metilkumarina		92-48-8
(30)	7-Metilkumarina		2445-83-2
(31)	5-Metil-2,3-esanedjon	Aċetil isovaleril	13706-86-0
(32)	Żejt tal-għeruq tal-Costus (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
(33)	7-Etossi-4-metilkumarina		87-05-8
(34)	Eżaidrokumarina		700-82-3
(35)	Exudation of *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (Balzmu tal-Peru, mhux maħdum)		8007-00-9
(36)	2-Pentiliden-ċikloeżanon		25677-40-1
(37)	3.6,10-Trimetil-3.5,9-undecatrien-2-on	Pseudo-Isometil jonon	1117-41-5

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(38)	Żjut essenzjali tal-Verbena (*Lippia citriodora* Kunth) u derivattivi għajr dawk assoluti		8024-12-2
(39)	4-tert-Butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluwen	Ambretta tal-misk	83-66-9
(40)	4-Fenilbut-3-en-2-one	Benżiliden aċetun	122-57-6
(41)	2-Benzylideneheptanal	Amilċinnamal	122-40-7
(42)	2-Pentyl-3-fenilprop-2-en-1-ol	Alkoħol amilċinnamili	101-85-9
(43)	Alkoħol benżiliku		100-51-6
(44)	Saliċilat benżiliku		118-58-1
(45)	Alkoħol ċinnamili		104-54-1
(46)	2-Propenal, 3-fenil-	Ċinnamal	104-55-2
(47)	3,7-Dimetil-2,6-ottadienal	Ċitral	5392-40-5
(48)	2H-1-Benzopyran-2-on	Kumarin	91-64-5
(49)	Fenol, 2-metossi-4-(2-propenil)	Ewġenol	97-53-0
(50)	2,6-Ottadien-1-ol, 3,7-dimetil-, (2E)-	Ġeranjol	106-24-1
(51)	7-Idrossi-ċitronellal	Idrossiċitronellal	107-75-5
(52)	3- u 4-(4-Idrossi-4-metilpentil) ċikloeż-3-en-1-karbaldeid	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	Fenol, 2-metossi-4-(1-propenil)	Isoewġenol	97-54-1
(54)	Estratt tal-Oakmoss	Estratt tal-Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Estratt tat-Treemoss	Estratt tal-Evernia furfuracea	90028-67-4
(56)	2,6-Diidrossi-4-metil-benżaldeid	Atranol	526-37-4
(57)	3-Kloro-2,6-Diidrossi-4-metil-benżaldeid	Kloroatranol	57074-21-2
(58)	Metil Ott-2-inoat (Metil eptin karbonat)	Metil 2-Ottinoat	111-12-6
(59)	2-(4-tert-butilbenżil) propjonaldeid	Butilfenil metilpropjonal	80-54-6

5. Ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal taħt is-36 xahar jew ġugarelli oħra maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq ma għandux ikun fihom l-allerġeni tal-fwejjaħ elenkati fil-Parti B, il-punt 1, tal-Appendiċi tal-Anness II sakemm il-preżenza tagħhom fil-ġugarell ma tkunx teknikament inevitabbli skont prattika tajba ta' manifattura u ma taqbiżx l-10 mg/kg.

Parti B

Sustanzi soġġetti għal rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi

1. L-ismijiet tal-allerġeni tal-fwejjaħ li ġejjin għandhom jiġu elenkati fuq il-ġugarell, fuq tikketta mwaħħla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett mehmuż, kif ukoll fil-passaport diġitali tal-prodotti, jekk dawk l-allerġeni jkunu preżenti fil-ġugarell jew f'xi komponent tiegħu b'konċentrazzjonijiet li jaqbżu l-10 mg/kg:

   L-informazzjoni msemmija għandha tiġi espressa bl-użu tal-isem komuni tal-ingredjent jew tat-terminu kif jinsab f'nomenklatura ġeneralment aċċettata.

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(1)	4-Metossibenzil alkoħol	Anise alcohol	105-13-5
(2)	Benżilbenżoat	Benżilbenżoat	120-51-4
(3)	Aċidu 2-propenoic, 3-fenil, fenilmetil ester	Benżilċinnamat	103-41-3
(4)	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimethyloct-6-en-1- ol (D-Ċitronellol); (3S)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol (L-Ċitronellol)	Ċitronellol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimethyl	Farnesol	4602-84-0
(6)	2-Benżilid-neottanal	Eżilċinnamaldeid	101-86-0
(7)	1-Metil-4-prop-1-en-2-il-ċikloeżen; dl-limonene (raċemiku); Dipenten (R)-p-menta-1,8-dien; (d-limonen) (S)-p-menta-1,8-dien; (l-limonen)	Limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
(8)	1,6-Ottadjen-3-ol,3,7-dimetil	Linalool	78-70-6
(9)	3-Metil-4-(2.6,6-trimetil-2-ċiklo-eżen-1-il)-3-buten-2-one	alfa-Isometil jonon	127-51-5
(10)	[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-eżaidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoażulen-5- il)etan-1-on	Acetyl Cedrene	32388-55-9
(11)	Pentil-2-idrossi-benżoat	Saliċilat tal-Amil	2050-08-0
(12)	1-Metossi-4-(1E)-1-propen-1-il-benżen (trans-Anetol)	Anetol	104-46-1; 4180-23-8
(13)	Benżaldeid	Benżaldeid	100-52-7
(14)	Bornan-2-on; 1,7,7-Trimetilbi-ċiklo[2.2.1]-2-ettanon	Gamfra	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(15)	2-Metil-5-(prop-1-en-2-il)ċikloeż-2-en-1-on; (5R)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilċikloeż-2-en-1-on; (5S)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilċikloeż-2-en-1-on	Karvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetil-8-metilenbi-ċiklo[7.2.0]undek-4-Ene	beta-Karjofillen	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-Trimetil-ċikloeża-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-on	Keton-4 tal-ward (Damaskon)	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-Trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-2-buten-1-on	alfa-Damaskon; cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6- Trimetil-1-ċikloeżen-1-il)-2-buten-1-on	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damaskon)	23726-92-3
(20)	(E)-1-(2,6,6-Trimetil-3-ċikloeżen-1-il)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damaskon)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-Trimetil-3-ċikloeżen-1-il)-2-buten-1-on	Rose ketone 3 (delta-Damaskon)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-Trimetil-3-ċikloeżen-1-il)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 3	71048-82-3
(23)	2-Metil-1-fenil-2-propil aċetat; Aċetat tad-Dimetilbenżil Karbinil	Aċetat tad-Dimetil Fenetil (DMBCA)	151-05-3
(24)	Oxacycloheptadecan-2-one	Eżadekanolakton	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-Eżaidro-4,6,6,7,8,8-eżametilċiklopenta-γ-2-benżopiran	Eżametilindanopiran	1222-05-5
(26)	3,7-Dimetil otta-1,6-dien-3-il aċetat	Aċetat tal-linail	115-95-7
(27)	dl-mentol (Mentol raċemiku) Mentol; l-mentol (Levomentol) d-mentol	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	Metil 2-idrossibenżoat	Saliċilat tal-metil	119-36-8
(29)	3-Metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ċiklopentenil)pent-4-en-2-ol	Trimetilċiklopentenil Metilisopentenol	67801-20-1
(30)	2,6,6-Trimetilbiċiklo[3.1.1]ett-2-en (alfa-Pinen); 6,6-Dimetil- 2-Metilenbiċiklo[3.1.1]ettan (beta-Pinen)	Pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-Propiliden-1(3H)-isobenżofuranon	3-Propilidenftalide	17369-59-4

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(32)	o-Idrossi-benżaldeid	Saliċilaldeid	90-02-8
(33)	5-(2,3-Dimetiltriċiklo[2.2.1.02,6]-ett-3-il)-2-metilpent-2-en-1-ol (alfa-Santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Metil-5-(2-metil-3-metilenbiċklo[2.2.1] ett-2-il)-2-penten-1-ol (beta-Santalol)	Santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
(34)	[1R-(1α)]-α-Ethenyldecahydro-2-hydroxy-α,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naphthalenepropanol	Sklareol	515-03-7
(35)	2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol); 1-metil-4-(1-metil-vinil)ċikloeżan-1-ol (beta-Terpineol); 1-metil-4-(1-metiletiliden)ċikloeżan-1-ol (gamma-Terpineol)	Terpineol	8000-41-7 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2;
(36)	p-Mentha-1,4(8)-diene	Terpinolen	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-ottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-ottaidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8aottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8aottaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on	Aċetiloktaidronaftaleni tat-tetrametil	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-Dimetil-3-idrossipropil)toluwen	Trimetilbenżenpropanol	103694-68-4
(39)	4-Idrossi-3-metossibenzaldeid	Vanillina	121-33-5
(40)	Żejt u estratt tal-fjuri tal-Cananga odorata; Żejt u estratt tal-fjuri tal-Ylang Ylang	Estratt tal-Fjuri tal-Cananga Odorata; Żejt tal-Fjuri tal-Cananga Odorata	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	Żejt u estratt taċ-Cedrus altantica	Estratt tal-Qoxra tas-Siġra taċ-Cedrus Atlantica; Żejt tal-Qoxra tas-Siġra taċ-Cedrus Atlantica; Ilma tal-Qoxra tas-Siġra taċ-Cedrus Atlantica; Estratt tal-Weraq taċ-Cedrus Atlantica; Estratt tal-Injam taċ-Cedrus Atlantica; Żejt tal-Injam taċ-Cedrus Atlantica	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	Żejt tal-weraq tas-Cinnamomum casia		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	Żejt tal-qoxra tas-siġra tas-Cinnamomum zeylanicum		84649-98-9; 8015-91-6

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(44)	Żejt tal-fjuri tas-Citrus aurantium dulcis	Żejt tal-fjuri tas-Citrus aurantium dulcis	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus aurantium amara u dulcis	Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus aurantium amara Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus aurantium dulcis Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus Sinensis	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	Żejt tal-fjuri tas-Citrus aurantium amara	Żejt tal-fjuri tas-Citrus aurantium amara	72968-50-4
(47)	Żejt tas-Citrus aurantium bergamia	Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus Aurantium Bergamia	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	Żejt tas-Citrus limon	Żejt tal-qxur tal-frott tas-Citrus limonum	84929-31-7; 8008-56-8
(49)	Żejt tas-Cymbopogon Schoenanthus Żejt tas-Cymbopogon Flexuosus Żejt tas-Cymbopogon Citratus	Żejt tas-Cymbopogon Schoenanthus; Żejt tas-Cymbopogon Flexuosus; Żejt tal-weraq tas-Cymbopogon Citratus	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	Żejt tal-Eucalyptus Globulus	Żejt tal-weraq tal-Eucalyptus Globulus; Żejt tal-weraq/fergħat tal-Eucalyptus Globulus	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	Żejt tal-Eugenia Caryophyllus	Żejt tal-weraq tal-Eugenia Caryophyllus; Żejt tal-fjuri tal-Eugenia Caryophyllus; Żejt tal-izkuk tal-Eugenia Caryophyllus; Żejt tar-raħsa tal-Eugenia Caryophyllus	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	Żejt u estratt tal-Jasminum Grandiflorum / Officinale	Estratt tal-Fjuri tal-Jasminum Grandiflorum; Żejt tal-Jasminum Officinale; Estratt tal-Fjuri tal-Jasminum Officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	Żejt tal-Juniperus Virginiana	Żejt tal-Juniperus Virginiana Oil Żejt tal-Injam tal-Juniperus Virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	Żejt tal-Laurus nobilis	Żejt tal-weraq tal-Laurus nobilis	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(55)	Żejt/estratt tal-Lavandula Hybrida;	Żejt tal-Lavandula Hybrida Estratt tal-Lavandula Hybrida; Estratt tal-Fjuri tal-Lavandula Hybrida;	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	Żejt/estratt tal-Lavandula Intermedia;	Estratt tal-Fjuri/Weraq/Zkuk tal-Lavandula Intermedia; Żejt tal-Fjuri/Weraq/Zkuk tal-Lavandula Intermedia; Żejt tal-Lavandula Intermedia;	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	Żejt/estratt tal-Lavandula Angustifolia	Żejt tal-Lavandula Angustifolia; Estratt tal-Fjuri/Weraq/Zkuk ta' Lavandula Angustifolia	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	Żejt tal-Mentha piperita		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	Żejt tal-Mentha spicata (żejt tan-nagħniegħ)	Żejt tal-Weraq tal-Mentha Viridis	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	Estratt tan-Narcissus Poeticus / Pseudonarcissus / Jonquilla / Tazetta	Estratt tan-Narcissus Poeticus Estratt tal-Fjuri tan-Narcissus Pseudonarcissus Estratt tan-Narcissus Jonquilla Estratt tan-Narcissus Tazetta	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	Żejt tal-Pelargonium graveolens	Żejt tal-fjuri tal-Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	Żejt tal-Weraq tal-Pinus Mugo; Estratt tal-Weraq tal-Izkuk tal-Pinus Mugo; Żejt tal-Izkuk tal-Pinus Mugo		90082-72-7
(61)	Estratt tal-Pinus Pumila Needle; Estratt tal-Weraq tal-Izkuk tal-Pinus Pumila; Żejt tal-Weraq tal-Izkuk tal-Pinus Pumila		97676-05-6
(62)	Żejt tal-Pogostemon cablin		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Damascena; Estratt tal-Fjuri tar-Rosa Damascena; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Alba; Estratt tal-Fjuri tar-Rosa Alba; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Canina; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Fentifolia; Estratt tal-Fjuri tar-Rosa Centifolia; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Gallica; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Moschata; Żejt tal-Fjuri tar-Rosa Rugosa		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

Nru	Isem kimiku	Isem komuni	Numru tal-CAS
(64)	Żejt tas-Santalum album		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	Gomma tat-Terpentina (*Pinus* spp.); Żejt tat-terpentina u żejt ippurifikat; Terpentina, iddistillata bil-fwar (*Pinus* spp.)	Terpentina	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. L-użu tal-fwejjaħ imsemmija fl-entrati (41) sa (51) u (53) sa (55) fit-tabella fil-Parti A, il-punt 4, u tal-fwejjaħ imsemmija fil-punti 1 sa 9 fit-tabella fil-punt 1 ta' din il-Parti għandu jkun permess fil-logħbiet fuq bord relatati max-xamm, f'kitts kożmetiċi u f'logħbiet relatati mat-tegħim, f'konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-fwejjaħ jiġu ttikkettati b'mod ċar fuq l-imballaġġ tal-ġugarell, u l-imballaġġ ikollu t-twissija msemmija fil-punt 11 tal-Anness III;

   (b) meta applikabbli, il-prodotti riżultanti li jagħmlu t-tfal skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur ikunu konformi mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009; u

   (c) meta applikabbli, il-fwejjaħ ikunu konformi mal-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar l-ikel.

   Dawk il-logħbiet fuq bord relatati max-xamm, il-kitts kożmetiċi u l-logħbiet relatati mat-tegħim ma għandhomx jintużaw mit-tfal ta' taħt is-36 xahar u għandhom jikkonformaw mal-punt 2 tal-Anness III.

Parti C

Preżenza permessa ta' sustanzi soġġetti għal projbizzjonijiet ġeneriċi skont il-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II

Sustanza	Klassifikazzjoni	Preżenza permessa
Nikil	Karċ 2	Fil-ġugarelli u l-komponenti tal-ġugarelli magħmula mill-azzar inossidabbli. Fil-komponenti tal-ġugarelli maħsuba biex iwasslu l-kurrent elettriku.
Kobalt	Karċ 1B, Muta 2, Repr 1B	F'ġugarelli u komponenti tal-ġugarelli magħmula mill-azzar inossidabbli, bħala impurità fin-nikil li jinsab fl-azzar inossidabbli. F'komponenti tal-ġugarelli maħsuba biex jgħaddu kurrent elettriku. F'kalamiti bbażati fuq in-neodimju użati fil-ġugarelli jekk dawk il-kalamiti ma jistgħux jinbelgħu jew jinġibdu man-nifs.

Parti D

Bisfenoli pprojbiti fil-ġugarelli

Nru	Isem is-sustanza	Numru tal-CAS	Numri KE
1	4,4'-(1-methylpropylidene)bisfenol; bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropylidenedi-o-cresol	79-97-0	201-240-0

Nru	Isem is-sustanza	Numru tal-CAS	Numri KE
3	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidenedi-m-cresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methylenediphenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropylidenebis[2-allylphenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-isopropylidenedi-2,6-xylol	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy)]bisethyl diacetate	19224-29-4	242-895-2
8	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-3,1-propanediyl) bismethacrylate	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropossifenilsulfonil)fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallil-4,4'-sulfonildifenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

ANNESS III

TWISSIJIET U INDIKAZZJONIJIET TA' PREKAWZJONIJIET LI JRIDU JITTIEĦDU META JINTUŻAW ĊERTI KATEGORIJI TA' ĠUGARELLI

1. Regoli ġenerali – preżentazzjoni

It-twissijiet kollha għandhom ikunu preċeduti mill-kelma "Twissija" jew, fil-forma ta' pittogramma ġenerika li ġejja, li għandha tintwera b'mod prominenti, mingħajr l-obbligu li tiġi ripetuta qabel kull twissija:



Id-daqs tal-pittogramma għandu jkun mill-inqas 10 mm fil-forma ta' trijangolu iswed bi sfond isfar u b'punt esklamattiv iswed.

It-twissijiet għandhom jiġu stampati f'karattri b'daqs tat-tipa fejn l-għoli x ikun daqs jew akbar minn 1,2 mm u b'kuntrast suffiċjenti bejn l-istampar u l-isfond biex jiġu żgurati l-viżibbiltà u l-leġibbiltà tagħhom, mingħajr preġudizzju għall-għoli minimu tal-pittogrammi, li ma għandux ikun inqas minn 10 mm. Għall-imballaġġ jew għall-kontenituri li l-akbar wiċċ tagħhom ikollu erja ta' inqas minn 80 cm^2, l-għoli x tad-daqs tat-tipa għandu jkun daqs jew akbar minn 0,9 mm.

2. Ġugarelli mhux maħsuba għall-użu mit-tfal ta' taħt is-36 xahar

Il-ġugarelli li jistgħu jkunu perikolużi għal tfal ta' taħt is-36 xahar għandu jkollhom twissija "Mhux adattat għat-tfal taħt 36 xahar" jew "Mhux adattat għat-tfal taħt tliet snin" jew twissija fil-forma tal-pittogramma li ġejja:



Il-pittogramma għandu jkollha dijametru ta' mill-inqas 10 mm u għandu jkun fiha ċirku aħmar bi sfond abjad u bit-test u l-wiċċ bl-iswed. Ma' dawn it-twissijiet għandha tingħata indikazzjoni qasira li tista' tidher fl-istruzzjonijiet tal-użu, dwar il-periklu speċifiku li qed jeżiġi din il-prekawzjoni.

Dan il-punt ma għandux japplika għal ġugarelli li ċarament, minħabba l-funzjoni, id-dimensjonijiet, il-karatteristiċi jew il-kwalitajiet tagħhom, jew minħabba raġunijiet validi oħra, ma jkunux tajbin għat-tfal taħt is-36 xahar.

3. Ġugarelli tal-attività

Il-ġugarelli tal-attività għandu jkollhom it-twissija li ġejja:

"Għal użu domestiku biss"

Mal-ġugarelli tal-attività marbuta ma' travu trażversali, u ma' ġugarelli oħra tal-attività, meta xieraq, għandhom jingħataw struzzjonijiet li jiġbdu l-attenzjoni dwar il-ħtieġa li jsiru spezzjonijiet u manutenzjoni tal-partijiet ewlenin (il-molol, ir-rabtiet, l-ankri, eċċ.) b'ċerti intervalli, u li jindikaw li l-ġugarell jista' jikkawża waqgħa jew jinqaleb jekk dawn il-kontrolli ma jsirux.

L-istruzzjonijiet għandhom jingħataw ukoll biex il-ġugarell jintrama sew, u jkunu jindikaw dawk il-partijiet li jistgħu jkunu ta' periklu jekk jitwaħħlu ħażin. Għandha tingħata informazzjoni speċifika dwar il-wiċċ xieraq li fuqu għandu jitqiegħed il-ġugarell.

4. Ġugarelli funzjonali

Il-ġugarelli funzjonali għandu jkollhom it-twissija li ġejja:

“Għandu jintuża biss bis-superviżjoni diretta ta’ adult”

Barra minn hekk, il-ġugarelli funzjonali għandu jkollhom struzzjonijiet li jispjegaw kif jaħdmu u l-prekawzjonijiet li għandu jieħu l-utent, bit-twissija li jekk ma jiġux segwiti dawn l-istruzzjonijiet jew ma jittieħdux prekawzjonijiet bħal dawn, l-utent ikun espost għall-perikli normalment assoċjati mal-apparat jew mal-prodott li tiegħu l-ġugarell ikun mudell fuq skala jew imitazzjoni. Dawk il-perikli għandhom jiġu speċifikati fit-twissija. Għandu jkun indikat ukoll li l-ġugarell għandu jinżamm ‘il bogħod mit-tfal sa ċerta età, u dik l-età għandha tiġi speċifikata mill-manifattur.

5. Ġugarelli kimiċi

Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-liġi applikabbli tal-Unjoni dwar il-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettar ta’ ċerti sustanzi jew taħlitiet, l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-ġugarelli li fihom sustanzi jew taħlitiet li jkunu intrinsikament perikoluż għandu jkollhom twissija dwar in-natura perikoluża ta’ dawk is-sustanzi jew it-taħlitiet u indikazzjoni tal-prekawzjonijiet li jrid jieħu l-utent biex jevita l-perikli marbuta magħhom. Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jiġu speċifikati b’mod konċiż u jkunu relatati mat-tip ta’ ġugarell. Għandha tissemma’ wkoll l-ewwel għajnuna li trid tingħata jekk jinqalgħu inċidenti serji waqt l-użu tat-tip rilevanti ta’ ġugarell. Għandu jkun indikat ukoll li l-ġugarell irid jinżamm ‘il bogħod mit-tfal sa ċerta età, u din l-età għandha tiġi speċifikata mill-manifattur.

Minbarra l-istruzzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-ġugarelli kimiċi għandu juru t-twissija li ġejja fuq l-imballaġġ tagħhom:

“Mhux adattat għal tfal taħt … ([1]) snin. Għall-użu taħt superviżjoni ta’ adult”

6. Skates, roller skates, inline skates, skateboards, scooters u roti tal-logħob għat-tfal

Meta skates, roller skates, inline skates, skateboards, scooters u roti tal-logħob jiġu offruti għall-bejgħ bħala ġugarelli, dawn għandhom juru t-twissija li ġejja:

“Għandu jintlibes tagħmir protettiv. Ma għandux jintuża fit-traffiku”

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ifakkru li l-ġugarell għandu jintuża bil-kawtela, għax jeħtieġ ħila kbira, biex ikunu evitati waqgħat jew ħabtiet li jikkaġunaw weġgħat lill-utent jew lil persuni oħra. Għandhom jingħataw ukoll indikazzjonijiet dwar it-tagħmir protettiv rakkomandat (elmi, ingwanti, pads għall-irkopptejn, pads għal minkbejn, eċċ.).

7. Ġugarelli tal-ilma

Il-ġugarelli tal-ilma għandu jkollhom it-twissija li ġejja:

“Biex jintuża’ biss f’ilma fejn lit-tifel/tifla jkun jilħaqlu/jilħqilha u taħt superviżjoni ta’ adult”

8. Ġugarelli fl-ikel

L-imballaġġ tal-ikel li jkun fih il-ġugarelli jew imballaġġ tal-ikel imħallat mal-ġugarelli għandu juri t-twissija li ġejja, li għandha tkun viżibbli qabel ix-xiri:

“Ġugarell ġewwa. Hija rakkomandata s-superviżjoni ta’ adult”

([1]) L-età trid tiġi speċifikata mill-manifattur.

9. Imitazzjonijiet ta' maskri u elmi protettivi

   Meta jiġu offruti imitazzjonijiet ta' maskri u elmi protettivi għall-bejgħ bħala ġugarelli, dawn għandhom juru t-twissija li ġejja:

   "Dan il-ġugarell ma jagħtix protezzjoni"

10. Ġugarelli maħsuba biex jiddendlu min-naħa għall-oħra ta' benniena, kott jew pram bi spag, ħbula, lastiku jew ċineg

    Il-ġugarelli maħsuba biex jiddendlu min-naħa għall-oħra ta' benniena, kott jew pram bi spag, ħbula, lastku jew ċineg, għandhom juru t-twissija li ġejja fuq l-imballaġġ tal-ġugarell u din għandha tiġi mmarkata b'mod permanenti fuq il-ġugarell:

    "Sabiex it-tfal ma jweġgħux minħabba tħabbil, warrab dan il-ġugarell meta t-tifel jibda jipprova jitla fuq idejh u fuq irkupptejh"

11. Imballaġġ għall-fwejjaħ fil-logħob fuq bord relatat max-xamm, fil-kitts kożmetiċi u fil-logħbiet relatat mat-tegħim

    L-imballaġġ għall-fwejjaħ fil-logħob fuq bord relatat max-xamm, fil-kitts kożmetiċi u fil-logħbiet relatat mat-tegħim li fihom fwejjaħ imsemmija fl-entrati (41) sa (51) u (53) sa (55) fit-tabella fil-Parti A, il-punt 4, tal-Appendiċi tal-Anness II u fwejjaħ imsemmija fl-entrati (1) sa (9) fit-tabella fil-Parti B, il-punt 1, ta' dak l-Appendiċi għandu juri t-twissija li ġejja:

    "Fih fwejjaħ li jistgħu jikkawżaw allerġiji"

ANNESS IV

PROĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Parti I

Modulu A: Kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni hu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4 ta' din il-Parti, u jiżgura u jiddikjara, bir-responsabbiltà unika tal-manifattur, li l-ġugarell jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni tal-prodott għandha tippermetti li ssir valutazzjoni tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-ġugarell. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha mill-inqas l-elementi stabbiliti fl-Anness V.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

4. Il-markatura CE u l-passaport diġitali tal-prodotti

4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE ma' kull ġugarell individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.2. Il-manifattur għandu joħloq il-passaport diġitali tal-prodotti għal mudell ta' ġugarell u jiżgura li flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, dan jibqa' disponibbli għal 10 snin minn meta l-prodott jitqiegħed fis-suq. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jidentifika l-ġugarell li għalih ikun inħoloq.

5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punt 4 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, f'isem il-manifattur u bir-responsabbiltà tal-manifattur, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

Parti II

Modulu B: Eżami tal-UE tat-tip

1. L-eżami tal-UE tat-tip hu l-parti ta' proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li matulha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' ġugarell u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-ġugarell jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. L-eżami tal-UE tat-tip jista' jsir b'wieħed mill-modi li ġejjin:

(a) l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista tal-ġugarell komplut (tip tal-produzzjoni),

(b) il-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-ġugarell b'eżami tad-dokumentazzjoni teknika u tal-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' eżami ta' kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista ta' parti kritika waħda jew aktar tal-ġugarell (taħlita tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn),

(c) valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-ġugarell b'eżami tad-dokumentazzjoni teknika u tal-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, mingħajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip lil korp notifikat wieħed magħżul mill-manifattur.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant,

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

(c) id-dokumentazzjoni teknika, li trid tippermetti valutazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u trid tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskji, inkluż il-valutazzjoni tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 25; speċifikazzjoni tar-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-ġugarell; u għandu jkun fiha mill-inqas l-elementi stabbiliti fl-Anness V,

(d) il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista; il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa għat-twettiq tal-programm tat-test,

(e) l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku; trid issemmi kwalunkwe dokument użat, b'mod partikolari meta l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati għalkollox; u meta meħtieġ, trid tinkludi r-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju adegwat tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor f'isem il-manifattur u bir-responsabbiltà tal-manifattur.

4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-ġugarell:

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

Għall-kampjun:

4.2. jivverifika li l-kampjun ġie manifatturat f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti u/jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards u/jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni;

4.3. jagħmel eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni, dawn ġewx applikati sew;

4.4. jagħmel eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, meta fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni jkunu ġew applikati s-soluzzjonijiet, dawn is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza korrispondenti ta' dan ir-Regolament;

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

5. Il-korp notifikat għandu jħejji rapport tal-evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru f'konformità mal-punt 4 kif ukoll ir-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fir-rigward tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut tar-rapport, kollu kemm hu jew parzjalment, biss bil-qbil tal-manifattur.

6. Meta t-tip ikun jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip lill-manifattur. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jinkludi referenza għal dan ir-Regolament, stampa bil-kulur, deskrizzjoni ċara tal-ġugarell, inkluż id-dimensjonijiet tiegħu, u lista tat-testijiet imwettqa, flimkien ma' referenza għar-rapport tat-test rilevanti. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, indikazzjoni tal-post tal-manifattura, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Maċ-ċertifikat jistgħu jinħemżu annessi.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun tista' tiġi evalwata l-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip eżaminat u biex ikun jista' jsir il-kontroll waqt is-servizz.

Meta t-tip ma jkunx jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u għandu jinforma lill-applikant b'dan u jagħtih raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-korp notifikat għandu jżomm ruħu aġġornat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija avvanzata rikonoxxuta b'mod ġenerali li tkun tindika li t-tip approvat jaf ma jkunx għadu konformi ma' dan ir-Regolament, u għandu jiddetermina jekk dawn il-bidliet ikunux jeħtieġu investigazzjoni ulterjuri. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, bil-modifiki kollha għat-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom ikunu jeżiġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat tal-eżami oriġinali tal-UE tat-tip.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kull żieda magħhom li jkun ħareġ jew irtira, u perjodikament jew meta jintalab għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kull żieda magħhom li jkunu ġew rifjutati, sospiżi jew ristretti b'xi mod ieħor.

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

L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, meta jitolbu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew żidiet magħhom. Meta jitolbu dan, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun għamel il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluż id-dokumentazzjoni ppreżentati mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet miegħu kif ukoll tad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin minn meta l-ġugarell jitqiegħed fis-suq.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 7 u 9, dment li dawn ikunu ġew speċifikati fil-mandat.

Parti III

Modulu C: Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni hi dik il-parti tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' din il-Parti, u jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jkunu konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

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

3. Il-markatura CE u l-passaport tal-prodotti

3.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-markatura CE ma' kull prodott individwali li jikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3.2. Il-manifattur għandu joħloq passaport diġitali tal-prodotti għal mudell ta' ġugarell u jiżgura li jibqa' disponibbli għal 10 snin minn meta l-prodott jitqiegħed fis-suq. Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jidentifika l-ġugarell li għalih ikun inħoloq.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, f'isem il-manifattur u bir-responsabbiltà tal-manifattur, dment li dawn ikunu ġew speċifikati fil-mandat.

ANNESS V

ELEMENTI LI JRIDU JIDDAĦĦLU FID-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

(kif imsemmi fl-Artikolu 27)

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 27 għandha tinkludi l-elementi li ġejjin:

(1) deskrizzjoni dettaljata tad-disinn u tal-manifattura, inkluż lista tal-komponenti u tal-materjali użati fil-ġugarell kif ukoll lista tas-sustanzi u tat-taħlitiet użati, inkluż l-iskedi ta' data ta' sigurtà, li jridu jinkisbu mingħand il-fornituri tas-sustanzi kimiċi;

(2) il-valutazzjoni(jiet) tas-sikurezza mwettqa f'konformità mal-Artikolu 25;

(3) deskrizzjoni tal-proċedura tal-evalwazzjoni tal-konformità segwita;

(4) l-indirizzi tal-postijiet tal-manifattura u tal-ħżin;

(5) kopji tad-dokumenti li l-manifattur ikun ippreżenta lil xi korp notifikat, meta jkun rilevanti;

(6) rapporti tat-testijiet u deskrizzjoni tal-mezzi li bihom il-manifattur ikun żgura l-konformità tal-produzzjoni mal-istandards armonizzati jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni, jekk il-manifattur mexa mal-proċedura tal-kontroll intern tal-produzzjoni msemmija fl-Artikolu 26(2); u

(7) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, deskrizzjoni tal-mezzi li bihom il-manifattur ikun żgura l-konformità tal-produzzjoni mat-tip tal-prodott kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, u kopji tad-dokumenti li l-manifattur ikun ippreżenta lill-korp notifikat, jekk il-manifattur ippreżenta l-ġugarell għal eżami tal-UE tat-tip u mexa mal-proċedura tal-konformità tat-tip imsemmija fl-Artikolu 26(3).

ANNESS VI

PASSAPORT DIĠITALI TAL-PRODOTTI

Parti I

Il-passaport diġitali tal-prodotti għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) identifikatur uniku tal-prodott tal-ġugarell;

(b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur, kif ukoll l-identifikatur uniku tal-operatur;

(c) l-isem u l-indirizz tal-operatur ekonomiku responsabbli għat-twettiq tal-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/1020, kif ukoll l-identifikatur uniku tal-operatur;

(d) stqarrija li tindika li l-passaport diġitali tal-prodotti qed jinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;

(e) l-oġġett tal-passaport diġitali tal-prodotti (identifikazzjoni tal-ġugarell li tippermetti t-traċċabbiltà, inkluż immaġni bil-kulur ċara biżżejjed biex ikun jista' jiġi identifikat il-ġugarell);

(f) meta applikabbli, il-kodiċi tal-komoditià, kif definit fir-Regolament (KEE) Nru 2658/87, li taħtu jiġi kklassifikat il-ġugarell fil-mument li jinħoloq il-passaport diġitali tal-prodotti;

(g) referenzi għal-liġijiet kollha tal-Unjoni li l-ġugarell jikkonforma magħhom;

(h) meta applikabbli, ir-referenza li l-passaport diġitali tal-prodotti jissostitwixxi d-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'konformità amar-Regolament (UE) 2024/1689 jew (UE) 2024/2847, id-Direttiva 2011/65/UE, 2014/30/UE, 2014/35/UE jew 2014/53/UE jew ir-Regolament Delegat (UE) 2019/945;

(i) referenzi għall-istandards rilevanti armonizzati użati, jew referenzi għal speċifikazzjonijiet komuni li magħhom hi dikjarata l-konformità;

(j) fejn applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat li intervjena fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u ħareġ ċertifikat, kif ukoll ir-referenza għaċ-ċertifikat;

(k) il-markatura CE;

(l) lista tal-fwejjaħ allerġeniċi preżenti fil-ġugarell li huma soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar kif stabbilit fil-Parti B, il-punt 1, tal-Appendiċi tal-Anness II;

(m) il-mezz tal-komunikazzjoni kif previst fl-Artikolu 7(12);

(n) ir-referenza tal-fornitur ta' servizzi ta' passaporti diġitali tal-prodotti li jospita l-kopja ta' riżerva tal-passaport diġitali tal-prodotti.

Parti II

Il-passaport diġitali tal-prodotti jista' jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) informazzjoni dwar is-sikurezza u twissijiet;

(b) struzzjonijiet għall-użu.

ANNESS VII

LISTA TA' KODIĊIJIET TAL-KOMODITAJIET U DESKRIZZJONIJIET TAL-PRODOTTI GĦALL-FINIJIET TAL-ARTIKOLU 23 (6)

1	ex 3213: Kuluri għall-pittura artistika, għat-tagħlim, għall-pittura tal-insinji, sfumaturi (tints) għall-modifikazzjoni, ilwien tad-divertiment u bħalhom, f'biċċiet, stoċċijiet, vażetti, fliexken, laned jew f'forom jew f'pakki simili għall-użu mit-tfal
2	ex 3407: Pasti tal-immudellar ippreżentati għad-divertiment tat-tfal
3	ex 4903: Kotba tat-tfal bl-istampi, tat-tpinġija jew tat-tpinġija bil-kulur, għajr il-kotba maħsuba għat-tfal ta' aktar minn 36 xahar
4	ex 61, ex 62: Ilbies ikkulurit għat-tfal iżgħar minn 14-il sena, minbarra l-oġġetti klassifikati taħt 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Roti tat-tfal (b'għoli massimu tas-sarġ ta' mhux aktar minn 435 mm) mgħammra b'mutur awżiljarju, b'mutur elettriku għall-propulsjoni, mhux maħsuba għall-ivvjaġġar f'toroq pubbliċi ex 8712, ex 8714: Roti tat-tfal (b'għoli massimu tas-sarġ ta' mhux aktar minn 435 mm), mhux motorizzati, u parts tagħhom
6	ex 9503: Triċikli, scooters, karozzi tal-pedali u ġugarelli bir-roti simili; karozzelli tal-pupi; pupi; ġugarelli oħra; mudelli b'daqs ("skala") ridott u mudelli rikreattivi simili, jaħdmu jew le; puzzles ta' 500 biċċa jew inqas
7	ex 9504 40 00: Karti tal-logħob ex 9504 90 10: Settijiet ta' karozzi tat-tlielaq tal-elettriku, li għandhom ix-xeħta ta' logħob kompetittiv ex 9504 90 80: Oħrajn, logħob tal-mejda jew tas-salott
8	ex 9505 90 00: Oġġetti tal-karnival jew ta' divertiment ieħor, inkluż logħob maġiku u ċajt innovattiv għall-użu mit-tfal
9	ex 9506 70 30: Roller skates u inline skates għal tfal b'massa tal-ġisem ta' mhux aktar minn 20 kg
10	ex 9506 99 90: Skateboards maħsuba għal tfal b'massa tal-ġisem ta' mhux aktar minn 20 kg
11	ex 9506 99 90: Paddling pools li jintefħu għat-tfal
12	ex 9506 69 90: Blalen oħra għad-divertiment tat-tfal, bħal "blalen tal-ħeffa tal-id" (juggling balls) u "blalen kontra l-istress" għat-tfal
13	ex 9506 99 90: Frisbees
14	ex 9603 30: Pniezel tal-artisti għall-użu mit-tfal
15	ex 9609: Lapsijiet (għajr lapsijiet tal-intestatura 9608), krejons, ċomb tal-lapsijiet, pastelli, faħam tal-kannol għat-tpinġija, ġibs għall-kitba jew għat-tpinġija u ġibs tal-ħajjata għat-tfal
16	ex 9610 00 00: Lavanji u bords, b'uċuħ għall-kitba jew għat-tpinġija, kemm jekk bi gwarniċ għall-użu fil-logħob mit-tfal kif ukoll jekk le

ANNESS VIII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2(1)	Artikolu 2(1)
Artikolu 2(2)	Artikolu 2(2)
Artikolu 3, il-punt (1)	Artikolu 3, il-punt (1)
Artikolu 3, il-punt (2)	Artikolu 3, il-punt (2)
Artikolu 3, il-punt (3)	Artikolu 3, il-punt (3)
Artikolu 3, il-punt (4)	Artikolu 3, il-punt (4)
Artikolu 3, il-punt (5)	Artikolu 3, il-punt (5)
Artikolu 3, il-punt (6)	Artikolu 3, il-punt (6)
Artikolu 3, il-punt (7)	Artikolu 3, il-punt (8)
Artikolu 3, il-punt (8)	Artikolu 3, il-punt (10)
Artikolu 3, il-punt (9)	—
Artikolu 3, il-punt (10)	Artikolu 3, il-punt (27)
Artikolu 3, il-punt (11)	Artikolu 3, il-punt (25)
Artikolu 3, il-punt (12)	Artikolu 3, il-punt (26)
Artikolu 3, il-punt (13)	Artikolu 3, il-punt (31)
Artikolu 3, il-punt (14)	Artikolu 3, il-punt (32)
Artikolu 3, il-punt (15)	—
Artikolu 3, il-punt (16)	Artikolu 3, il-punt (13)
Artikolu 3, il-punt (17)	—
Artikolu 3, il-punt (18)	Artikolu 3, il-punt (35)
Artikolu 3, il-punt (19)	Artikolu 3, il-punt (36)
Artikolu 3, il-punt (20)	—
Artikolu 3, il-punt (21)	Artikolu 3, il-punt (37)
Artikolu 3, il-punt (22)	Artikolu 3, il-punt (38)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 3, il-punt (23)	Artikolu 3, il-punt (39)
Artikolu 3, il-punt (24)	Artikolu 3, il-punt (40)
Artikolu 3, il-punt (25)	Artikolu 3, il-punt (41)
Artikolu 3, il-punt (26)	—
Artikolu 3, il-punt (27)	Artikolu 3, il-punt (29)
Artikolu 3, il-punt (28)	Artikolu 3, il-punt (30)
Artikolu 3, il-punt (29)	—
Artikolu 4(1)	Artikolu 7(1)
Artikolu 4(2)	Artikolu 7(2)
Artikolu 4(3)	Artikolu 7(3)
Artikolu 4(4)	Artikolu 7(4)
Artikolu 4(5)	Artikolu 7(5)
Artikolu 4(6)	Artikolu 7(6)
Artikolu 4(7)	Artikolu 7(7)
Artikolu 4(8)	Artikolu 7(9)
Artikolu 4(9)	Artikolu 7(10)
Artikolu 5(1)	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 8(2)
Artikolu 5(3)	Artikolu 8(3)
Artikolu 6(1)	Artikolu 9(1)
Artikolu 6(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafu	Artikolu 9(2)
Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu	Artikolu 9(3)
Artikolu 6(3)	Artikolu 9(4)
Artikolu 6(4)	Artikolu 9(2)(b)
Artikolu 6(5)	Artikolu 9(5)
Artikolu 6(6)	Artikolu 9(6)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 6(7)	Artikolu 9(7)
Artikolu 6(8)	Artikolu 9(8)
Artikolu 6(9)	Artikolu 9(9)
Artikolu 7(1)	Artikolu 10(1)
Artikolu 7(2), l-ewwel subparagrafu	Artikolu 10(2)
Artikolu 7(2), it-tieni subparagrafu	Artikolu 10(3)
Artikolu 7(3)	Artikolu 10(4)
Artikolu 7(4)	Artikolu 10(5)
Artikolu 7(5)	Artikolu 10(6)
Artikolu 8	Artikolu 12
Artikolu 9	Artikolu 13
Artikolu 10(1)	Artikolu 5(1)
Artikolu 10(2)	Artikolu 5(2)
Artikolu 10(3)	Artikolu 5(3)
Artikolu 11(1), l-ewwel subparagrafu	Artikolu 6(1)
Artikolu 11(1), it-tieni subparagrafu	Artikolu 6(2)
Artikolu 11(2)	Artikolu 6(3)
Artikolu 11(3)	—
Artikolu 12	Artikolu 4(1)
Artikolu 13	Artikolu 15
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16(1)	Artikolu 17, l-ewwel paragrafu
Artikolu 16(2)	Artikolu 17, it-tieni paragrafu
Artikolu 16(3)	—
Artikolu 16(4)	Artikolu 4(2)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 17(1)	Artikolu 18(1)
Artikolu 17(2)	Artikolu 18(2)(3)
Artikolu 18	Artikolu 25
Artikolu 19(1)	Artikolu 26(1)
Artikolu 19(2)	Artikolu 26(2)
Artikolu 19(3)	Artikolu 26(3)
Artikolu 20	—
Artikolu 21(1)	Artikolu 27(1)
Artikolu 21(2)	Artikolu 27(2)
Artikolu 21(3)	Artikolu 27(3)
Artikolu 21(4)	Artikolu 27(4)
Artikolu 22	Artikolu 28
Artikolu 23(1)	Artikolu 29(1)
Artikolu 23(2)	Artikolu 29(2)
Artikolu 23(3)	Artikolu 29(3)
Artikolu 23(4)	Artikolu 29(4)
Artikolu 24(1)	Artikolu 30(1)
Artikolu 24(2)	Artikolu 30(2)
Artikolu 24(3)	Artikolu 30(3)
Artikolu 24(4)	Artikolu 30(4)
Artikolu 24(5)	Artikolu 30(5)
Artikolu 24(6)	Artikolu 30(6)
Artikolu 25	Artikolu 31
Artikolu 26(1)	Artikolu 32(1)
Artikolu 26(2)	Artikolu 32(2)
Artikolu 26(3)	Artikolu 32(3)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 26(4)	Artikolu 32(4)
Artikolu 26(5)	Artikolu 32(5)
Artikolu 26(6)	Artikolu 32(6)
Artikolu 26(7)	Artikolu 32(7)
Artikolu 26(8)	Artikolu 32(8)
Artikolu 26(9)	Artikolu 32(9)
Artikolu 26(10)	Artikolu 32(10)
Artikolu 26(11)	Artikolu 32(11)
Artikolu 27	Artikolu 33
Artikolu 28	—
Artikolu 29(1)	Artikolu 34(1)
Artikolu 29(2)	Artikolu 34(2)
Artikolu 29(3)	Artikolu 34(4)
Artikolu 29(4)	Artikolu 34(5)
Artikolu 30(1)	Artikolu 35(1)
Artikolu 30(2)	Artikolu 35(2)
Artikolu 30(3)	—
Artikolu 31(1)	Artikolu 36(1)
Artikolu 31(2)	Artikolu 36(2)
Artikolu 31(3)	Artikolu 36(3)
Artikolu 31(4)	—
Artikolu 31(5)	Artikolu 36(4)
Artikolu 31(6)	Artikolu 36(5)
Artikolu 32(1)	Artikolu 37(1)
Artikolu 32(2)	Artikolu 37(2)
Artikolu 33(1)	Artikolu 38(1)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 33(2)	Artikolu 38(2)
Artikolu 34(1)	Artikolu 39(1)
Artikolu 34(2)	Artikolu 39(2)
Artikolu 34(3)	Artikolu 39(3)
Artikolu 34(4)	Artikolu 39(4)
Artikolu 35(1)	Artikolu 40(1)
Artikolu 35(2)	Artikolu 40(2)
Artikolu 35(3)	Artikolu 40(3)
Artikolu 35(4)	Artikolu 40(4)
Artikolu 35(5)	Artikolu 40(5)
Artikolu 36(1)	Artikolu 42(1)
Artikolu 36(2)	Artikolu 42(2)
Artikolu 37	Artikolu 43
Artikolu 38	Artikolu 44
Artikolu 39	—
Artikolu 40	—
Artikolu 41(1)	Artikolu 42(1)
Artikolu 41(2)(3)	—
Artikolu 42(1)	Artikolu 45(1)
Artikolu 42(2)	Artikolu 45(2)
Artikolu 42(3)	Artikolu 45(3)
Artikolu 42(4)	Artikolu 45(4)
Artikolu 42(5)	Artikolu 45(5)
Artikolu 42(6)	Artikolu 45(6)
Artikolu 42(7)	Artikolu 45(7)
Artikolu 42(8)	Artikolu 45(8)

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 43(1)	Artikolu 46(1)
Artikolu 43(2)	Artikolu 46(2)
Artikolu 43(3)	Artikolu 46(3)
Artikolu 44	—
Artikolu 45(1)	Artikolu 47(1)
Artikolu 45(2)	Artikolu 47(2)
Artikolu 46	—
Artikolu 47(1)	Artikolu 53(1)
Artikolu 47(2)	—
Artikolu 48	—
Artikolu 49	Artikolu 54
Artikolu 50	—
Artikolu 51	Artikolu 55
Anness I	Anness I
Anness II, Parti I	Anness II, Parti I
Anness II, Parti II	Anness II, Parti II
Anness II, Parti III, punti 1 u 2	Anness II, Parti III, punti 1 u 2
Anness II, Parti III, punt 3	Anness II, Parti III, punt 4
Anness II, Parti III, punt 4	—
Anness II, Parti III, punt 5	—
Anness II, Parti III, punt 6	Appendiċi tal-Anness II, Parti C
Anness II, Parti III, punt 7	—
Anness II, Parti III, punt 8	Appendiċi tal-Anness II, Parti A, punt 2
Anness II, Parti III, punt 9	Artikolu 49(10)
Anness II, Parti III, punt 10	Anness II, Parti III, punt 12
Anness II, Parti III, punt 11	Appendiċi tal-Anness II, Parti A, punt 4 u l-Parti B, punt 1

Direttiva 2009/48/KE	Dan ir-Regolament
Anness II, Parti III, punt 12	Appendiċi tal-Anness II, Parti B, punt 2
Anness II, Parti III, punt 13	Appendiċi tal-Anness II, Parti A, punt 1
Anness II, Parti IV	Anness II, Parti IV
Anness II, Parti V	Anness II, Parti V
Anness II, Parti VI	Anness II, Parti VI
Appendiċi A	Appendiċi tal-Anness II, Parti C
Appendiċi B	—
Appendiċi C	Appendiċi tal-Anness II, Parti A, punt 3
Anness III	—
Anness IV	Anness V
Anness V	Anness III