

DIRETTIVA 2014/29/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-26 ta' Frar 2014****dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri marbuta mat-twettiq tad-disponibbiltà fis-suq ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni****(riformulazzjoni)****(Test b'relevanza għaž-ŻEE)**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Europea,

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

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 marbuta ma' reċipjenti sempliċi taht pressjoni ⁽³⁾ giet emendata sostanzjalment ⁽⁴⁾. Billi huma mehtieġa aktar emendi, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.

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

⁽¹⁾ ĠU C 27, 3.2.2009, p. 41.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Frar 2014. (għadha mhijiex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2014.

⁽³⁾ ĠU L 264, 8.10.2009, p. 12. Id-Direttiva 2009/105/KE hija l-kodifikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri marbuta ma' tankijiet sempliċi ta' pressjoni (ĠU L 220, 8.8.1987, p. 48).

⁽⁴⁾ Ara l-Annex V, Parti A.

⁽⁵⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

(3) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁶⁾ tistipula prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal-leġislazzjoni settorjali sabiex jipprovdu bażi koerenti għar-reviżjoni jew ir-riformulazzjonijiet ta' dik il-leġislazzjoni. Id-Direttiva 2009/105/KE għandha tkun adattata għal dik id-Deċiżjoni.

(4) Din id-Direttiva tkopri r-reċipjenti sempliċi taht pressjoni li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jitqiegħdu fis-suq; jiġifieri, jew ikunu reċipjenti sempliċi taht pressjoni ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew ikunu reċipjenti sempliċi taht pressjoni, kemm jekk ġodda jew jekk użati, importati minn pajjiż terzi.

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

(6) L-Istati Membri għandhom jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza fit-territorju tagħhom ta' persuni, u l-protezzjoni ta' annimali domestiċi u ta' proprjetà fir-rigward ta' perikli li jirriżultaw mit-tnixxija jew tifqigh ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni.

(7) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tar-reċipjenti sempliċi taht pressjoni ma' din id-Direttiva, fir-rigward tal-irwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-annimali domestiċi, u l-proprjetà, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

(8) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk ir-reċipjenti sempliċi taht pressjoni biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Jehtieġ li tkun prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-proċess tal-katina tal-forniment u tad-distribuzzjoni.

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

⁽⁶⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (10) Il-manifattur, li jkollu taghrif dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-ahjar pożizzjoni li jesegwixxi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità għar-riċipjenti sempliċi taht pressjoni. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (11) Jehtieg li jiġi żgurat li r-riċipjenti sempliċi taht pressjoni minn pajjiżi terzi li jidhlu fl-Unjoni jkunu konformi ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamlu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dawk ir-riċipjenti sempliċi taht pressjoni. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi żgurat li r-riċipjenti sempliċi taht pressjoni li jqieghdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqieghdux fis-suq riċipjenti sempliċi taht pressjoni li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw xi riskju. Għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex ikun żgurat li jkunu saru l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni tal-prodott magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- (12) Meta jqieghed riċipjent sempliċi taht pressjoni fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq ir-riċipjenti sempliċi taht pressjoni, ismu, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet f'kazijiet fejn in-natura tar-riċipjent sempliċi taht pressjoni ma jippermettux dan.
- (13) Id-distributur iqieghed fis-suq riċipjent sempliċi taht pressjoni wara li dan ikun tqieghed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bir-reqqa dovuta sabiex jiżgura li t-trattament tar-riċipjent sempliċi taht pressjoni min-naha tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tar-riċipjent sempliċi taht pressjoni.
- (14) Kull operatur ekonomiku li jqieghed riċipjent sempliċi taht pressjoni fis-suq f'ismu jew bit-trade mark tiegħu jew jimmodifika riċipjent sempliċi taht pressjoni b'mod li dan jista' jincidi fuq il-konformità ma' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (15) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fix-xogħol tas-sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom jithejjew biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar ir-riċipjent sempliċi taht pressjoni kkonċernat.
- (16) Meta tkun żgurata t-traċċabbiltà ta' riċipjent sempliċi taht pressjoni fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaci. Sistema effiċjenti ta' traċċabbiltà thaffef il-hidma tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu għamlu disponibbli fis-suq
- riċipjenti sempliċi taht pressjoni mhux konformi. Meta tinzamm l-informazzjoni mehtieġa taht din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi ohra, l-operaturi ekonomiċi m'għandhomx ikunu mitluba li jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi ohra li jkunu għaddewlhom riċipjent sempliċi taht pressjoni jew ta' dawk li lilhom għaddew riċipjent sempliċi taht pressjoni.
- (17) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti huwa neċessarju li tiġi prevista prezunzjoni tal-konformità għar-riċipjenti sempliċi taht pressjoni li jkunu f'konformità mal-istandards armonizzati adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea⁽¹⁾ biex jiġu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi ta' dawk ir-rekwiżiti.
- (18) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (19) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw, li r-riċipjenti sempliċi taht pressjoni li jsiru disponibbli fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, hemm bżonn li jkun provdut għal proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità. Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jinkludu proċeduri mill-anqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza mehtieġa. Sabiex tkun żgurata l-koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri dwar il-valutazzjoni tal-konformità għandhom jingħazlu minn fost dawk il-moduli.
- (20) Il-manifatturi għandhom jimlew dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mitluba taht din id-Direttiva dwar il-konformità ta' riċipjent sempliċi taht pressjoni ma' din id-Direttiva u legislażzjoni tal-Unjoni rilevanti ohra tal-armonizzazzjoni.
- (21) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għal informazzjoni għall-iskop tas-sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità.
- (22) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' riċipjent sempliċi taht pressjoni, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess shiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'.

⁽¹⁾ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

- Prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.
- (23) Iċċekkjar dwar konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali rilevanti huwa meħtieġ biex tkun provduta protezzjoni effettiva għal utenti finali u terzi persuni.
- (24) Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva jirrikjedu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (25) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2009/105/KE li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Izda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (26) Jekk xi korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (27) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti tal-kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità jeħtieġ ukoll li jkunu ffixxati rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (28) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandha tintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (29) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jkun ikkunsidrat mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut li juri l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom fidejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-kazijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali oħra, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (30) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għar-riċipienti sempliċi taħt pressjoni li jitmieghdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-subappaltaturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweqqif ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni ta' korpi li trid tiġi notifikata u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet mwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (31) Jeħtieġ li jiżiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.
- (32) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Huwa, għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdew jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (33) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħolqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun żgurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-moduli. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.
- (34) Sabiex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, hemm bżonn li jkun iċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhru fl-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għar-riċipienti sempliċi taħt pressjoni. Din id-Direttiva ma għandhiex ma thallix Stati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti li jwettqu dawn il-hidmiet.
- (35) L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li r-riċipienti sempliċi taħt pressjoni jistgħu jitmieghdu fis-suq biss jekk, meta jkunu mahżuna kif suppost u użati għall-ghan li huma mahsuba għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, huma ma jkunux ta' periklu għas-saħha u għas-sikurezza tal-persuni. Ir-riċipienti sempliċi taħt pressjoni għandhom ikunu kkunsidrati bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti f'din id-Direttiva biss skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

- (36) Id-Direttiva 2009/105/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li permezz tagħha l-Kummissjoni tista' teżamina l-ġustifikazzjoni għal miżura mehuda minn Stat Membru kontra reċipjenti sempliċi taht pressjoni meqjusin minnu bħala mhux konformi. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jehtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (37) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri mahsubin biex jittiehdu fir-rigward ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni li jippreżentaw riskju għas-saħha jew is-sikurezza ta' persuni, jew annimali domestiċi jew għall-proprietà. Għandha tippermetti wkoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel dwar dawk ir-reċipjenti sempliċi taht pressjoni.
- (38) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-htieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.
- (39) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżercitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni ⁽¹⁾.
- (40) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika jiehu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (41) Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni konformi li jippreżentaw riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni jew ta' aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.
- (42) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati ma' reċipjenti sempliċi taht pressjoni konformi li jippreżentaw riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni, tal-annimali domestiċi u tal-proprietà, dan ikun mehtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (43) Bi qbil mal-prattika stabbilita, il-kumitat imwaqqaf minn din id-Direttiva jista' jkollu rwol utli fl-eżaminar ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva mqajma jew mill-president tagħha jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (44) Meta kwistjonijiet relatati ma' din id-Direttiva, hlief għall-implimentazzjoni jew il-ksur tagħha, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni shiha u, fejn opportun, stedina biex jattendi għal dawn il-laqgħat.
- (45) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li taġixxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri mehuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (46) Huwa mehtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu infurzati. Huwa mehtieġ li l-pieni stipulati jkunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.
- (47) Hemm bżonn, għalhekk, li jkunu previsti arrangamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu li jagħmlu disponibbli fis-suq, mingħajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni li kienu diġà tqiegħdu fis-suq taht id-Direttiva 2009/105/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributuri għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu reċipjenti sempliċi taht pressjoni li tqiegħdu fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (48) Minhabba li l-ghan ta' dan ir-Regolament jiġifieri li jkun żgurat li r-reċipjenti sempliċi taht pressjoni fis-suq jissodisfaw rekwiżiti li jipprovdu għal livell għoli ta' protezzjoni ta' saħha u sikurezza ta' persuni, kif ukoll protezzjoni ta' annimali domestiċi u proprietà, waqt li jiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern ma jstax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri, iżda jista' minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jinkiseb dak l-ghan.
- (49) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw emenda sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva preċedenti. L-obbligu li jiġu trasposti d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux ġej mid-Direttiva preċedenti.

⁽¹⁾ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

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

- (c) apparat għat-tifi tan-nar.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal reċipjenti sempliċi taht pressjoni ("reċipjenti") manifatturati f'sensiela bil-karatteristiċi li ġejjin:

- (a) ir-reċipjenti huma wweldjati, maħsuba li jkunu soġġetti għal pressjoni interna mmarkata li hi aktar minn 0,5 bar u jkollhom arja jew nitroġenu, u li mhumix maħsuba li jiġu sparati;

- (b) il-partijiet u l-assemblaġġi li jikkontribwixxu għas-saħħa tar-reċipjent taht pressjoni huma magħmula minn azzar mhux imhallat ta' kwalità jew minn aluminju mhux imhallat jew tahlit ta' aluminju li ma jibbisx biż-żmien;

- (c) ir-reċipjent hu magħmul minn wiehed minn dawn l-elementi li ġejjin:

- (i) jew parti ċilindrika ta' felli li jdur bħal ċirku magħluq bi truf iddixxjati l barra u/jew ċatti li jdur madwar l-istess fus li miegħu ddu parti ċilindrika;

- (ii) jew żewġ truf iddixxjati li jdur madwar l-istess fus;

- (d) il-pressjoni massima operattiva tar-reċipjent ma teċċedix t-30 bar u l-prodott ta' dik il-pressjoni u l-kapaċità tar-reċipjent ($PS \times V$) ma għandhiex teċċedi l-10 000 bar/litru;

- (e) it-temperatura minima operattiva mhix anqas minn -50°C u t-temperatura massima operattiva mhix oghla minn 300°C għal reċipjenti tal-azzar u 100°C għal reċipjenti ta' aluminju jew ta' aluminju mhallat.

2. Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

- (a) reċipjenti ddisinjati speċifikament għal użu nukleari, li l-falliment tagħhom jista' jikkawża emissjoni ta' radjuattività;

- (b) reċipjenti maħsuba speċifikament għal stallazzjoni f'vapuri u ajruplani jew għall-propulsjoni tagħhom;

- (1) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' reċipjent għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali, kemm jekk issir bi hlas kif ukoll jekk tkun minghajr hlas;

- (2) "tqeghid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li jsir disponibbli reċipjent fis-suq tal-Unjoni;

- (3) "manifattur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura reċipjent, jew li tqabblad lil min ifassal jew jimmanifattura tali reċipjent, u jikkummerċjalizza dak ir-reċipjent taht ismha jew bit-trade mark tagħha;

- (4) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi;

- (5) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed reċipjent, minn pajjiż terz, fis-suq tal-Unjoni;

- (6) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista barra l-manifattur jew l-importatur, li tagħmel reċipjent disponibbli fis-suq;

- (7) "operatori ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

- (8) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn reċipjent;

- (9) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

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

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

- (12) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-
rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva relatati
ma' reċipjent ġewx sodisfatti;
- (13) "korp tal-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq
attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalib-
razzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;
- (14) "tehid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura
reċipjent li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħhari.
- (15) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex ma thallix li
reċipjent fil-katina tal-provvista jsir disponibbli fis-suq;
- (16) "leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser
kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet
għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti;
- (17) "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur
jindika li r-reċipjent huwa konformi mar-rekwiżiti
applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni
tal-Unjoni li tipprovdi għat-twahhil tagħha.

Artikolu 3

Tqeghid fis-suq u dhul fis-servizz

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa kollha
biex jiżguraw li r-reċipjenti jistgħu jsiru disponibbli fis-suq u
jiddaħhlu fis-servizz biss jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-
Direttiva meta jiġu installati b'mod xieraq, issir manutenzjoni
fuqhom u meta użati għall-finijiet li għalihom huma maħsuba.
2. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva ma għandhomx
jaffettwaw id-dritt ta' Stati Membri li jispeċifikaw ir-rekwiżiti li
huma jahsbu li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-haddiema
jkunu protetti meta jkunu qeghdin jużaw ir-reċipjenti, sakemm
dan ma jfissirx li r-reċipjenti jkunu modifikati b'mod li m'hux
wiex speċifikat f'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Rekwiżiti essenzjali

1. Reċipjenti li l-prodott ta' $PS \times V$ tagħhom jeċċedi l-50
bar/litru għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essen-
zjali stabbiliti fl-Anness I.
2. Reċipjenti li l-prodott $PS \times V$ tagħhom huwa 50 bar/litru
jew anqas għandhom ikunu mfassla u manifatturati bi qbil ma'
prattika soda ta' inġinerija f'wiehed mill-Istati Membri.

Artikolu 5

Moviment liberu

L-Istati Membri ma għandhomx ifixklu milli jkunu disponibbli
fis-suq u li jidhlu fis-servizz fit-territorju tagħhom ir-reċipjenti li
jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

KAPITOLU 2

OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI

Artikolu 6

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqieghdu fis-suq ir-reċipjenti tagħhom li l-prodott $PS \times V$ tagħhom jaqbeż il-50 bar/litru, il-manifatturi għandhom
jiżguraw li tfasslu u ġew immanifatturati skont ir-rekwiżiti
essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I.

Meta jqieghdu fis-suq ir-reċipjenti tagħhom li l-prodott $PS \times V$ tagħhom hu 50 bar/litru jew anqas, il-manifatturi għandhom
jiżguraw li tfasslu u ġew immanifatturati skont il-prattika soda
tal-inġinerija f'wiehed mill-Istati Membri.

2. Għar-reċipjenti li l-prodott $PS \times V$ tagħhom jaqbeż il-50
bar/litru, il-manifatturi għandhom jiktbu dokumentazzjoni
teknika msemmiya fl-Anness II u jwettqu l-proċedura tal-valu-
tazzjoni ta' konformità rilevanti msemmiya fl-Artikolu 13 u
jqabbdha lil xi hadd jagħmilha.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li r-reċipjent li l-
prodott $PS \times V$ tiegħu jaqbeż il-50 bar/litru huwa konformi
mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikja-
razzjoni ta' konformità tal-UE u jwahhlu l-marka CE u l-iskrizz-
jonijiet provduti fil-punt 1 tal-Anness III.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li r-reċipjenti li l-prodott $PS \times V$ tagħhom hu 50 bar/litru jew anqas ikollhom fuqhom l-
iskrizzjonijiet stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness III.

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

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom f'posthom
proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' din
id-Direttiva. Għandhom jitqiesu b'mod suffiċjenti dawk it-tibdi-
liet fid-disinn jew il-karatteristiċi tar-reċipjent u t-tibdiliet fl-
istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi ohra li
b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità ta' reċipjent.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn
reċipjent, il-manifatturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni
tas-saħħa u tas-sikurezza tal-utenti finali, jagħmlu testijiet
kampjunarji ta' reċipjenti disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u
jekk ikun meħtieġ, iżommu registru ta' lmenti, ta' reċipjenti
mhux konformi u ta' tehid lura ta' reċipjenti, u għandhom
iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta'
dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li r-riċipjenti li huma qiegħdu fis-suq ikollhom identifikazzjoni tat-tip u s-serje u tal-lot biex l-identifikazzjoni tagħhom tkun possibbli.

6. Il-manifatturi, fuq ir-riċipjent, għandhom jindikaw isim-hom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn jistgħu jiġu kkuntattati. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li r-riċipjent ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza msemmija fil-punt 2 tal-Anness III f'lingwa li l-utenti finali jistgħu jifhemha faċilment, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Dawn l-istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza kif ukoll kull tip ta' ttikkettar għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftehm u intelliġibbli.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li riċipjent li jkunu qiegħdu fis-suq mhux konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi mehtieġa biex dak ir-riċipjent isir konformi, jirtiraw jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn ir-riċipjent jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu r-riċipjent disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħda.

9. Il-manifatturi għandhom, wara talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew elettronikament biex juru l-konformità tar-riċipjent ma' din id-Direttiva, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mir-riċipjent li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 7

Rappreżentanti awtorizzati

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

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

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

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

(b) wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, li jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa biex tiġi ppruvata l-konformità ta' riċipjent;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, wara talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħda biex jiġu eliminati riskji preżentati minn riċipjenti koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss daww ir-riċipjenti li jkun konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu riċipjent fis-suq li l-prodott tiegħu ta' $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret il-proċedura xierqa tal-valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur imsemmija fl-Artikolu 13. Għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li r-riċipjent ikollu l-marka CE u l-iskrizzjonijiet provduti fil-punt 1 tal-Anness III u jkollu miegħu d-dokumenti rikjesti, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li riċipjent li l-prodott tiegħu ta' $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux iqiegħed ir-riċipjent fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn ir-riċipjent jippreżenta riskju, l-importatur għandu jgharraf lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

Qabel ma jqiegħdu riċipjent fis-suq li l-prodott $PS \times V$ tiegħu hu 50 bar/litru, l-importaturi għandhom jiżguraw li r-riċipjent tfassal u ġie mmanifatturat skont il-prattika soda tal-inġinerija fiwehed mill-Istati Membri, ikollu l-iskrizzjonijiet provduti fil-punt 1.2 tal-Anness III u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

3. Il-manifatturi, fuq ir-riċipjent, għandhom jindikaw isim-hom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, f'dokument li jakkumpanja r-riċipjent. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li r-riċipjent ikun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza msemmija fil-punt 2 tal-Anness III b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li reċipjent li l-prodott tiegħu ta' $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru jkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I.

6. Meta jitqies mehtieg fir-rigward tar-riskji preżentati minn reċipjent, l-importaturi, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-utenti finali, jagħmlu testijiet kampjunarji ta' reċipjenti disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun mehtieg, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' reċipjenti mhux konformi u ta' tehid lura ta' reċipjenti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li reċipjent li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi mehtieġa biex dak ir-reċipjent isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn ir-reċipjent jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu r-reċipjent disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. Għar-reċipjenti li l-prodott ta' $PS \times V$ tagħhom jaqbeż il-50 bar/litru, l-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li r-reċipjent ikun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, wara talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità ta' reċipjent, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità kompetenti nazzjonali. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mir-reċipjent li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 9

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu reċipjent disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jagħmlu r-reċipjent li l-prodott ta' $PS \times V$ tiegħu jaqbeż il-50 bar/litru disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li r-reċipjent ikollu fuqu l-marka CE u l-iskrizzjonijiet provduti fil-punt 1 tal-Anness III, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti mehtieġa u minn istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza msemmija fil-punt 2 tal-Anness III b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn utenti finali fl-Istat Membru fejn r-reċipjent ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3) rispettivament.

Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmnu li reċipjent li l-prodott tiegħu ta' $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux iqiegħed ir-reċipjent fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn ir-reċipjent jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

Qabel ma jagħmlu reċipjent li l-prodott $PS \times V$ tiegħu hu 50 bar/litru jew anqas disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jiżguraw li r-reċipjent ikollu l-iskrizzjonijiet provduti fil-punt 1.2 tal-Anness III u li jkun akkumpanjat minn istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza msemmija fil-punt 2 tal-Anness III b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn utenti finali fl-Istat Membru fejn r-reċipjent ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3) rispettivament.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li reċipjent li l-prodott tiegħu ta' $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru jkun taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport tiegħu ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I.

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

5. Id-distributuri għandhom, wara talba raġunata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità ta' reċipjent. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, wara talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mir-reċipjenti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 6, fejn ikun qiegħed reċipjent fis-suq taht ismu jew it-trade mark tiegħu, jew jimmodifika reċipjent li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità ma' din id-Direttiva.

Artikolu 11

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

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

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaci jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bir-reċipjent u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew ir-reċipjent.

KAPITOLU 3

IL-KONFORMITÀ TAR-REĊIPJENTI LI L-PRODOTT TAGHHOM TA' $PS \times V$ JEĊĊEDI L-50 bar/litru

Artikolu 12

Preżunzjoni ta' konformità tar-reċipjenti li l-prodott tagħhom ta' $PS \times V$ jeċċedi l-50 bar/litru

Ir-reċipjenti li l-prodott tagħhom tal- $PS \times V$ jaqbeż il-50 bar/litru li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti, stabbiliti fl-Anness I, koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 13

Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità

1. Qabel ma tibda l-manifattura ta' reċipjenti li l-prodott $PS \times V$ tagħhom ikun jeċċedi l-50 bar/litru, għandhom ikunu soġġetti għall-eżami tat-tip tal-UE (il-Modulu B) stipulat fil-punt 1 tal-Anness II, kif ġej:

- (a) għar-reċipjenti manifatturati skont l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12, skont l-għażla tal-manifattur, f'waha miż-żewġ manjieri li ġejjin:
 - (i) il-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tar-reċipjent permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, minghajr eżami ta' kampjun (il-Modulu - tip tad-disinn);
 - (ii) il-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tar-reċipjent permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, kif ukoll eżami ta' prototip, rappreżentant tal-produzzjoni prevista, tar-reċipjent komplut (il-Modulu B - tip ta' produzzjoni);

(b) għar-reċipjenti mhux manifatturati, jew manifatturati biss parzjalment, skont l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12, il-manifattur għandu jissottometti għall-eżami prototip, rappreżentant tal-produzzjoni prevista, tar-reċipjent komplut u d-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn għall-eżami u l-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tar-reċipjent (il-Modulu B - it-tip ta' produzzjoni).

2. Qabel it-tqeghid fis-suq, ir-reċipjenti għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri li ġejjin:

- (a) fejn il-prodott ta' $PS \times V$ jeċċedi t-3 000 bar/litru, għall-konformità mat-tip ibbażat fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tar-reċipjent sorveljat (Modulu C1) stipulat fil-punt 2 tal-Anness II;
- (b) fejn il-prodott ta' $PS \times V$ ma jeċċedix it-3 000 bar/litru imma jeċċedi l-200 bar/litru, għall-għażla tal-manifattur, minn wiehed minn dawn li ġejjin:
 - (i) konformità tat-tip ibbażat fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tar-reċipjent sorveljat (Modulu C1) stipulat fil-punt 2 tal-Anness II;
 - (ii) konformità tat-tip ibbażat fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tar-reċipjent sorveljat bl-addoċċ (Modulu C2) stipulat fil-punt 3 tal-Anness II;
- (c) fejn il-prodott ta' $PS \times V$ ma jeċċedix il-200 bar/litru imma jeċċedi l-50 bar/litru, għall-għażla tal-manifattur, minn wiehed minn dawn li ġejjin:

- (i) konformità tat-tip ibbażat fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna flimkien mal-ittestjar tar-reċipjent sorveljat (Modulu C1) stipulat fil-punt 2 tal-Anness II;
- (ii) konformità tat-tip ibbażat fuq il-kontroll tal-produzzjoni interna (Modulu C) stipulat fil-punt 4 tal-Anness II;

3. Ir-registri u l-korrispondenza marbuta mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkitbu bl-ilsien uffiċjali tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat jew b'lsien aċċettat minn dak il-korp.

Artikolu 14

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-osservanza tar-rekwiżiti ta' sikurezza speċifikati fl-Anness I intweriet.

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

3. Fejn riċipjent huwa sugġett għal aktar minn att wiehed tal-Unjoni li jesigi dikjarazzjoni tal-UE tal-konformità, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.

4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tar-riċipjent mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 15

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

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

Artikolu 16

Regoli u kundizzjonijiet għat-twahhil tal-marka CE u iskrizzjonijiet

1. Il-marka CE u l-iskrizzjonijiet imsemmija fil-punt 1 tal-Anness III għandhom jitwahhlu b'mod viżibbli, legibbli u indelebli fuq ir-riċipjent jew il-plakka tad-data tiegħu.

2. Il-marka CE għandha titwahhal qabel ma r-riċipjent jitiqeghed fis-suq.

3. Taht il-marka CE għandu jkun hemm in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

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

4. Taht il-marka CE u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jista' jkun hemm kwalunkwe marka li tindika riskju jew użu speċjali.

5. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema tal-immarkar CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dak l-immarkar.

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Artikolu 17

Notifika

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

Artikolu 18

Awtoritajiet tan-notifika

1. Stati Membri għandhom jaħtru awtorità ta' notifika li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u tesegwixxi l-proċeduri mehtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 23.

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

3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 19. Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-hidmiet imwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 19

Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika

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

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

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

4. L-awtorità tan-notifika ma għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attivitajiet li jsiru minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. L-awtorità tan-notifika għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba.

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

Artikolu 20

Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti

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

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

Artikolu 21

Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati

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

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

3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mir-riċipjenti li jevalwa.

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

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew daww li jagħmlu l-manutenzjoni tar-riċipjenti li huma jevalwaw, u lanqas ir-rappreżentanti ta' xi wahda minn daww il-partijiet. Dan ma għandux jeskludi l-użu tar-riċipjenti valutati li jkunu meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali riċipjenti għal skopijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' daww ir-riċipjenti, lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu

daww l-attivitajiet. Huma ma għandhom jiehdu sehem fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

5. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u tentazzjonijiet, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluenzaw 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' daww l-attivitajiet.

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-punt 3.2 tal-Anness I u l-Anness II u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk daww il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq l-valutazzjoni tal-konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' daww il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott konċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

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

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u awtorità adegwata biex tagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) konozzenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-oghla livell ta' ġestjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli għat-tweġiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

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

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

10. Il-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qed iwettqu x-xogħlijiet tagħhom skont il-punt 3.2 tal-Anness I u l-Anness II jew skont kull dispożizzjoni tal-ligi nazzjonali li ddahhal lil dak l-Artikolu fis-sehh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitharsu.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jippar-teċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mġarraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċizzjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 22

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi notifikati

Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 23

Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabblad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dan.

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

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

4. Korpi nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntratturi jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont il-punt 3.2 tal-Anness I u l-Anness II.

Artikolu 24

Applikazzjoni għal notifika

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

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tar-recipient jew recipienti li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonozziment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

Artikolu 25

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

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

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tar-reċipjent jew ir-reċipjenti kkonċernati u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 24(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arrangamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun eżaminat b'mod regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21.

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

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

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

Artikolu 26

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

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

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

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

Artikolu 27

Tibdil fin-notifiki

1. Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti jew tal-obbligi li jridu jiġu sodisfatti. Huwa għandu immedjatament jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

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

Artikolu 28

Kontestazzjoni tal-kompetenza ta' korpi notifikati

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

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

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

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

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 39(2).

Artikolu 29

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

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

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

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

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

3. Fejn korp notifikat isib li rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi ohra ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi adegwati u ma għandux johroġ ċertifikat tal-konformità.

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

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

Artikolu 30

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

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

Artikolu 31

Obbligi ta' informazzjoni dwar entitajiet notifikati

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

- (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat;
- (b) kull ċirkustanza li jkollha effett fuq l-ambitu u l-kundizzjonijiet għan-notifika;
- (c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (d) wara talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività ohra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati taht din id-Direttiva li jwettqu attivitajiet simili ta'

valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess riċipjenti bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 32

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 33

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati taht din id-Direttiva u li dawn isiru kif xieraq f-forma ta' grupp jew gruppi settorjali ta' korpi notifikati.

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

KAPITOLU 5

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAR-REĊIPJENTI LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROĊEDURA TA' SALVAGWARDJA

Artikolu 34

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tar-riċipjenti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni

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

Artikolu 35

Proċedura għat-trattament ta' riċipjenti li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed għandhom raġuni suffiċjenti sabiex jemmnu li xi riċipjent jipprezenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, jew tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tar-riċipjent konċernat li jkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw skont kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Fejn, tul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li r-riċipjent ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex ir-riċipjent isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jirtira r-riċipjent mis-suq jew li jiehdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

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

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

2. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li huma rabtu lill-operatur li jiehu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tar-riċipjenti kollha konċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu r-riċipjenti mill-ġisr disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, biex ir-riċipjenti jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

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

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

(a) in-nuqqas tar-riċipjenti li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħha jew is-sikurezza ta' persuni, għall-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew tal-proprjetà; jew

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

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali fuq in-nuqqas tal-konformità tar-riċipjenti kkonċernat għad-dispożizzjoni tagħhom, u, jekk ma jkunx hemm qbil fuq il-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-informazzjoni msemija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tar-riċipjenti ikkonċernati, bħall-irtirar tar-riċipjenti mis-suq, mingħajr dewmien.

Artikolu 36

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Jekk wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(3) u (4), jitressqu oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-legislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

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

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tar-riċipjenti ikun attribwit jinstab kien minhabba xi nuqqas fl-istandards armonizzati msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 35(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 37

Reċipjenti konformi li jipprezentaw riskju

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni skont l-Artikolu 35(1), isib li, għalkemm ir-riċipjenti jkun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jipprezenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni, annimali domestiċi jew proprjetà, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li r-riċipjenti ikkonċernati, meta jitqiegħed fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju jew jirtira r-riċipjenti jew jiehu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif hu jstabbilixxi.

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

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

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

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 39(3).

Għal raġunijiet indispensabbli ġġustifikati ta' urgenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, jew tal-annimali domestiċi jew tal-proprjeta', il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 39(4).

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

Artikolu 38

Nuqqas ta' konformità formali

1. Bla hsara għall-Artikolu 35, fejn Stat Membru jasal għal xi wahda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:

(a) il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 16 ta' din id-Direttiva;

(b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;

(c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp hu involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 16 jew ma jkunx twaħhal;

(d) l-iskrizzjonijiet imsemija fil-punt 1 tal-Anness III ma twaħhlux jew twaħhlu bi ksur tal-Artikolu 16 jew il-punt 1 tal-Anness III;

(e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret;

(f) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx saret b'mod korrett;

(g) id-dokumentazzjoni teknika jew ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta.

(h) l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 6(6) jew fl-Artikolu 8(3) hi nieqsa, falza jew inkompleta;

(i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 6 jew fl-Artikolu 8 ma jkunx sodisfatt.

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

KAPITOLU 6

KUMITAT, DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 39

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat tar-Recipienti Semplici Taht Pressjoni. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fit-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

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

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

5. Il-kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe materja li għaliha hija mehtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

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

Artikolu 40

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur, minn operaturi ekonomiċi, tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri mehtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawn jiddaħhlu fis-seħh. Tali regoli jistgħu jinkludu pieni kriminali għal ksur serju.

Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diss-wasivi.

Artikolu 41

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

L-Istati Membri ma għandhomx ifixklu li jsiru disponibbli fis-suq u/jew it-thaddim ta' reċipjenti koperti mid-Direttiva 2009/105/KE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li tqiegħdu fis-suq qabel l-20 ta' April 2014.

Iċ-ċertifikati mahruġin minn korpi ta' spezzjoni approvati taht id-Direttiva 2009/105/KE għandhom ikunu validi taht din id-Direttiva.

Artikolu 42

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sad-19 ta' April 2016, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw mal-Artikolu 2, l-Artikoli 6 sa 41, l-Anness II u l-Anness IV. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

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

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu dikjarazzjoni li r-referenzi tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva mhassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza u kif għandha tiġi formulata dik id-dikjarazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 43

Thassir

Id-Direttiva 2009/105/KE, kif emendata mir-Regolament elenkat fl-Anness V, Parti A, b'dan tithassar b'effett mill-20 ta' April 2016, bla preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness V, Parti B.

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

Artikolu 44

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

L-Artikoli 1, 3, 4 u 5 u l-Annessi I u III għandhom japplikaw mill-20 ta' April 2016.

Artikolu 45

Destinatari

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS

ANNEX I

REKWIŻITI ESSENZJALI TA' SIKUREZZA

1. **Materjali**

Il-materjali għandhom jintgħazlu skont l-użu maħsub tar-riċipjent u bi qbil ma' punti minn 1.1 sa 1.4.

1.1. *Partijiet taht pressjoni*

Il-materjali li huma użati għall-manifattura tal-partijiet taht pressjoni għandhom ikunu:

- (a) kapaċi li jiġu wweldjati;
- (b) duttili u b'saħħithom, biex xi ksur b'temperatura minima operattiva ma tippermettix tfarrik jew ksur tat-tip fragli;
- (c) ma huwiex affettwat avversament biż-żmien.

Għal riċipjenti tal-azzar, il-materjali għandhom ukoll jilhqqu r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1.1.1 u, għal riċipjenti tal-aluminju jew ta' aluminju mħallat, dawk stabbiliti fil-punt 1.1.2.

Huma għandhom ikunu akkumpanjati minn karta ta' spezzjoni kif definita fil-punt (i) tal-punt 3.1 tal-Anness III, imfassla mill-produttur tal-materjali.

1.1.1. *Reċipjenti tal-azzar*

Azzar mhux imħallat ta' kwalità għandu jilhaq ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) huwa ma għandux ikun effervexxenti u jkun fornuta wara trattament ta' normalizzazzjoni, jew fi stat ekwivalenti;
- (b) il-kontenut tal-karbonju għal kull prodott għandu jkun inqas minn 0,25 % u dak tal-kubrit u l-fosfru għandu jkun anqas minn 0,05 % f'kull każ;
- (c) huma għandu jkollhom il-kwalitajiet mekkaniċi li ġejjin għal kull prodott:
 - (i) ta' saħħa tensjoni massima $R_{m,max}$ għandha tkun anqas minn 580 N/mm²;
 - (ii) it-titwil wara l-frattura għandu jkun:

il-biċċiet tat-test jittiehdu paralleli għad-direzzjoni tal-irrumblar:

hxuna ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %,
hxuna < 3 mm:	$A_{80\text{ mm}}$	≥ 17 %,

il-biċċiet tat-test jittiehdu perpendikolari għad-direzzjoni tal-irrumblar:

hxuna ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %,
hxuna < 3 mm:	$A_{80\text{ mm}}$	≥ 15 %,

- (iii) il-medja ta' ksur mġhawweġ ta' enerġija KCV għal tliet biċċiet tat-test longitudinali f'temperatura minima operattiva ma għandhiex tkun anqas minn 35 J/cm². Mhux aktar minn wiehed mit-tliet ċifri ma tista' tkun anqas minn 35 J/cm², b'minimu ta' 25 J/cm². Fil-każ ta' azzar maħsub biex jintuża fil-manifattura ta' riċipjenti li t-temperatura minima operattiva tagħhom tkun anqas minn -10 °C u li l-hxuna tal-hitana tagħhom ma taqbiżx il-5 mm, din il-kwalità għandha tkun iċċekkjata.

1.1.2. *Reċipjenti tal-aluminju*

Aluminju mhux imħallat għandu jkollu kontenut ta' aluminju ta' mill-anqas 99,5 % u dawk it-tahlitiet deskritti fil-punt (b) tal-Artikolu 1(1) għandhom juru reżistenza xierqa għall-korrożjoni interkristallina f'temperatura massima operattiva.

Aktar minn hekk, dawn il-materjali għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) huma għandhom jiġu fornuti fi stat temprat;
- (b) huma għandu jkollhom il-kwalitajiet mekkaniċi li ġejjin għal kull prodott:
 - is-saħħa massima ta' tensjoni $R_{m,max}$ ma għandhiex tkun aktar minn 350 N/mm^2 ;
 - it-titwil wara l-frattura għandu jkun:
 - $A \geq 16 \%$ jekk il-biċċa għat-test hija meħuda paralleli għad-direzzjoni tal-irrumblar;
 - $A \geq 14 \%$ jekk il-biċċa għat-test hija meħuda perpendikolari għad-direzzjoni tal-irrumblar.

1.2. Materjali għall-iwweldjar

Il-materjali għall-iwweldjar użati fl-eżekuzzjoni ta' weldjaturi fuq jew fil-manifattura tar-riċipjent għandhom ikunu xierqa għal u kompatibbli mal-materjali li se jkunu jiġu wweldjati.

1.3. Aċċessorji li jikkontribwixxu għas-saħħa tar-riċipjent

Dawn l-aċċessorji (eż boltijiet u skorfini) għandhom ikunu magħmula minn materjal speċifikat f'1.1 jew ta' tipi ohra ta' azzar, aluminju jew aluminju mħallat kompatibbli mal-materjali użati għall-manifattura ta' partijiet taħt pressjoni.

Dawn il-materjali għandhom ikollhom titwil xieraq wara l-frattura u ksur mgħawweġ ta' enerġija f'temperatura minima operattiva.

1.4. Partijiet li ma humiex taħt pressjoni

Il-partijiet kollha tar-riċipjenti wweldjati li ma humiex taħt pressjoni għandhom ikunu ta' materjali li huma kompatibbli ma' dak tal-komponenti li magħhom huma wweldjati.

2. Disinn tar-riċipjent

(a) Il-manifattur għandu, meta jiddisinja r-riċipjent, jiddefinixxi l-użu li għalih se jkun soġġett, u jaġġżel:

- (i) it-temperatura minima operattiva T_{min} ;
- (ii) it-temperatura massima operattiva T_{max} ;
- (iii) il-pressjoni massima operattiva PS.

Iżda, jekk tingħażel temperatura minima operattiva li teċċedi -10°C , il-kwalitajiet meħtieġa mill-materjali għandhom ikunu sodisfatti f'temperatura ta' -10°C .

(b) Il-manifattur għandu jinnota wkoll id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (i) għandu jkun possibbli li jkun spezzjonat il-ġewwieni tar-riċipjenti,
- (ii) għandu jkun possibbli li jitbattlu r-riċipjenti;
- (iii) il-kwalitajiet mekkaniċi għandhom jinżammu għat-tul kollu tal-perjodu tal-użu tar-riċipjent għall-iskop maħsub,
- (iv) ir-riċipjenti għandhom, bil-hsieb tal-użu preskritt tagħhom, ikunu protetti b'mod suffiċjenti kontra l-korrożjoni,

(c) Il-manifattur għandu jqis il-fatt li fil-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba:

- (i) ir-riċipjenti ma għandhomx jiġu soġġetti għal tensjonijiet li kapaci jfixklu s-sikurezza tagħhom fl-użu;
- (ii) il-pressjoni interna ma għandhiex tkun aktar mill-pressjoni massima operattiva PS b'mod permanenti. Madankollu, tista' tagħmel hekk mumentarjament sa 10% .

(d) Hġatat ċirkoferenzali u longitudinali għandhom isiru bl-użu ta' weldjaturi ta' penetrazzjoni mimlija jew weldjaturi ta' effett ekwivalenti. Truf konveksi barra minn dawk emisferi għandu jkollhom tarf ċilindriku.

2.1. Hxuna tal-hajt

Jekk il-prodott $PS \times V$ ma jkunx aktar minn 3 000 bar/litru, il-manifattur għandu jagħżel wiehed mill-metodi deskritti fil-punti 2.1.1 u 2.1.2 biex jiddeċiedi l-hxuna tal-hajt tar-riċipjenti; jekk il-prodott ta' $PS \times V$ ikun aktar minn 3 000 bar/litru, jew it-temperatura massima operattiva tkun aktar minn 100 °C, hxuna bħal din għandha tkun deċiża bil-metodu deskritt fil-punt 2.1.1.

Il-hxuna effettiva tal-hajt tat-taqsima ċilindrika u t-truf għandha, iżda ma tkunx anqas minn 2 mm fil-każ ta' riċipjenti tal-azzar u mhux anqas minn 3 mm fil-każ ta' riċipjenti tal-aluminju jew tal-aluminju mħallat.

2.1.1. Metodu ta' kalkolu

Il-hxuna minima ta' partijiet taht pressjoni għandha tkun kalkulata wara li tiġi kunsidrata l-intensità tal-pressjonijiet u d-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-pressjoni għall-kalkolu li għandha tiġi nnotata ma għandhiex tkun anqas mill-pressjoni massima operattiva PS magħżula;
- (b) it-tensjoni tal-membrana massima permessa ma għandhiex teċċedi l-iċken valuri 0,6 R_{eT} jew 0,3 R_m . Il-manifattur għandu juża l-valuri minimi R_{eT} u R_m garantiti mill-produttur tal-materjal biex jiddeċiedi t-tensjoni permessibbli.

Iżda, fejn il-porzjon ċilindriku tar-riċipjent għandu weldjatura waħda jew aktar longitudinali magħmulin bl-użu ta' proċess ta' iwweldjar mhux awtomatiku, il-hxuna kalkulata kif muri fl-ewwel subparagrafu għandha tkun immultiplikata bil-koeffiċjent 1,15.

2.1.2. Metodu sperimentali

Il-hxuna tal-hajt għandha tkun deċiża biex tgħin lir-riċipjenti jirreżistu f'temperatura ambjentali pressjoni ugwali għal mill-inqas hames darbiet il-pressjoni massima operattiva, b'deformazzjoni ċirkoferenzjali permanenti ta' mhux aktar minn 1 %.

3. Proċess ta' manifattura

Ir-riċipjenti għandhom jinbnew u jkunu soġġetti għal iċċekkjar waqt il-produzzjoni bi qbil mal-punti 2, 3 jew 4 tal-Anness II.

3.1. Preparazzjoni tal-partijiet komponenti

Thejjija tal-partijiet komponenti (eż. l-iffurmar u ċanfrinar) ma għandhiex tikkawża difetti fil-wiċċ jew qsim jew tibdil fil-karatteristiċi mekkaniċi li jafu jkunu ta' detriment lis-sikurezza tar-riċipjenti.

3.2. Weldjaturi fuq partijiet taht pressjoni

Il-karatteristiċi ta' weldjaturi u żoni maġenbhom għandhom ikunu simili għal dawk ta' materjali wweldjati u għandhom ikunu hielsa minn kull difett fil-wiċċ jew intern li jistgħu jkunu ta' detriment lis-sigurezza tar-riċipjenti.

Il-weldjaturi għandhom isiru minn welders kwalifikati jew minn operaturi li jipproċessaw il-livell ta' kompetenza xierqa, bi qbil mal-proċessi ta' iwweldjar approvati. Approvazzjoni u testijiet ta' kwalifikazzjoni bħal dawn għandhom isiru minn korpi notifikati.

Il-manifattur għandu wkoll, waqt il-manifattura, jiżgura kwalità ta' iwweldjar konsistenti billi jagħmel testijiet xierqa bl-użu ta' proċeduri xierqa. Dawn it-testijiet għandhom ikunu s-suġġett ta' rapport.

4. Tqeghid fis-servizzi tar-riċipjenti

Ir-riċipjenti għandhom ikunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet magħmula mill-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness III.

ANNEX II

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

1. **L-eżami tat-tip tal-UE (Modulu B)**

1.1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa parti minn procedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' reċipjent u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tar-reċipjent jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

1.2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq skont wiehed mill-modi li ġejjin skont l-Artikolu 13:

— valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tar-reċipjent permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 1.3, minbarra eżami tal-prototip rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista tar-reċipjent shih (tip ta' produzzjoni);

— il-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tar-reċipjent permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 1.3, minghajr eżami tar-reċipjent protip (tip tad-disinn).

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

(c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli biex issir il-valutazzjoni tal-konformità tar-reċipjent mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskji.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura tar-reċipjent u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

(i) deskrizzjoni ġenerali tar-reċipjent;

(ii) id-disinn kuncettwali u t-tpingijiet tal-manifattura u skemi tal-komponenti eċċ.;

(iii) id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem daww id-disinj u l-iskemi msemmija u l-funzjonament tar-reċipjent;

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

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

(vi) rapporti ta' testijiet;

(vii) l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni ta' sikurezza msemmija fil-punt 2 tal-Anness III;

(viii) dokument li jiddeskrivi:

— il-materjali magħzula,

— il-proċessi magħzula ta' wweldjar;

- l-iċċekkjar magħżul,
- kull dettall li jappartjeni għad-disinn tar-riċipjent.

- (d) fejn applikabbli, ir-riċipjenti prototipi rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
- (e) l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet li jsiru f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra mil-laboratorju xieraq tal-manifattur jew minn laboratorju tal-ittestjar iehor f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Meta riċipjent prototipiku jiġi eżaminat, id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi wkoll:

- iċ-ċertifikati marbuta mal-kwalifika xierqa tal-operazzjonijiet tal-iwweldjar u tal-welders jew l-operaturi tal-iwweldjar;
- il-karta ta' spezzjoni għall-materjali użati fil-manifattura ta' partijiet u armar li jikkontribwixxu għas-saħha tar-riċipjent;
- rapport dwar l-eżamijiet u t-testijiet magħmula jew deskrizzjoni tal-iċċekkjar propost.

1.4. Il-korp notifikat għandu:

Għar-riċipjent:

- 1.4.1. Jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex tkun eżaminata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tar-riċipjent.

Għar-riċipjent(i) prototipiku(ċi):

- 1.4.2. Jivverifika li r-riċipjenti prototipici ġew manifatturati f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni teknika u jistgħu jintużaw b'mod sikur skont il-kundizzjonijiet ta' xogħol intizi tagħhom u jidentifika l-elementi li tfasslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet rilevanti ohra;
- 1.4.3. Jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn kienu ġew applikati b'mod korrett;
- 1.4.4. Jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza korrispondenti ta' din id-Direttiva;
- 1.4.5. Jiftiehem mal-manifattur dwar fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.
- 1.5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taħt il-punt 1.4 u r-riżultati tagħhom. Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet tiegħu lejn l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu jgħod li l-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.
- 1.6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħod li l-kundizzjonijiet ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet ta' eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu anness wiehed jew iktar meħmuża miegħu.

Iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tar-riċipjenti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern. Dak iċ-ċertifikat għandu jindika xi kundizzjonijiet li għalihom tista' tkun soġġetta l-pubblikazzjoni tiegħu u jkun akkumpanjat mid-deskrizzjonijiet u tpingijiet meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

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

- 1.7. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu mgħarraf dwar kull bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunx jehtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma l-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tar-reċipjent mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip UE.

- 1.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikati tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom, li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew wara talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità notifikati tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żidiet li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita.

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

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

- 1.9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
- 1.10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 1.7 u 1.9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

2. **Il-konformità tat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-ittestjar b'supervizjoni tar-reċipjent (Il-Modulu C1)**

- 2.1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-ittestjar b'supervizjoni tar-reċipjent hija dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2.2, 2.3 u 2.4, u jiżgura u jiddikjara, fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li r-reċipjenti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2.2. *Il-manifatturar*

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tar-reċipjenti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

Qabel ma jibda l-manifattura, il-manifattur għandu jipprovi lill-korp notifikat tal-ghazla tiegħu l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika, li għandha tinkludi wkoll:

- iċ-ċertifikati marbuta mal-kwalifika xierqa tal-operazzjonijiet tal-iwweldjar u tal-welders jew l-operaturi tal-iwweldjar;
- il-karta ta' spezzjoni għall-materjali użati fil-manifattura ta' partijiet u armar li jikkontribwixxu għas-saħħa tar-reċipjent;
- rapport dwar l-eżamijiet u testijiet li saru.

(b) id-dokument ta' spezzjoni li jiddeskrivi l-eżamijiet u testijiet xierqa li għandhom isiru waqt il-manifattura, flimkien mal-proċeduri ta' dawn u l-frekwenza li bihom għandhom isiru;

(c) iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE.

2.3. Verifiki tar-riċipjenti

2.3.1. Għal kull riċipjent individwali manifatturat, il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tar-riċipjent mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti korrispondenti ta' din id-Direttiva b'mod konformi mal-punti li ġejjin:

(a) Il-manifattur għandu jippreżenta r-riċipjenti tiegħu fil-forma ta' lottijiet u għandu jiehu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-uniformità ta' kull lott prodott.

(b) Meta lott jiġi eżaminat, il-korp notifikat għandu jiżgura li r-riċipjenti ġew manifatturati u kkontrollati b'mod konformi mal-iskeda ta' disinn u manifatturar u għandu jagħmel test idrostatiku jew, test pnevmatiku ta' effett ekwivalenti fuq kull riċipjent fin-numru ta' riċipjenti bi pressjoni Ph ugwali għal darba u nofs (1,5) tal-pressjoni ddisinnjata għar-riċipjent sabiex jiġi kkontrollat l-istat tajjeb tiegħu. It-test pnevmatiku għandu jkun soġġett għall-aċċettazzjoni tal-proċeduri tas-sikurezza tat-testijiet mill-Istat Membru li fih isir it-test.

(c) Barra minn hekk, il-korp notifikat għandu jwettaq testijiet fuq biċċiet għat-test meħudin minn biċċa għat-test tal-produzzjoni rappreżentattiva jew minn riċipjent, kif jagħżel il-manifattur, sabiex tiġi eżaminata l-kwalità tal-iwweldjar. It-testijiet għandhom isiru fuq weldjaturi longitudinali. Iżda, fejn jintużaw tekniki differenti ta' wweldjar għal weldjaturi longitudinali u ċirkonferenzjali, it-testijiet għandhom jergħu jsiru fuq il-weldjaturi ċirkulari.

(d) Għar-riċipjenti soġġetti għall-metodu sperimentali msemmija fil-punt 2.1.2 tal-Anness I dawn it-testijiet fuq biċċiet għat-test għandhom jinbidlu b'test idrostatiku fuq hames riċipjenti meħudin b'mod każwali minn kull numru ta' riċipjenti, sabiex jiġi kkontrollat li jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fil-punt 2.1.2 tal-Anness I.

(e) Fil-każ ta' lottijiet aċċettati, il-korp notifikat għandu jwahhal, jew iqabblad lil min iwahhal, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull riċipjent u għandu jipproduci ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa. Ir-riċipjenti kollha fil-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr dawk li ma għaddewx b'mod sodisfaċenti minn test idrostatiku jew test pnevmatiku.

(f) Jekk lott jiġi rifjutat, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa sabiex jimpedixxu t-tqeghid fis-suq ta' dak il-lott. Fl-eventwalità ta' rifjut b'mod frekwenti tal-lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika tal-istatistika.

(g) Il-manifattur għandu jkun jista' jforni wara talba mill-awtoritajiet rilevanti, iċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat li saret referenza għalihom fil-punt (e).

2.3.2. Il-korp notifikat għandu jipprovdi kopja tar-rapport ta' spezzjoni lill-Istat Membru li nnotifikaha, u, b'talba, lill-korpi notifikati l-oħra, l-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

2.3.3. Il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

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

2.4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull riċipjent individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

2.4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' riċipjent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li r-riċipjent ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tar-riċipjent li għalih tkun tffasslet.

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

2.5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 2.4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

3. **Il-konformità mat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tar-riċipjenti f'intervalli mhux regolari (Il-Modulu C2)**

3.1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tal-prodott f'intervalli mhux regolari huma dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.2, 3.3 u 3.4, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li r-riċipjenti konċernati jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

3.2. *Il-manifatturar*

3.2.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tar-riċipjenti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

3.2.2. Qabel ma jibda l-manifattura, il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat tal-ghazla tiegħu l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

(a) id-dokumentazzjoni teknika, li għandha tinkludi wkoll:

- iċ-ċertifikati marbuta mal-kwalifika xierqa tal-operazzjonijiet tal-iwweldjar u tal-welders jew l-operaturi tal-iwweldjar;
- il-karta ta' spezzjoni għall-materjali użati fil-manifattura ta' partijiet u armar li jikkontribwixxu għas-saħha tar-riċipjent;
- rapport dwar l-eżamijiet u testijiet li saru.

(b) iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE;

(c) dokument li jiddeskrivi l-proċessi tal-manifatturar u l-miżuri sistematiki kollha deċiżi minn qabel meħuda biex tkun żgurata l-konformità tar-riċipjenti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE.

Il-korp notifikat għandu, qabel id-data li fiha tibda kull manifattura, jeżamina dawk id-dokumenti sabiex jiċċertifika l-konformità tagħhom maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.2.3. id-dokument imsemmi fil-punt (c) tal-punt 3.2.2 għandu jinkludi:

- (a) deskrizzjoni tal-mezz ta' manifattura u ċċekkjar xieraq għall-kostruzzjoni tar-riċipjent;
- (b) dokument ta' spezzjoni li jiddeskrivi l-eżamijiet u testijiet xierqa li għandhom isiru waqt il-manifattura, flimkien mal-proċeduri ta' dawn u l-frekwenza li bihom għandhom isiru;
- (c) impenn li jsiru l-eżamijiet u testijiet bi qbil mad-dokument ta' spezzjoni u li jsir test idrostatiku jew, soġġett għall-ftehim tal-Istat Membru, test pnevmatiku esegwit fuq kull riċipjent manifatturat bi pressjoni tat-test ugwali għal darba u nofs il-pressjoni tad-disinn. dawn l-eżamijiet u testijiet għandhom isiru bir-responsabbiltà ta' haddiema kwalifikati li jkunu indipendenti minn nies impjegati tal-produzzjoni, u għandhom ikunu s-suġġett ta' rapport;
- (d) l-indirizzi tal-postijiet ta' manifattura u hażna u d-data li fiha għandha tibda l-manifattura.

3.3. *Verifika tar-riċipjenti*

Il-korp notifikat għandu jagħmel kontrolli tar-riċipjent jew iqabblad lil min jagħmilhom, fuq kampjuni mhux regolari f'intervalli mhux regolari, kif iddeterminat mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-kontrolli interni tar-riċipjent, fejn jitqiesu, inter alia, il-komplessità teknoloġika tar-riċipjenti u l-kwantità ta' produzzjoni. Għandu jiġi eżaminat kampjun xieraq tar-riċipjent finali, meħud fil-post mill-korp notifikat qabel it-tqeghid fis-suq, u għandhom isiru t-testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards armonizzati, u/jew testijiet ekwivalenti stipulati fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tar-riċipjent mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-manifattur effettivament jiċċekkja riċipjenti prodotti f'sensiela bi qbil mal-punt (c) tal-punt 3.2.3.

Fejn kampjun ma jikkonformax mal-livell ta' kwalità aċċettabbli, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa.

Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija mahsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tar-riċipjent kkonċernat jahdimx fl-imiti aċċettabbli, bil-ghan li tiġi żgurata l-konformità tar-riċipjent.

Il-korp notifikat għandu jipprovdi kopja tar-rapport ta' spezzjoni mahruġ minnu lill-Istat Membru li nnotifikaha, u, b'talba, lill-korpi notifikati l-oħra, l-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

Il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahhal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.

3.4. *Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*

3.4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull riċipjent individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

3.4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' riċipjent u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perġodu ta' 10 snin wara li r-riċipjent ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tar-riċipjent li għalih tkun tfasslet.

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

3.5. *Ir-rappreżentant awtorizzat*

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 3.4, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

4. **Il-konformità mat-tip fuq il-bażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni (Il-Modulu C)**

4.1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 4.2 u 4.3, u jiżgura, u jiddikjara, li r-riċipjenti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

4.2. *Il-manifattur*

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tar-riċipjenti manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

Il-manifattur, qabel ma jibda l-manifattura, għandu jipprovdi lill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE bl-informazzjoni kollha meħtieġa, u b'mod partikolari:

(a) iċ-ċertifikati marbuta mal-kwalifika xierqa tal-operazzjonijiet tal-iwweldjar u tal-welders jew l-operaturi tal-iwweldjar;

(b) il-karta ta' spezzjoni għall-materjali użati fil-manifattura ta' partijiet u armar li jikkontribwixxu għas-saħħa tar-riċipjent;

(c) rapport dwar l-eżamijiet u testijiet li saru.

(d) dokument li jiddeskrivi l-proċessi tal-manifattura u l-miżuri sistematiki kollha deċiżi minn qabel meħuda biex tkun żgurata konformità tar-riċipjenti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE.

Id-dokumenti għandu jinkludi:

(i) deskrizzjoni tal-mezz ta' manifattura u ċċekkjar xieraq għall-kostruzzjoni tar-riċipjent;

(ii) dokument ta' spezzjoni li jiddeskrivi l-eżamijiet u testijiet xierqa li għandhom isiru waqt il-manifattura, flimkien mal-proċeduri ta' dawn u l-frekwenza li bihom għandhom isiru;

(iii) impenn li jsiru l-eżamijiet u testijiet bi qbil mad-dokument ta' spezzjoni u li jsir test idrostatiku jew, soġġett għall-ftehim tal-Istat Membru, test pnevmatiku esegwit fuq kull reċipjent manifatturat bi pressjoni tat-test ugwali għal darba u nofs il-pressjoni tad-disinn. dawn l-eżamijiet u testijiet għandhom isiru bir-responsabbiltà ta' haddiema kwalifikati li jkunu indipendenti minn nies impjegati tal-produzzjoni, u għandhom ikunu s-suġġett ta' rapport;

(iv) l-indirizzi tal-postijiet ta' manifattura u hażna u d-data li fiha għandha tibda l-manifattura.

Il-korp notifikat għandu, qabel id-data li fiha tibda kull manifattura, jeżamina d-dokumenti sabiex jiċcertifika l-konformità tagħhom maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

4.3. *Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*

4.3.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull reċipjent individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

4.4. *Ir-rappreżentant awtorizzat*

L-obbligi tal-manifattur, kif stabbiliti fil-punt 4.3, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX III

ISKRIZZJONIJIET, ISTRUZZJONIJIET, DEFINIZZJONIJIET U SIMBOLI

1. Il-marka CE u l-iskrizzjonijiet

- 1.1. Reċipjenti li l-prodott $PS \times V$ tagħhom jeċċedi 1-50 bar/litru għandhom iġorru l-marka CE pprovduta fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u l-aħħar żewġ ċifri tas-sena li fiha giet imwarrha l-marka CE.
- 1.2. Ir-reċipjenti jew il-pjanċa tad-data tagħhom għandhom jinkludu mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-pressjoni massima tax-xogħol (PS_{fbar});
 - (b) it-temperatura massima tax-xogħol (T_{max} f°C);
 - (c) it-temperatura minima tax-xogħol (T_{min} f°C);
 - (d) il-kapaċità tar-reċipjent (V fL);
 - (e) l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trade mark reġistrata u l-indirizz tal-manifattur;
 - (f) it-tip u l-identifikazzjoni tas-serje jew tal-lott tar-reċipjent.
- 1.3. Fejn tintuża l-pjanċa tad-data, għandha tkun ddisinjata b'mod li ma tistax terġa' tintuża u għandha tinkludi spazju vojt sabiex tippermetti li tiġi pprovduta informazzjoni oħra.

2. Istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza

L-istruzzjonijiet għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja:

- (a) id-dettalji mogħtija f'punt 1.2 hliel l-identifikazzjoni tas-serje jew tal-lott tar-reċipjent;
- (b) l-użu maħsub għar-reċipjent;
- (c) Ir-rekwiżiti ta' manutenzjoni u stallazzjoni għas-sikurezza tar-reċipjent.

3. Definizzjonijiet u simboli

3.1. Definizzjonijiet

- (a) Il-pressjoni tad-disinn "P" hija l-pressjoni mmarkata magħżula mill-manifattur u użata biex tkun deċiża l-ħxuna tal-partijiet tar-reċipjent taht pressjoni.
- (b) Il-pressjoni massima operattiva "PS" hija l-ogħla pressjoni mmarkata li tista' tiġi eżerċitata f'kundizzjonijiet normali ta' użu tar-reċipjent.
- (c) It-temperatura minima operattiva T_{min} hija l-iktar temperatura baxxa stabbilizzata li l-ħajt tar-reċipjent jista' jikseb f'kundizzjonijiet normali ta' użu.
- (d) It-temperatura massima operattiva T_{max} hija l-ogħla temperatura stabbilizzata li l-ħajt tar-reċipjent jista' jikseb f'kundizzjonijiet normali ta' użu.
- (e) Is-saħħa ta' li toħroġ " R_{eT} " hija l-valur fit-temperatura massima operattiva T_{max} ta' kwalunkwe minndawn li ġejjin:
 - (i) ta' fuq ta' dak li johroġ R_{eH} għal materjal b'punti ta' li johroġ sew fuq u sew taht;
 - (ii) il-prova ta' saħħa $R_{p0,2}$ ta' 0,2 %;
 - (iii) il-prova ta' tensjoni saħħa $R_{p1,0}$ ta' 1,0 % fil-każ ta' aluminju mhux imħallat.

(f) Familji ta' reċipjenti:

Reċipjenti jiffurmaw parti mill-istess familja jekk ikunu differenti mill-prototip biss fid-dijametru, sakemm ir-rekwiżiti permessibbli li għalihom jirreferi fil-punt 2.1.1 u 2.1.2 tal-Anness I ikunu mharsa u/jew fit-tul tal-porzjon ċilindriku fil-limiti li ġejjin:

(i) prototip ikollu ċurkett jew aktar fil-qoxra barra mit-truf, varjanti fil-familja għandu jkollhom mill-inqas ċurkett wiehed fil-qoxra;

(ii) prototip ikollu biss żewġ itruf iddixxjati, varjanti fil-familja ma għandux ikollhom ċrieket fil-qoxra.

Varjazzjonijiet fit-tul li jikkawżaw aperturi u/jew penetrazzjonijiet li għandhom ikunu modifikati għandhom jintwerew fit-tpingijiet għal kull varjant.

(g) Lott ta' reċipjenti jikkonsisti l-aktar minn 3 000 reċipjent tal-mudell tal-istess tip.

(h) Hemm il-manifattura f'sensiela fit-tifsira ta' din id-Direttiva jekk aktar minn reċipjent wiehed tal-istess tip jiġi manifatturat waqt perjodu mogħti bi proċess ta' manifattura kontinwa, bi qbil ma' disinn komuni u bl-użu tal-istess proċessi ta' manifattura.

(i) karta ta' spezzjoni: dokument li bih il-produttur tal-materjali jiċcertifika li l-prodotti kkunsinjati jilhqnu r-rekwiżiti tal-ordni u li fih inizzel ir-riżultati tat-test ta' spezzjoni b'rutina fl-impjant, b'mod partikolari l-kompożizzjoni kimika u l-karatteristiċi mekkaniċi magħmula fuq prodotti magħmula bl-istess proċess ta' produzzjoni bħall-kunsinna, iżda mhux bilfors fuq il-prodotti kkunsinjati.

3.2. Simboli

A	It-titwil wara l-frattura ($L_o = 5,65\sqrt{So}$)	%
$A_{80\text{ mm}}$	It-titwil wara l-frattura ($L_o = 80\text{ mm}$)	%
KCV	ksur mgħawweġ ta' enerġija	J/cm ²
P	pressjoni tad-disinn	Bar
PS	pressjoni massima operattiva	Bar
P_h	pressjoni tat-test idrostatiku jew pnevmatiku	Bar
$R_{p0,2}$	0.2 % Is-saħħa tal-prova	N/mm ²
R_{eT}	Is-saħħa ta' hruġ f'temperatura massima operattiva	N/mm ²
R_{eH}	ta' fuq ta' dak li johroġ	N/mm ²
R_m	saħħa ta' tensjoni,	N/mm ²
$R_{m, \text{max}}$	saħħa ta' tensjoni massima	N/mm ²
$R_{p1,0}$	1,0 % is-saħħa tal-prova	N/mm ²
T_{max}	temperatura operattiva massima	°C
T_{min}	temperatura operattiva minima	°C
V	kapaċità tar-reċipjent	L

ANNEX IV

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

1. Reċipjent/mudell tar-reċipjent (numru tal-prodott, tat-tip, tal-lott jew tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità qiegħda tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tar-reċipjent li tippermetti t-traċċabilità; jekk ikun neċessarju għall-identifikazzjoni tar-reċipjent, din tista' tinkludi stampa):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntuzaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li skonthom qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Il-korp notifikat ... (isem, numru) ... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hareġ iċ-ċertifikat:
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

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

ANNEX V

PARTI A

Direttiva mhassra flimkien mal-emenda tagħha
(imsemmija fl-Artikolu 43)

Direttiva 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 264, 8.10.2009, p. 12)	
Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)	Punt (j) tal-Artikolu 26(1) biss

PARTI B

Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u dati ta' applikazzjoni tad-Direttivi stipulati fil-Parti B tal-Anness IV tad-Direttiva 2009/105/KE

(imsemmija fl-Artikolu 43)

Direttiva	Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
87/404/KEE	fil-31 ta' Diċembru 1989.	1 ta' Lulju 1990 ⁽¹⁾
90/488/KEE	fl-1 ta' Lulju 1991.	—
93/68/KEE	fit-30 ta' Ġunju 1994.	1 ta' Jannar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 18(2) tad-Direttiva 87/404/KEE, l-Istati Membri għandhom, għall-perijodu sal-1 ta' Lulju 1992, jippermettu t-tqeghid fis-suq u/jew fis-servizz ta' reċipjenti li jikkonformaw mar-regoli fis-sehh fit-territorji tagħhom qabel l-1 ta' Lulju 1990.

⁽²⁾ Skont l-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 93/68/KEE, sal-1 ta' Jannar 1997 l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqeghid fis-suq u d-dhul fis-servizz ta' prodotti li jikkonformaw mal-arrangamenti ta' mmarkar fis-sehh qabel fl-1 ta' Jannar 1995.

ANNEX VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 2009/105/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1), kliem introdutturju
L-Artikolu 1(2)	L-Artikolu 1(2)
L-Artikolu 1(3)(a)	L-Artikolu 1(1), il-punti (a) sa (e)
L-Artikolu 1(3)(b)	—
L-Artikolu 2	L-Artikolu 3
—	L-Artikolu 2
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4	L-Artikolu 5
—	L-Artikolu 6
—	L-Artikolu 7
—	L-Artikolu 8
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
—	L-Artikolu 11
—	L-Artikolu 12
L-Artikolu 5	—
L-Artikolu 6	—
L-Artikolu 7	—
L-Artikolu 8	—
—	L-Artikolu 13
L-Artikolu 9	—
L-Artikolu 10	—
Artikolu 11(1) u (2)	—
L-Artikolu 11(3)	L-Anness II, punt 2.3
L-Artikolu 12	—
L-Artikolu 13(1)	L-Anness II, punt 3.2.1
L-Artikolu 13(2)	L-Anness II, punt 3.2.2
L-Artikolu 13(3)	—
L-Artikolu 14	—
—	L-Artikolu 14
—	L-Artikolu 15
—	L-Artikolu 16
—	L-Artikolu 17
—	L-Artikolu 18
—	L-Artikolu 19
—	L-Artikolu 20

Id-Direttiva 2009/105/KE	Din id-Direttiva
—	L-Artikolu 21
—	L-Artikolu 22
—	L-Artikolu 23
—	L-Artikolu 24
—	L-Artikolu 25
—	L-Artikolu 26
—	L-Artikolu 27
—	L-Artikolu 28
—	L-Artikolu 29
—	L-Artikolu 30
—	L-Artikolu 31
—	L-Artikolu 32
—	L-Artikolu 33
L-Artikolu 15	—
L-Artikolu 16	—
L-Artikolu 17	—
—	L-Artikolu 34
—	L-Artikolu 35
—	L-Artikolu 36
—	L-Artikolu 37
—	L-Artikolu 38
—	L-Artikolu 39
—	L-Artikolu 40
—	L-Artikolu 41
L-Artikolu 18	L-Artikolu 42(2)
—	L-Artikolu 42(1)
L-Artikolu 19	L-Artikolu 43
L-Artikolu 20	L-Artikolu 44
L-Artikolu 21	L-Artikolu 45
L-Anness I	L-Anness I
—	L-Anness II
L-Anness II, punti 1, 2 u 4	L-Anness III
L-Anness II, punt 3	L-Anness II, punti 1.3(c), 2.2, 3.2.2 u 4.2(a)(b)(c)
L-Anness III	—
—	L-Anness IV
L-Anness IV	L-Anness V
L-Anness V	L-Anness VI

DIKJARAZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW

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