

DIRETTIVA 2014/68/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tal-15 ta' Mejju 2014****dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqeghid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni****(riformulazzjoni)****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

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

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

Billi:

- (1) Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ giet emendata sostanzjalment ⁽⁴⁾. Billi għandhom isiru iżjed emendi, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditament tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għall-kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.
- (3) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ tistabbilixxi prinċipji u dispożizzjonijiet ta' referenza komuni maħsuba biex japplikaw għal-leġislazzjoni settorjali sabiex tipprovdi bażi koerenti għar-reviżjoni jew riformulazzjonijiet ta' dik il-leġislazzjoni. Id-Direttiva 97/23/KE għandha għalhekk tkun adattata għal dik id-Deciżjoni.
- (4) Din id-Direttiva tkopri apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jiġu introdotti fis-suq; jiġifieri, dawn jew ikunu apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni, inkella jkunu apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, kemm jekk ġodda kif ukoll jekk użati, importati minn pajjiżi terzi.
- (5) Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.

⁽¹⁾ ĠU C 67, 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' April 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Mejju 2014.

⁽³⁾ Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni (ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Ara l-Anness V, Parti A.

⁽⁵⁾ Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq marbuta mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Deciżjoni 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (6) Din id-Direttiva għandha tapplika għal apparat ta' pressjoni soġġett għal pressjonijiet massimi permissibbli PS li jaqsbu 0,5 bar. Apparat ta' pressjoni soġġett għal pressjoni ta' mhux aktar minn 0,5 bar ma jipprezentax riskju sinifikanti sforz il-pressjoni. Għalhekk, ma għandux ikun hemm xi ostakolu għall-moviment hieles tiegħu fl-Unjoni.
- (7) Din id-Direttiva għandha tapplika wkoll ma' assemblaġġi magħmula minn bosta biċċiet ta' apparat ta' pressjoni assemblati sabiex jikkostitwixxu oġġett shiħ integrat u funzjonanti. Dawk l-assemblaġġi jistgħu jvarjaw minn assemblaġġi sempliċi bħal pressure cookers għal assemblaġġi kumplessi bħal water tube boilers. Jekk il-manifattur ta' assemblaġġ ikollu l-hsieb li jintroduċi fis-suq bħala assemblaġġ - u mhux fil-forma ta' partijiet minnu mhux assemblati - dak l-assemblaġġ għandu jikkonforma ma' din id-Direttiva. Madankollu, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għall-assemblaġġ ta' apparat ta' pressjoni fuq il-post u taht ir-responsabbiltà ta' utent li mhuwiex il-manifattur, bħal fil-każ ta' installazzjonijiet industrijali.
- (8) Din id-Direttiva għandha tarmonizza dispożizzjonijiet nazzjonali dwar riskji minhabba pressjoni. Ir-riskji l-oħra li jista' jholluq tali apparat jistgħu jaqgħu taht l-ghan ta' Direttivi oħra li jkollhom x'jaqsmu ma' dawk ir-riskji.
- (9) Madankollu, xi apparat ta' pressjoni huwa kopert minn Direttivi oħra bbażati fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Id-dispożizzjonijiet stipulati fi whud minn dawk id-Direttivi għandhom x'jaqsmu wkoll mar-riskju minhabba pressjoni. Dawk id-Direttivi huma kkunsidrati adegwati sabiex jipprovdu protezzjoni xierqa fejn ir-riskju minhabba pressjoni assoċjata ma' tali apparat jibqa' żgħir. Għalhekk, tali apparat għandu jiġi eskluż mill-ghan ta' din id-Direttiva.
- (10) Għal xi apparat ta' pressjoni kopert minn ftehimiet internazzjonali għat-trasport internazzjonali tiegħu, il-perikli u r-riskji fit-trasport nazzjonali b'rabta mal-pressjoni jridu jiġu ttrattati permezz ta' Direttivi tal-Unjoni bbażati fuq tali ftehimiet. Dawk id-Direttivi jestendu l-applikazzjoni ta' dawk il-ftehimiet għat-trasport nazzjonali, sabiex jiġi żgurat il-moviment liberu ta' tali oġġetti perikolużi filwaqt li tissaħħah is-sikurezza tat-trasport. Tali apparat li hu kopert bid-Direttiva 2008/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u bid-Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ għandu jiġi eskluż mill-ghan ta' din id-Direttiva.
- (11) Ċerti tipi ta' apparat ta' pressjoni, minkejja li jkunu suġġetti għal pressjoni massima permessa ta' PS akbar minn 0,5 bar, ma jhollqu l-ebda riskju sinifikanti minhabba pressjoni, u għalhekk il-moviment liberu ta' tali apparat fl-Unjoni ma għandux ikun imxekkel jekk ikun gie mmanifatturat legalment jew introdott fis-suq legalment fi Stat Membru. Sabiex ikun żgurat il-moviment hieles ta' tali apparat, ma hemmx bżonn li jkun inkluz fl-ambitu ta' din id-Direttiva. Konsegwentament għandu jkun espressament eskluż mill-ghan tagħha.
- (12) Tagmir ta' pressjoni iehor soġġett għal pressjoni massima permessa akbar minn 0,5 bar u li jkun ta' riskju sinifikanti minhabba pressjoni, iżda li għalih, huma garantiti l-moviment hieles u livell xieraq ta' sikurezza, għandu jiġi eskluż mill-ghan ta' din id-Direttiva. Tali esklużjoni għandha, iżda, tkun riveduta b'mod regolari sabiex ikun aċċertat jekk ikunx hemm bżonn li tittiehed azzjoni fuq livell ta' Unjoni.
- (13) L-ghan ta' din id-Direttiva għandu jkun ibbażat fuq definizzjoni ġenerali tal-kliem apparat ta' pressjoni' sabiex ikun ikkunsidrat l-iżvilupp tekniku tal-prodotti.
- (14) Hemm bżonn ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali sabiex tkun żgurata s- sikurezza ta' apparat ta' pressjoni. Dawk ir-rekwiżiti għandhom jiġu suddiviżi frekwiziti ġenerali u speċifiċi li għandhom ikunu sodisfatti mill-apparat ta' pressjoni. B'mod partikolari r-rekwiżiti speċifiċi għandhom jagħtu kas tat-tipi partikolari ta' apparat ta' pressjoni. Ċerti tipi ta' apparat ta' pressjoni fil-kategoriji III u IV għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni finali li tinkludi ispezzjoni finali u testijiet ta' prova.

⁽¹⁾ Direttiva 2008/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 2008 dwar it-trasport intern ta' oġġetti perikolużi (ĠU L 260, 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2010 dwar apparat ta' pressjoni li jista' jingarr u li thassar id-Direttivi tal-Kunsill 76/767/KEE, 84/525/KEE, 84/526/KEE, 84/527/KEE u 1999/36/KE (ĠU L 165, 30.6.2010, p. 1).

- (15) L-Istati Membri għandhom ikunu f'pożizzjoni sabiex jippermettu li apparat ta' pressjoni li jkun għadu mhux f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva jkun jista' jintwera fi trade fairs. Matul il-wiri, għandhom jittiehdu miżuri ta' sikurezza xierqa bi qbil mar-regoli ta' sikurezza generali tal-Istat Membru konċernat sabiex jiżguraw is-sigurtà tal-persuni.
- (16) Id-Direttiva 97/23/KE tipprevedi klassifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni f'kategoriji skont il-livell ta' periklu li jiżdied minhabba l-pressjoni. Din tinkludi l-klassifikazzjoni tal-fluwidu li jkun hemm fl-apparat ta' pressjoni bħala perikoluż jew le, skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽¹⁾. Fl-1 ta' Gunju 2015 id-Direttiva 67/548/KEE se tithassar u tinbidel bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, li jimplimenta fl-Unjoni s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi li gie adottata fil-livell internazzjonali, fil-istruttura tan-Nazzjonijiet Uniti. Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jintroduċi klassijiet u kategoriji ta' periklu li jikkorrispondu biss parzjalment għal dawk previsti fid-Direttiva 67/548/KEE. Id-Direttiva 97/23/KE għandha tiġi allinjata mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 filwaqt li żżomm il-livelli eżistenti ta' protezzjoni previsti f'dik id-Direttiva.
- (17) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tal-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni bir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, fir-rigward tar-rwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħalma huma s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u l-protezzjoni tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u biex jiggwarantixxu kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (18) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jqiegħdu fis-suq biss l-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Jehtieg li din tipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (19) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità. Għaldaqstant, il-valutazzjoni tal-konformità għandha tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (20) Sabiex tkun facilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumenturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi jinkludu indirizz tal-websajt minbarra l-indirizz postali.
- (21) Jehtieg li jiġi assigurat li l-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni minn pajjiżi terzi li jidhlu fl-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu wettqu l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dak l-apparat jew dawk l-assemblaġġi ta' pressjoni. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni li jintroduċu fis-suq ikun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jintroduċux fis-suq apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipprezentaw xi riskju. Għandha ssir ukoll dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu twettqu l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-marki tal-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni u d-dokumentazzjoni mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (22) Meta jintroduċu apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni, ismu, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-apparat jew tal-assemblaġġ ta' pressjoni ma jippermettux li dan isir. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftah l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni.

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Gunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonijiet perikolużi (ĠU 196, 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (23) Id-distributur iqiegħed apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni fis-suq wara li dawn ikunu ġew introdotti fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bir-reqqa dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni min-naha tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (24) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jew jintroduci apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni fis-suq f'ismu stess jew il-marka kummerċjali tiegħu jew jimmodifika l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (25) Id-distributori u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fil-hidma ta' sorveljanza tas-suq li titwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom jithejjew biex jippartecipaw b'mod attiv, billi jipprovdu lil dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni kkonċernat.
- (26) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà tal-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni fil-katina shiha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effiċjenti ta' traċċabbiltà tħaffef il-hidma tal-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni mhux konformi.
- (27) Meta l-informazzjoni meħtieġa skont din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi ohra tinżamm, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jintalbu jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi ohra li jkunu għaddew apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni lil dawn l-operaturi, jew li jkun waslilhom tali apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni mingħandhom.
- (28) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti jeħtieġ li jiġi previst suppożizzjoni ta' konformità għall-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonformaw mal-istandards armonizzati li huma adottati skont ir-Regolament (KE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ bl-għan li jkunu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, speċjalment fir-rigward tad-disinn, il-manifattura u l-ittestjar tal-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni.
- (29) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għall-oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx għal kollox ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (30) Il-manifattura ta' apparat ta' pressjoni teħtieġ l-użu ta' materjali li ma jagħmlux hsara. Fin-nuqqas ta' standards armonizzati l-karatteristiċi tal-materjali maħsuba għal użu ripetut għandhom ikunu stabbiliti. Dawk il-karatteristiċi għandhom ikunu stabbiliti b'approvazzjonijiet Ewropej għal materjali, b'tali approvazzjonijiet jinħarġu minn wieħed mill-korpi nnotifikati mfassla b'mod speċifiku għal dik il-biċċa xogħol. Il-materjali li jikkonformaw mal-approvazzjonijiet Ewropej għandhom jibbenefikaw mis-suppożizzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva.
- (31) Minhabba n-natura tar-riskji involuti fl-użu ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni u biex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw, li l-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni mqiegħda fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza, hemm bżonn li jiġu previsti proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità. Dawk il-proċeduri għandhom ikunu mfassla fid-dawl tal-livell ta' periklu li jkun qiegħed fl-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni. Għalhekk, għal kull kategorija ta' apparat ta' pressjoni għandu jkun hemm proċedura jew

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

għażla adegwata bejn proċeduri differenti ta' strettezza ekwivalenti. Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għall-proċeduri tal-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 tiġi żgurata l-koerenza intersettorjali u biex jiġu evitati varjanti ad-hoc, il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jingħażlu minn fost dawn il-moduli. Id-dettalji mizjuda ma' daww il-proċeduri huma ġustifikati min-natura tal-verifikazzjoni mehtieġa għal apparat ta' pressjoni.

- (32) L-Istati Membri għandhom ikunu f'pożizzjoni sabiex jawtorizzaw ispettorati tal-utenti biex iwettqu ċerti xogħlijiet għal valutazzjoni ta' konformità fl-istruttura ta' din id-Direttiva. Għal dak il-ghan din id-Direttiva għandha tippreskrivi kriterji għall-awtorizzazzjoni ta' ispettorati tal-utenti minn Stati Membri.
- (33) Taht ċerti proċeduri għal valutazzjoni ta' konformità għandu jkun possibbli għal kull oġġett li jkun ispezzjonat u ttestjat minn korp notifikat jew minn ispettorat ta' użu bħala parti mill-valutazzjoni finali tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni. F'każijiet oħra għandha ssir dispożizzjoni sabiex tiżgura li l-valutazzjoni finali tista' tkun ikkontrollata minn korp notifikat permezz ta' żjarat għall-għarrieda.
- (34) Il-manifatturi għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mitluba minn din id-Direttiva dwar il-konformità tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni bir-reqwiziti ta' din id-Direttiva u tal-legislazzjoni tal-Unjoni rilevanti tal-armonizzazzjoni.
- (35) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għall-iskop ta' sorveljanza tas-suq, f'każijiet fejn apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jkun kopert minn diversi partijiet ta' legislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet individwali rilevanti ta' konformità.
- (36) L-iċċekkjar tal-konformità mal-htigijiet ta' sikurezza essenzjali huwa mehtieġ biex tkun provduta protezzjoni effettiva lill-konsumaturi, u lil utenti u terzi persuni oħra.
- (37) L-apparat u assemblaġġi ta' pressjoni, bħala regola ġenerali, għandu jkollhom il-marka CE. Il-marka CE, li tindika l-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni, hija r-riżultat viżibbli ta' proċess shih li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħra, huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE għandhom jiġu stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (38) Għal apparat ta' pressjoni definit f'din id-Direttiva li jkun ta' riskju ta' pressjoni minuri u li għalih proċeduri ta' ċertifikazzjoni għalhekk mhumix ġustifikati, il-marka CE ma għandhiex titwawħhal.
- (39) Ċerti proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stipulati f'din id-Direttiva jehtieġu l-intervent tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (40) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 97/23/KE li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jissodisfaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni, mhumix biżżejjed biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' pres-tazzjoni ta' dawn il-korpi fl-Unjoni kollha. Madankollu, huwa essenzjali li l-korpi kollha tal-valutazzjoni tal-konformità jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont il-kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkun stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkun notifikati sabiex jagħtu servizzi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (41) Jekk xi korp tal-valutazzjoni juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-reqwiziti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.

- (42) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità, jehtieg ukoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi ohra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u fil-monitoraġġ tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (43) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (44) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jittqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi adegwati biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex jiġi żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali ohra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (45) Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mix-xogħol tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni biex dan jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweġġ tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (46) Jehtieg li jiżdiedu 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.
- (47) Ladarba l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (48) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joholqu piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex jiġi żgurat trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod kif jista' jinkiseb dan huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (49) L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni jistgħu jiġu introdotti fis-suq biss jekk, meta jinħażnu kif suppost u jintużaw għall-ghan li huma maħsubin għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, dawn ma jkunux ta' periklu għas-saħħa u għas-sikurezza tal-persuni. L-apparat jew l-assemblaġġi ta' 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.
- (50) Sabiex jiġu żgurati l-kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji generali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (51) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika jiehu miżuri korrettivi neċessarji fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (52) Il-proċedura ta' eżaminazzjoni għandha tintuża biex jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-approvazzjonijiet Ewropej għal materjali li jipprezentaw nuqqasijiet u li r-referenzi tagħhom diġà ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, billi tali deċiżjonijiet jista' jkollhom konsegwenzi fuq is-suppożizzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli.
- (53) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament meta, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta ma' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni konformi li jipprezentaw riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni, għall-annimali domestiċi jew għall-proprietà, dan ikun mehtieg għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (54) Bi qbil mal-prattika stabbilita, il-kumitat imwaqqaf b'din id-Direttiva jista' jkollu rwol utli fl-eżaminar ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva mqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (55) Meta kwistjonijiet marbuta ma' din id-Direttiva, għajr l-implimentazzjoni tagħha jew ksur fir-rigward tagħha, ikunu qegħdin jiġu eżaminati, jiġifieri f'grupp ta' esperti mill-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha u, fejn ikun xieraq, stedina biex jattendi tali laqgħat.
- (56) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li tagħxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (57) Sabiex jitqiesu r-raġunijiet emergenti ta' sikurezza serji hafna, is-setgħa li jiġu adottati l-atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendi fil-klassifikazzjoni tal-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni. Il-klassifikazzjoni mill-ġdid għandha tkun ibbażata fuq evidenza u ġustifikazzjoni xierqa f'kull każ. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa fil-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti.
- (58) Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (59) Id-Direttiva 97/23/KE tipprevedi arrangament tranżizzjonali li permezz tiegħu jistgħu jithaddmu l-apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti nazzjonali fis-seħh dakinhar tal-applikazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jehtieg li l-arrangament tranżizzjonali jiġi inkluż ukoll f'din id-Direttiva.
- (60) Huwa neċessarju li jiġu previsti arrangamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu t-tqegħid fis-suq u t-thaddim, mingħajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott, ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li diġà jkunu ġew introdotti fis-suq skont id-Direttiva 97/23/KE qabel id-data tal-applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributori għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li jkunu ġew introdotti fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data tal-applikazzjoni tal-miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (61) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottata skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn jiġu infurzati. Il-penali previsti għandhom jkunu effettivi, proporzjonati u dissuważivi.

- (62) Minhabba li l-oġġettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tiżgura li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza tal-persuni u l-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà, filwaqt li tiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, 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 hu mehtieġ biex jinkiseb dak l-oġġettiv.
- (63) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal daww id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw emenda sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva preċedenti. L-obbligu li d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jiġu trasposti ġej mid-Direttiva preċedenti.
- (64) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u mad-data għall-applikazzjoni tad-Direttiva stabbiliti fl-Anness V, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Ambitu

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għad-disinn, il-manifattura u l-valutazzjoni ta' konformità ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi bi pressjoni massima permessa PS oghla minn 0,5 bar.
2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:
 - (a) kanen li jinkludu pajping jew sistema ta' pajping imfassla sabiex jgħaddi kull fluwidu jew sustanza għal u minn installazzjoni (onshore jew offshore) li tibda minn u li tinkludi l-ahhar apparat ta' iżolament li jkun jinsab fil-konfini tal-installazzjoni, li tinkludi l-apparat kollu miżjud mahsub b'mod speċifiku għal kanen; din l-eskluzjoni ma għandhiex tapplika għal apparat ta' pressjoni standard bħal ma jista' jinstab fi stazzjonijiet ta' tnaqqis ta' pressjoni jew stazzjonijiet ta' kompressjoni;
 - (b) networks għall-provvista, id-distribuzzjoni u l-hruġ ta' ilma u apparat li jkollu x'jaqşam u headraces bħal hwat li minnhom jgħaddi l-ilma, bittija ta' pressjoni, xafts ta' pressjoni għal installazzjonijiet idroelettriċi u l-aċċessorji speċifiċi li għandhom x'jaqsmu magħhom;
 - (c) tankijiet sempliċi ta' pressjoni koperti bid-Direttiva 2014/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
 - (d) dispensuri tal-ajrusols koperti bid-Direttiva 75/324/KEE ⁽²⁾;
 - (e) apparat mahsub għat-thaddim ta' vetturi definiti mill-atti legali li ġejjin:
 - (i) Id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Direttiva 2014/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-twettiq tad-diponibilità fis-suq ta' recipjenti sempliċi taht pressjoni (ĠU L 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Direttiva tal-Kunsill 75/324/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat li minnu johroġ l-aerosol (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 40).

⁽³⁾ Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbli kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati mahsuba għal tali vetturi (Direttiva Kwadru) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1).

- (ii) Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (iii) Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾;
- (f) apparat ikklassifikat bħala mhux oghla mill-kategorija I taht l-Artikolu 13 ta' din id-Direttiva u kopert b'wahda mid-Direttivi li ġejjin:
 - (i) Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾;
 - (ii) Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾;
 - (iii) Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾;
 - (iv) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ⁽⁶⁾;
 - (v) Id-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾;
 - (vi) Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾;
- (g) apparat kopert minn punt (b) tal-Artikolu 346(1) tat-TFUE;
- (h) oġġetti mfassla speċifikament għal użu nukleari, nuqqas ta' dan jista' jikkawża emissjoni ta' radjuattività;
- (i) apparat ikkontrollat tajjeb użat fl-esplorazzjoni taż-żejt jew gas jew esplorazzjoni ġeotermali u fl-industrija ta' thaffir għaž-żejt u fi hżin taht l-art li jkun mahsub sabiex iżomm u/jew jikkontrolla pressjoni tal-bir dan għandu jkun magħmul mil l-herża (Christmas tree), il-blow out preventers (BOP), il-manifolds tal-pajping u l-apparat kollu tagħhom kontra l-kurrent;
- (j) apparat li jinkludi kasings jew makkinarju fejn il-kejl, għażla ta' materjal u regoli ta' manifattura huma primarjament ibbażati fuq rekwiżiti għal saħha, riġidità u stabbiltà suffiċjenti sabiex jiġu sodisfatti l-effetti ta' thaddim statiki u dinamici jew karatteristiċi ta' thaddim ohra u li għalihom pressjoni ma tkunx fattur sinifikanti ta' disinn tali apparat jista' jinkludi:
 - (i) magni li jinkludu turbini u magni ta' kombustjoni interna;
 - (ii) magni tal-istim, turbini tal-gass/stim, ġeneraturi turbo, kumpressuri, pompi u tagħmir li jhaddem;

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

⁽³⁾ Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta ma' lifts u l-komponenti tagħhom (ĠU L 96, 29.3.2014 p. 25).

⁽⁵⁾ Direttiva 2014/35/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mad-disponibbiltà fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽⁶⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 rigward tagħmir li juża l-gass (ĠU L 330, 16.12.2009, p. 10).

⁽⁸⁾ Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward it-tagħmir u s-sistemi protettivi mahsuba għall-użu fatmosferi potenzjalment splussivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309).

- (k) blast furnaces li jinkludu s-sistema ta' tkessih tal-forn, hot-blast recuperators, dust extractors u blast-furnace exhaust-gas scrubbers u reducing cupolas diretti, li jinkludu t-tkessih tal-forn, gas convertors u l-qugh għal tidwib, tidwib mill-ġdid, de-gassjar u ffurmar ta' azzar, il-hadid u metalli li ma għandhomx hadid;
- (l) għeluq għal apparat elettriku ta' vultaġġ oghli bħal switchgear, control gear, transformers, u magni li jdur;
- (m) pajpijiet taħt pressjoni għaž-żamma ta' sistemi ta' trażmissjoni, eż. għal kables tal-elettriku u tat-telefown;
- (n) vapuri, rokits, ajruplani u unitajiet ta' off-shore mobbli, kif ukoll apparat maħsub speċifikament għal installazzjoni abbord jew il-propulsjoni tagħhom;
- (o) apparat ta' pressjoni li jikkonsisti f'kasing flessibbli, eż. tajers, bzieżaq tal-arja, blalen tal-logħob, tagħmir tal-baħar li jintefagh u apparat ta' pressjoni simili ieħor;
- (p) exhaust u inlet silencers;
- (q) fliexken jew laned għax-xorb bil-gass għal konsum finali;
- (r) bastimenti mfassla għat-trasport u distribuzzjoni ta' xorb li jkollhom PS V ta' mhux aktar minn 500 bar L u pressjoni massima permessa li ma taqbiżx 7 bar;
- (s) apparat kopert bid- Direttiva 2008/68/KE u d-Direttiva 2010/35/UE u tagħmir kopert mill- il- Kodiċi Marittimu Internazzjonali tal-Merkanzija Perikoluża u il- Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali;
- (t) radiators u pajpijiet f'sistemi ta' mishun li jsaħħnu;
- (u) tankijiet imfassla sabiex iżommu likwidi bi pressjoni ta' gass oghla mil-likwidu ta' mhux aktar minn 0,5 bar.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "apparat ta' pressjoni" tfisser tankijiet, pajping, aċċessorji ta' sikurezza u aċċessorji ta' pressjoni, inkluzi fejn ikun applikabbli, elementi mwahhla ma' partijiet taħt pressjoni, bħal flangijiet, nozzles, couplings, supports, lifting lugs;
- (2) 'tank' tfisser housing iddisinjat u magħmul sabiex iżomm fih fluwidi taħt pressjoni li tinkludi l-affarijiet imwahhla direttament magħha sal-punt tal-coupling fejn tkun imwahhla ma' apparat ieħor, tank jista' jkun magħmul minn aktar minn chamber wiehed;
- (3) 'pajping' tfisser komponenti maħsuba għat-trasport ta' fluwidi, meta mqabbla ma' xulxin għal integrazzjoni f'sistema ta' pressjoni, Pajping jinkludi b'mod partikolari pajp jew sistema ta' pajpijiet, kanen, fittings, expansion joints, hoses, jew komponenti ohra li jifilhu pressa kif ikun hemm b'żonn, exchangers tas-shana li jikkonsistu f'pajpijiet li jkollhom l-għan li jkesshu jew li jsaħħnu l-arja għandhom ikunu meqjusa bħala pajping;
- (4) 'aċċessorji ta' sikurezza' tfisser apparat imfassal sabiex jipprotegi apparat ta' pressjoni meta jinqabzu l-limiti permessi, inkluzi apparat ta' limitazzjoni ta' pressjoni diretta, bħal valves ta' sikurezza, apparat ta' sikurezza ta' meta tinfaqa' d-diska, buckling rods, sistemi ta' safety pressure relief ikkontrollata (CSPRS), u apparat li jillimita, li jew jattiva l-mezz għal korrezzjoni jew jipprovi għall-egħluq jew egħluq u lockout, bħal swiċċijiet ta' pressjoni jew swiċċijiet tat-temperatura jew swiċċijiet tal-livell tal- fluwidi u apparat li għandu x'jaqşam mas- sikurezza li jikkontrolla u jirregola l-kejl (SKRK);

- (5) 'aċċessorji ta' pressjoni' tfisser apparat bil-ghan li jithaddem u li jkollu housings li jifilhu l-pressjoni;
- (6) 'assemblaġġi' tfisser bosta biċċiet ta' apparat ta' pressjoni assemblati minn manifattur sabiex jiffurmaw oġġett shih u li jahdem b'hal oġġett shih;
- (7) 'pressjoni' tfisser pressjoni relattiva għal pressjoni atmosferika, i.e. pressjoni tal-manometru. B'konsegwenza ta' dan, vakum hu mfisser b'valur negattiv;
- (8) 'pressjoni massima permessa PS' tfisser l-ogħla pressjoni li għaliha l-apparat għe ddisinjat, kif speċifikat mill-manifattur, u mfissera f'post speċifikat minnu, li tkun il-konnessjoni ta' apparat protettiv u/jew li jillimita, jew il-quċċata tal-apparat jew, jekk mhux xieraq, kwalunkwe punt speċifikat;
- (9) 'l-ogħla/l-inqas temperatura permessa TS' tfisser l-ogħla/l-inqas temperaturi li għalihom l-apparat għe iddisinjat, kif speċifikat mill-manifattur;
- (10) 'volum (V)' tfisser il-volum intern ta' chamber, li jinkludi l-volum ta' nożils mal-ewwel post fejn jinghaqad jew ikun iwweldjat u li jeskludi l-volum ta' partijiet interni permanenti;
- (11) 'daqs nominali (DN)' tfisser indikazzjoni numerika ta' daqs li tkun komuni għall-komponenti kollha f'sistema ta' pajping minbarra komponenti murija b'dijametri minn barra jew skont id-daqs tal-wisa', huwa numru arrotondit konvenjenti għal għanijiet ta' referenza u jkollu x'jaqsam xi f'tit biss mad-dimensjonijiet tal-manifattura, id-daqs nominali hu magħmul minn DN segwit b'numru;
- (12) "fluwidi" tfisser gassijiet, likwidi u fwar fil-fażi pura kif ukoll tahlitiet tagħhom; il-fluwidi jista' jkollhom fihom sospensjoni ta' solidi;
- (13) "ġonot permanenti" tfisser ġonot li ma jistgħux ikunu skonnetjati minbarra b'metodi distruttivi;
- (14) "Approvazzjoni Ewropea għal materjali" tfisser dokument tekniku li jiddefinixxi l-karatteristiċi ta' materjali maħsuba għal użu ripetut fil-manifattura ta' apparat ta' pressjoni li mhux kopert bi kwalunkwe standard ta' armonizzazzjoni;
- (15) "tqeghid fis-suq" tfisser kull provvista ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas sew mingħajr hlas;
- (16) "introduzzjoni fis-suq" tfisser l-ewwel darba li apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni;
- (17) "thaddim" tfisser l-ewwel darba li jkun ntuża apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni mill-utent tiegħu;
- (18) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna legali jew naturali li timmanifattura apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jew li tiddisinja jew timmanifattura apparat jew assemblaġġ, u tikkummerċjalizza dan l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni fisimha jew taht id-ditta tagħha jew tużah għall-iskopijiet tagħha;
- (19) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifiċi;
- (20) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tintroduci apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

- (21) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta’ provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed fis-suq apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni;
- (22) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (23) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni;
- (24) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012,
- (25) “akkreditament” tfisser akkreditament kif definit fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (26) “korp nazzjonali tal-akkreditament” tfisser korp tal-akkreditament kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (27) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta’ sikurezza essenzjali ta’ din id-Direttiva relatati ma’ apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni ġewx sodisfatti;
- (28) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (29) “teħid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittieħed lura apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni li jkunu diġà saru disponibbli għall-konsumaturi jew għal utenti oħra;
- (30) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni fil-katina tal-provvista jitqiegħdu fis-suq;
- (31) “marka CE” tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ta’ pressjoni jew l-assemblaġġ huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprovdi għat-twāhhil tagħha;
- (32) “leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti.

Artikolu 3

It-tqegħid fis-suq u t-tħaddim

1. Stati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li apparat u l-assemblaġġi ta’ pressjoni jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jithaddmu biss jekk, jissodisfaw ir-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva meta jiġu installati u mantenuti u użati kif suppost għall-finijiet li għalihom ġew maħsuba.
2. Id-dispożizzjonijiet ta’ din id-Direttiva ma għandhomx jaffettwaw l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jippreskrivu, fir-rigward dovut għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, tali rekwiżiti li huma jistgħu iqisu meħtieġa sabiex jiżguraw li persuni u, b’mod partikolari, haddiema jkunu protetti matul l-użu tal-apparat jew assemblaġġ ta’ pressjoni in kwistjoni sakemm dan ma jfissirx modifikazzjonijiet għal tali apparat jew assemblaġġ b’mod mhux speċifikat f’din id-Direttiva.
3. Fil-fieri tal-kummerċ, il-wirjiet, eventi ta’ dimostrazzjoni, u avvenimenti simili oħra l-Istati Membri ma għandhomx ma jhallux il-wiri ta’ apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni li ma jikkonformawx ma’ din id-Direttiva, sakemm ikollhom sinjal viżibbli li juri li tali apparat jew assemblaġġi ta’ pressjoni ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq u/jew jithaddmu sa meta jingiebu f’konformità. Matul il-wirjiet, għandhom jittieħdu miżuri ta’ sikurezza xierqa bi qbil mar-rekwiżiti stipulati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat sabiex jiżguraw is- sikurezza ta’ persuni.

Artikolu 4

Rekwiżiti tekniċi

1. L-apparat ta' pressjoni li ġej għandu jissodisfa r-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stipulati fl-Anness I:
 - (a) tankijiet, minbarra dawk li hemm referenza għalihom fil-punt (b) għal:
 - (i) gassijiet, gassijiet likwifatti, gassijiet imdewba taht pressjoni, fwar u dawk il-likwidi li l-pressjoni tal-fwar tagħhom fl-ogħla temperatura permessa tkun aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1,013 mbar) fil-limiti li ġejjin:
 - għal fluwidi fi Grupp 1 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 25 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 200 bar (L-Anness II, lista 1);
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 50 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 1,000 bar, u l-extinguishers u fliexken għal apparat ta' tehid tan-nifs kollha li jistgħu jingarru (L-Anness II, lista 2);
 - (ii) likwidi li jkollhom pressjoni ta' fwar fl-ogħla temperatura permessa ta' mhux aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1,013 mbar) fil-limiti li ġejjin:
 - għal fluwidi fi Grupp 1 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 200 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 500 bar (L-Anness II, lista 3);
 - għal fluwidi fi Grupp 2 bi pressjoni PS akbar minn 10 bar u prodott ta' PS u V akbar minn 10,000 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 1,000 bar (L-Anness II, lista 4).
 - (b) apparat ta' pressjoni mqiegħed fin-nar jew imsahhan b'mod iehor bir-riskju li jista' jkun imsahhan iżżejjed maħsub għal ġenerazzjoni ta' fwar jew ilma super-imsahhan f'temperaturi oghla minn 110 °C li jkollu volum akbar minn 2 L, u l-kukers ta' pressjoni kollha (L-Anness II, lista 5).
 - (c) pajping maħsub għal:
 - (i) gassijiet, gassijiet likwifatti, gassijiet imdewba taht pressjoni, fwar u dawk il-likwidi li l-pressjoni tal-fwar tagħhom fl-ogħla temperatura permessa tkun aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1,013 mbar) fil-limiti li ġejjin:
 - għal fluwidi fi Grupp 1 b'DN akbar minn 25 (L-Anness II, lista 6);
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'DN akbar minn 32 u prodott ta' PS u DN akbar minn 1,000 bar (L-Anness II, lista 7);
 - (ii) likwidi li jkollhom pressjoni ta' fwar fl-ogħla temperatura permessa ta' mhux aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1,013 mbar), fil-limiti segwenti:
 - għal fluwidi fi Grupp 1 b'DN akbar minn 25 u prodott ta' PS u DN akbar minn 2,000 bar (L-Anness II, lista 8);
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'PS akbar minn 10 bar, DN akbar minn 200 u prodott ta' PS u DN akbar minn 5,000 bar (L-Anness II, lista 9).
 - (d) aċċessorji ta' sikurezza u ta' pressjoni maħsuba għal apparat kopert bil-punti (a), (b) u (c) li jinkludu fejn tali apparat ikun inkorporat f'assemblaġġ.

2. L-assemblaġġi li ġejjin li jinkludu tal-inqas oġġett wiehed ta' apparat ta' pressjoni kopert bil-paragrafu 1 għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stipulati fl-Anness I.

(a) assemblaġġi maħsuba biex jiġġeneraw fwar jew ilma super imsahhan f'temperatura oghla minn 110 °C li jkunu magħmula tal-inqas minn oġġett wiehed ta' apparat ta' pressjoni mqiegħed fin-nar jew imsahhan b'mod iehor li jistgħu jkunu msahħna żzejjed.

(b) assemblaġġi minbarra dawk li hemm referenza għalihom f' punt (a), jekk il-manifattur ikollu l-hsieb li jqiegħdhom fis-suq u jkunu mhaddma bħala assemblaġġi.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, assemblaġġi maħsuba sabiex jiġġeneraw mishun f'temperaturi mhux oghla minn 110 °C li huma mitmugħa b'mod manwali b'karburanti solidi u li jkollhom PS V oghla minn 50 bar L għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali li hemm referenza għalihom fil-punti 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) u 5 (d) tal-Anness I.

3. Apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni taht u daqs il-limiti stipulati fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 u tal-paragrafu 2 rispettivament għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati bi qbil mal-prattika ta' inġinerija tajba ta' Stat Membru sabiex ikun żgurat użu bla periklu. L-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni għandhom jkunu akkumpanjati b'istruzzjonijiet adegwati għall-użu.

Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni applikabbli ohra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha, tali apparat jew assemblaġġi ma għandux ikollhom fuqhom il-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 18.

Artikolu 5

Moviment hieles

1. L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet ta' riskji minhabba pressjoni, jipprojbixxu, jirrestringu jew ma jhallux it-tqegħid fis-suq jew thaddim taht il-kundizzjonijiet speċifikati mill-manifattur ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

Stati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet ta' riskji minhabba pressjoni jipprojbixxu, jirrestringu jew ma jhallux it-tqegħid fis-suq jew it- thaddim ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonformaw mal-Artikolu 4(3).

2. Meta Stat Membru jkun hatar ispettorat tal-utent bi qbil ma r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 25, ma jistax, għal raġunijiet tar-riskji minhabba pressjoni, jipprojbixxi, jirrestringi jew ma jhallix l-introduzzjoni fis-suq jew thaddim taht il-kundizzjonijiet li għalihom hemm provdut fl-Artikolu 16, ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li l-konformità tagħhom tkun giet stmata minn ispettorat tal-utent mahtur minn Stat Membru iehor bi qbil fir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 25.

3. L-Istati Membri jistgħu jitolbu, sal-punt li jkun hemm bżonn għal użu bla periklu u korrett ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni, l-informazzjoni li hemm referenza għaliha fl- il-punti 3.3 u 3.4 li għandha tkun provduta fil-lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Unjoni, li jistgħu jkunu stabbiliti mill-Istat Membru li fih l-apparat jew l-assemblaġġ jitqiegħed fis-suq.

KAPITOLU 2

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 6

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jintroduċu l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(1) u (2) fis-suq jew jużawhom għall-iskopijiet tagħhom, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati f'konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

Meta jintroduċu l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni tagħhom imsemmija fl-Artikolu 4(3) fis-suq jew jużawhom għall-iskopijiet tagħhom, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont il-prattika ta' inġenerija tajba ta' Stat Membru.

2. Għal apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2), il-manifatturi għandhom ihejju d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness III u jwettqu l-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 14 jew jiżguraw li din titwettagħ.

Fejn ikun intwera permezz tal-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2) ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwahhlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni jiġu introdotti fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jitqiesu adegwatament it-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-apparat jew tal-assemblaġġi ta' pressjoni u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, il-manifatturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-konsumaturi u ta' utenti oħra, iwettqu testijiet kampjunarji ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni mqieghda fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun mehtiegħ, iżommu reġistru ta' lmenti ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni mhux konformi u ta' tehid lura ta' tali apparat, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni tagħhom ikollu t-tip, il-partita jew in-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikun jista' jiġi identifikat, jew, jekk id-daqs jew natura tal-apparat jew l-assemblaġġ ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni mehtieġa tingħata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw fuq l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat jew l-assemblaġġ. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattat il-manifattur. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftehem faċilment mill-konsumaturi, minn utenti oħrajn u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2) ikunu akkumpanjati bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, f'lingwa li tista' tinftehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti aħharja oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza għandhom ikunu ċari, jinftehem u intelligibbli.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(3), ikunu akkumpanjati bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont l-Artikolu 4(3), f'lingwa li tista' tinftehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti aħharja oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali istruzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza għandhom ikunu ċari, jinftehem u intelligibbli.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li jkunu introdūew fis-suq mhumiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi mehtieġa biex dak l-apparat jew dawk l-assemblaġġi ta' pressjoni jsiru konformi, jirtirawhom jew jiġbruhom lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni jipprezentaw riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qieghdu fis-suq dak l-apparat jew dawk l-assemblaġġi ta' pressjoni għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni ma' din id-Direttiva, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni li huma jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 7

Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 6(1) u l-obbligu tat-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika msemmi 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 mingħand 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 ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jiġi introdott fis-suq;
- (b) fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi ppruvata l-konformità tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni;
- (c) jikkopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni kopert mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni li jkunu konformi.

2. Qabel ma jintroduċu fis-suq l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2), l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa skont l-Artikolu 14. Dawn għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni jkollhom fuqhom il-marka CE u li jkunu akkumpanjati bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

Qabel ma jintroduċu fis-suq l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(3), l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika u li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni jkunu akkumpanjati b'istruzzjonijiet adegwati dwar l-użu u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux jintroduċi l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni fis-suq sakemm dan ma jkunx sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat jew assemblaġġ. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi, minn utenti oħra u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2) ikunu akkumpanjati bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, f'lingwa li tista' tintfieh mill-konsumaturi u minn utenti oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

L-importaturi għandhom jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(3) jkun akkumpanjat bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza b'lingwa li tkun tista' tintfieh mill-konsumaturi u minn utenti oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2) ikunu taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I.

6. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, l-importaturi għandhom, għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-konsumaturi u ta' utenti oħra, iwettqu testijiet kampjunarji ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni mqiegħda fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni mhux konformi u ta' teħid lura ta' tali apparat, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li jkunu introdúew fis-suq mhumiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jsir konformi, jirtiraw jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

8. L-importaturi, għal 10 snin wara li l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jiġi introdott fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha.

9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni, b'lingwa li tkun tista' tintfieh mill-konsumaturi minn dik l-awtorità. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni li huma jkunu introdúew fis-suq.

Artikolu 9

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqiegħdu fis-suq apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, id-distributuri għandhom jaġixxu bir-reqqa dovuta b'rabta mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jqiegħdu fis-suq l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2), id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni jkollhom fuqhom il-marka CE, li jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, b'lingwa li tista' tintfieh mill-konsumaturi u mill-utenti l-oħra fl-Istat Membru fejn l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jkun se jitqiegħed 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 jemmen li apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni ma jkunux konformi mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux iqiegħed fis-suq l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni sakemm dan ma jkunx sar konformi. Barra minn hekk, jekk l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur dwar dan, kif ukoll lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq.

Qabel ma jqiegħdu fis-suq l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(3), id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jkun akkumpanjat b'istruzzjonijiet adegwati dwar l-użu, b'lingwa li tista' tintfieh mill-konsumaturi u mill-utenti l-oħra fl-Istat Membru fejn dak l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jkun se jitqiegħed 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, waqt li l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) ikunu taht ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni li huma jkun qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak l-apparat jew assemblaġġ iġibuh konformi, jirtiraw jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkun qiegħdu fis-suq l-apparat jew l-assemblaġġ għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kull azzjoni li tista' tittieħed biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni li jkun 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 suġġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 6, fejn ikun introduċa l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni fis-suq fismu jew il-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika l-apparat ta' pressjoni jew l-assemblaġġ li diġà jkun introdott fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 11

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

(a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom b'apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni;

(b) kull operatur ekonomiku li lili jkun pprovdew apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmi fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkun gew fornuti bl-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni u għal 10 snin wara li jkun fornnew l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni.

KAPITOLU 3

KONFORMITÀ U KLASSIFIKAZZJONI TAL-APPARAT U L-ASSEMBLAĠĠI TA' PRESSJONI

Artikolu 12

Suppożizzjoni ta' konformità

1. L-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu gew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom, stabbiliti fl-Anness I.

2. Il-materjali użati għall-manifattura tal-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni li huma f'konformità mal-approvazzjonijiet Ewropej għall-materjali, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 15(4), għandhom ikunu preżunti li huma f'konformità mar-rekwiżiti dwar is-sikurezza essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 13

Klassifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni

1. Apparat ta' pressjoni li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1) għandu jkun klassifikat skont il-kategorija bi qbil mal-Anness II, skont livell li jiżdied ta' periklu.

Għall-ghanijiet ta' tali klassifikazzjoni fluwidi għandhom ikunu maqsuma fiż-żewġ gruppi li ġejjin:

(a) grupp 1, li jikkonsisti minn sustanzi u taħlitiet, kif definiti fil-punti (7) u (8) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, li huma kklassifikati bħala perikolużi skont il-klassijiet ta' periklu fiżiku jew periklu għas-saħha, stabbiliti fil-Partijiet minn 2 u 3 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament:

- (i) splużivi mhux stabbli jew splużivi tad-Divizjonijiet 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 u 1.5;
- (ii) gassijiet fjamabbli, il-Kategoriji 1 u 2;
- (iii) gassijiet ossidanti, il-Kategorija 1;
- (iv) likwidi fjamabbli tal-Kategoriji 1 u 2;
- (v) likwidi fjamabbli tal-Kategorija 3 fejn it-temperatura massima permessa hija oġġla mill-punt ta' fjamabbiltà;
- (vi) solidi fjamabbli, il-Kategoriji 1 u 2;
- (vii) sustanzi u taħlitiet awtoreattivi, it-tipi minn A sa F;
- (viii) likwidi piroforiċi, il-Kategorija 1;
- (ix) solidi piroforiċi, il-Kategorija 1;
- (x) sustanzi u taħlitiet li meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jarmu gassijiet fjamabbli, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xi) likwidi ossidanti, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xii) solidi ossidanti, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xiii) perossidi organiċi tipi minn A sa F;
- (xiv) tossiċità orali akuta: il-Kategoriji 1 u 2;
- (xv) tossiċità dermali akuta: il-Kategoriji 1 u 2;
- (xvi) tossiċità akuta li tittiehed bin-nifs: il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xvii) tossiċità tal-organu speċifiku fil-mira – esponiment uniku Kategorija 1;

Il-grupp 1 fih ukoll sustanzi u tahlitiet li jinsabu l'apparat ta' pressjoni b'temperatura TS massima permissibbli li taqbeż it-temperatura li fiha l-fluwidu jaqbad;

(b) grupp 2 jikkonsisti minn sustanzi u tahlitiet li ma hemmx referenza ghalihom fil-punt (a).

2. Meta tank ikun magħmul minn numru ta' chambers, għandu jkun ikklassifikat fl-ogħla kategorija applikabbli ta' chambers individwali. Meta chamber ikun magħmul minn bosta fluwidi, il-klassifikazzjoni għandha tkun fuq il-bażi tal-fluwidi li jkun jehtieġ l-ogħla kategorija.

Artikolu 14

Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità

1. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li għandhom ikunu applikati għal oġġett ta' apparat ta' pressjoni għandhom ikunu stabbiliti skont il-kategorija, kif stabbilit fl-Artikolu 13, li fiha jkun ikklassifikat l-apparat.

2. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li għandhom ikunu applikati għall-kategoriji varji huma dawn li ġejjin:

(a) il- kategorija I:

— Il-Modulu A

(b) il- kategorija II:

— Modulu A2

— Modulu D1

— Module E1

(c) il- kategorija III:

— Moduli B (tip ta' disinn) + D

— Moduli B (tip ta' disinn) + F

— Moduli B (tip ta' produzzjoni) + E

— Moduli B (tip ta' produzzjoni) + C2

— Modulu H

(d) il- kategorija IV:

— Moduli B (tip ta' produzzjoni) + D

— Moduli B (tip ta' produzzjoni) + F

— Modulu G

— Modulu H1

Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Anness III.

3. Apparat ta' pressjoni għandu jkun soġġett għal waħda mill-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li tista' tkun magħżula mill-manifattur bejn dawk stipulati għall-kategorija li fiha jkun ikklassifikat. Il-manifattur jista' jagħżel ukoll li japplika waħda mill-proċeduri li japplikaw għal kategorija oghla, jekk tkun disponibbli.

4. Fl-istruttura ta' proċedura ta' assigurazzjoni ta' kwalità għal apparat ta' pressjoni f'kategoriji III u IV li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1)(a)(i), l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(1)(a)(ii) u l-Artikolu 4(1)(b), il-korp notifikat, waqt li jkun qed jagħmel iż-żjarat għall-għarrieda, għandu jiehu kampjun ta' apparat mill-post ta' manifattura jew hażna sabiex jagħmel, jew iqabblad lil xi hadd sabiex jagħmel, l-valutazzjoni finali kif hemm msemmi fl-Anness I, punt 3.2 Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat bl-iskeda ta' produzzjoni mahsuba. Il-korp notifikat għandu jagħmel tal-inqas żewġ żjarat matul l-ewwel sena ta' manifattura. Il-frekwenza ta' żjarat sussegwenti għandha tkun stabbilita mill-korp notifikat fuq il-bażi tal-kriterji stipulati fil-punt 4.4 tal-moduli D, E u H u l-punt 5.4 tal-modulu H1.

5. Fil-każ ta' produzzjoni ta' darba ta' tankijiet u apparat ta' pressjoni fil-kategorija III li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 4(1)(b) taht il-proċedura ta' modulu H, il-korp notifikat għandu jagħmel jew iqabblad lil xi hadd sabiex jagħmel, l-valutazzjoni finali kif hemm riferut fil-punt 3.2 tal-Anness I, għal kull unità. Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu jikkomunika l-iskeda ta' produzzjoni mahsuba lill-korp notifikat.

6. Assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(2) għandhom ikunu soġġetti għal proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità globali li tinkludi l-vautazzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-valutazzjoni ta' kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni li jiffirma parti mill-assemblaġġ u li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1) li ma kienx soġġett qabel għal proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal marka ta' CE separata; il-proċedura tal-valutazzjoni għandha tkun stabbilita skont il-kategorija ta' kull oġġett tal-apparat;
- (b) il-valutazzjoni tal-integrazzjoni tal-komponenti varji tal-assemblaġġ kif hemm referenza għaliha fil-punti 2.3, 2.8 u 2.9 tal-Anness I li għandha tkun stabbilita mill-oghla kategorija applikabbli għall-apparat konċernat minbarra minn dik applikabbli għal kull aċċessorju ta' sikurezza;
- (c) l-valutazzjoni tal-protezzjoni ta' assemblaġġ minn li jinqabżu l-limiti permessi ta' thaddim kif hemm referenza għalihom fil-punti 2.10 u 3.2.3 tal-Anness I għandha ssir fid-dawl tal-oghla kategorija applikabbli għall-oġġetti ta' apparat li għandu jkun protett.

7. Bħala deroga mill-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, fejn ikun iġġustifikat, jippermettu t-tqeghid fis-suq u thaddim fit-territorju tal-Istat Membru konċernat ta' oġġetti individwali ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 2, li għalihom ma kinux ġew applikati l-proċeduri li hemm referenza għalihom fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu u li l-użu tagħhom ikun għal sperimentazzjoni.

8. Ir-rekords u l-korrispondenza li jkollhom x'jaqsmu mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jitfasslu fl-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp responsabbli milli jwettaq il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, jew f'lingwa aċċettata minn dak il-korp.

Artikolu 15

Approvazzjoni Ewropea għal materjali

1. Approvazzjoni Ewropea għal materjali, għandha tinhareġ fuq it-talba ta' wiehed jew aktar mill-manifatturi ta' materjali jew apparat, minn wiehed mill-korpi mgħarrfa li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 20 mahtur speċifikament għal dik il-biċċa xogħol. Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi u jwettaq, jew jirraġa għat-tweqqi tal-ispezzjonijiet u testijiet xierqa sabiex jiċċertifikaw il-konformità tat-tipi ta' materjali mar-rekwiżiti li jikkorrispondu ta' din id-Direttiva. Fil-każ ta' materjali rikonoxxuti bħala li jkunu bla periklu sabiex jintużaw qabel id-29 ta' Novembru 1999, il-korp notifikat għandu jagħti kas tal-informazzjoni eżistenti meta jiċċertifika tali konformità.

2. Qabel ma johroġ approvazzjoni Ewropea, il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni billi jibgħatilhom l-informazzjoni adattata. Fi żmien tliet xhur, Stat Membru jew il-Kummissjoni tista', tippovdi xi kummenti u tagħti r-raġunijiet tagħha. Il-korp notifikat jista' johroġ l-approvazzjoni Ewropea għal materjali billi jagħti każ tal-kummenti mdahhla.

3. Għandha tintbagħat kopja tal-approvazzjoni Ewropea għal materjali lill-Istati Membri, lill-korpi mgħarrfa u lill-Kummissjoni.

4. Meta l-approvazzjoni Ewropea għall-materjali tissodisfa r-rekwiżiti koperti minnha u li huma stabbiliti fl-Anness I, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi ta' dik l-approvazzjoni. Il-Kummissjoni għandha żżomm aġġornata lista ta' approvazzjonijiet bħal dawn f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

5. Il-korp notifikat li jkun hareġ l-approvazzjoni Ewropea għal materjali għandu jirtira dik l-approvazzjoni jekk isib li ma kellhiex tkun mahruġa jew jekk it-tip ta' materjali jkun kopert minn standard armonizzat. Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, lill-korpi mgħarrfa u lill-Kummissjoni b'kull iritar ta' approvazzjoni.

6. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tqis li approvazzjoni Ewropea għal materjali li r-referenzi għaliha ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali koperti minnha u li huma stabbiliti fl-Anness I, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni jekk tirtirax ir-referenzi ta' dik l-approvazzjoni Ewropea għall-materjali f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 44(3).

Artikolu 16

Ispettorati tal-utenti

1. Bħala deroga mid-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-kompiti mwettqa mill-korpi mgħarrfa, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq u t-thaddim mill-konsumaturi, ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali tkun ġiet stmata mill-ispettorat tal-utent mahtur bi qbil mal-paragrafu 7.

2. L-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni li l-konformità tagħhom kienet ġiet stmata minn ispettorat tal-utent ma għandux jkollhom il-marka CE.

3. L-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 jistgħu jintużaw biss fi stabbilimenti mhaddma mill-grupp li l-ispettorat ikun parti minnu. Il-grupp għandu japplika politika ta' sikurezza komuni fir-rigward ta' speċifikazzjonijiet tekniċi għad-disinn, manifattura, ispezzjoni, manutenzjoni u użu ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni.

4. L-ispettorati tal-utenti għandhom jaġixxu esklussivament għall-grupp li huma jkunu jiffurmaw parti minnu.

5. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli mill-ispettorati tal-utenti għandhom ikunu moduli A2, C2, F u G, stabbiliti fl-Anness III.

6. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni liema ispettorati tal-utenti jkunu awtorizzaw, il-kompiti li għalihom huma kienu ġew mahtura u, għal kull ispettorat, lista tal-istabbilimenti li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 3.

7. Fil-hatra tal-ispettorati tal-utenti, l-Istati Membri għandhom japplikaw rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 25 u għandhom jiżguraw li l-grupp li l-ispettorat ikun parti minnu japplika l-kriterji li hemm referenza għalihom fit-tieni sentenza ta' paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

*Artikolu 17***Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE**

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-osservanza tar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I ntweriet.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilit fl-Anness IV u għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti stabbiliti fl-Anness III u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi mehtieġa mill-Istat Membru li fis-suq tiegħu l-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni jiġi introdott jew jitqiegħed.
3. Fejn apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jkun suġġett għal aktar minn att wiehed tal-Unjoni li jeżiġi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkollha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Billi jhejji d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

*Artikolu 18***Prinċipji ġenerali tal-marka CE**

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

*Artikolu 19***Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal- marka CE**

1. Il-marka CE għandha titwaħħal b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma tithassarx fuq kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

(a) kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1) jew id-dataplate tiegħu;

(b) kull assemblaġġ li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(2) jew id-dataplate tiegħu.

Fejn it-twaħħil tal-marka CE mhuwiex possibbli jew mhuwiex rakkomandabbli minhabba n-natura tal-apparat jew tal-assemblaġġ, din għandha titwaħħal mal-imballaġġ jew mad-dokumenti li jakkumpanjawh.

L-oġġett jew l-assemblaġġ imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu għandu jkun komplet jew għandu jkun fi stat li jippermetti tal-valutazzjoni finali kif deskritta fil-punt 3.2 tal-Anness I, jew għat-tikketta tad-dejta tiegħu.

2. Mhuwiex mehtieġ li l-marka CE titwaħħal ma' kull oġġett individwali ta' apparat ta' pressjoni li jiffirma parti minn assemblaġġ. Oġġetti individwali ta' apparat ta' pressjoni li jkollhom diġa l-marka CE meta jkunu inkorporati fl-assemblaġġ għandhom jibqgħu jkollhom dik il-marka.

3. Il-marka CE għandha titwaħħal qabel l-oġġett tal-apparat ta' pressjoni jew l-assemblaġġ jiġi introdott fis-suq.

4. 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 jitwaħħal mill-korp innifsu jew, fuq istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

5. Taht il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemija fil-paragrafu 4, jista' jkun hemm kull marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

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

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TA' KORPI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 20

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi notifikati u l-ispettorati tal-utenti awtorizzati li jwettqu kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 14, l-Artikolu 15 jew l-Artikolu 16 u dwar l-organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi rrikonoxxuti minnhom, għall-finijiet tal-kompiti msemija fil-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

Artikolu 21

Awtoritajiet tan-notifika

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi rikonnoxxuti u ispettorati tal-utenti, inkluża l-konformità mal-Artikolu 27.

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

3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew 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 22. Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitàjiet tiegħu.

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

Artikolu 22

Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika

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

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

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

4. L-awtorità notifikanti ma għandha toffri jew tipprovi l-ebda attività li titwettaq minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

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

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

*Artikolu 23***Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti**

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi rikonoxxuti u ispettorati tal-utenti, u dwar kull tibdil li jsirilhom.

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

*Artikolu 24***Rekwiżiti marbuta mal-korpi notifikati u organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi rikonoxxuti**

1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp notifikat jew organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi minn 2 sa 11.
2. Il-korp tal-valutazzjoni tal-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 ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, manifattura, provvista, assemblaġġ, użu jew manutenzjoni ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kull kunflitt ta' interess jiġu murija, jitqies bħala tali korp.

4. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni li huma jivvalutaw, u lanqas għandhom ikunu r-rappreżentant ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jeskludi l-użu ta' apparat ta' pressjoni jew assemblaġġi vvalutat li huma mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' apparat bhal dan għal skopijiet personali.

Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dak l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitàjiet. Dawn ma għandhom ikunu involuti fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'raba mal-attivitàjiet 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-attivitàjiet tas-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitàjiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

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

6. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha tal-valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Artikolu 14 jew l-Artikolu 15, jew tal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-hidmiet isiru mill-korp stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' apparat ta' pressjoni li fir-rigward tiegħu jkun gie notifikat, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu n-neċessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrezzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq l-valutazzjoni ta' konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Dan għandu jkollu l-politiki u l-proċeduri xierqa fis-sehh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bhala korp tal-valutazzjoni tal-konformità u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu b'mod debitu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

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

- (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun gie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet mwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk l-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità mehtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

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

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddipendi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet imwettqa fuq ir-riżultati ta' dawk l-valutazzjonijiet.

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

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq ta' hidmietu skont l-Artikolu 14, l-Artikolu 15, jew skont il-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I jew kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddahhalhom fis-sehh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettqu l-attivitajiet. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitharsu.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u fl-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jew jassiguraw li l-persunal tagħhom responsabbli biex iwettqu l-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità, ikun mgħarraf b'dawn l-attivitajiet, u għandhom japplikaw bhala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bhala riżultat tal-hidma ta' dak il-grupp.

Artikolu 25

Rekwiziti marbuta mal-ispettorati tal-utenti

1. Għall-finijiet tan-notifika, ispettorat tal-utent għandu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fil-paragrafi minn 2 sa 11.
2. Ispettorat ta' utent għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika.
3. L-ispettorat tal-utent għandu jkun identifikat mil-lat organizzattiv u jkollu metodi ta' rrapportar fil-grupp li jkun parti minnu li jiżguraw u li juru l-imparzjalità tiegħu.
4. L-ispettorat tal-utent, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-hidmiet tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni li huma jivvalutaw, u lanqas għandhom ikunu r-rappreżentant awtorizzat ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jeskludi l-użu ta' apparat ta' pressjoni jew assemblaġġi vvalutati li huma mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-ispettorat tal-utent jew l-użu ta' apparat bħal dan għal skopijiet personali.

L-ispettorat tal-utent, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-hidmiet tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dawk l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom ikunu involuti 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.

5. L-ispettorati tal-utenti u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u kompetenza teknika mehtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u tentazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. L-ispettorat tal-utent għandu jkun kapaċi jwettaq il-hidmiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Artikolu 16 u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-hidmiet isiru mill-ispettorat tal-utenti stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' apparat ta' pressjoni li fir-rigward tiegħu jkun ġie notifikat, l-ispettorat tal-utenti għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu n-neċessitajiet li ġejjin:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-hidmiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq l-istma ta' konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Dan għandu jkollu l-politiki u l-proċeduri xierqa fis-sehh li jiddistingwu bejn il-hidmiet li jwettaq bhala ispettorat tal-utent u attivitajiet ohra;
- (c) proċeduri għat-tweqqif tal-attivitajiet li jqisu b'mod debitu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

Ispettorati tal-utenti għandu jkollu l-mezzi neċessarji biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi konnessi mal-attivitàjiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir u l-faċilitajiet kollha mehtieġa.

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

- (a) taħriġ tekniċu u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitàjiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet mwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u komprensioni xierqa tar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità mehtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-ispettorati tal-utenti, tal-manigment superjuri tagħhom u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità. L-ispettorati tal-utenti ma għandhomx jipparteċipaw f'attivitàjiet li jistgħu jgħallu kunflitt mal-indipendenza ta' ġudizzju u mal-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitàjiet ta' ispezzjoni tagħhom.

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ta' ispettorati tal-utenti ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jkunu saru jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. L-ispettorati tal-utenti għandhom jaraw li tinhargilhom polza ta' assigurazzjoni fuq ir-responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx merfugħa mill-grupp li jkunu jagħmlu parti minnu.

10. Il-persunal tal-ispettorati tal-utenti għandu josserva s-segrettezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qed iwettqu l-idmijiet tagħhom skont l-Artikolu 16 jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddahhal lil dak l-Artikolu fis-seħh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitàjiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitharsu.

11. L-ispettorati tal-utenti għandhom jipparteċipaw fl-attivitàjiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u fl-attivitàjiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jew jassiguraw li l-persunal tagħhom responsabbli biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ikun mgħarraf dwar dan, u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tal-idma ta' dak il-grupp.

Artikolu 26

Suppożizzjoni ta' konformità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità

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 gew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 24 jew 25 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 27

Sussidjarji u sottokuntrattar tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità

1. Meta korp notifikat, ispettorati tal-utenti jew organizzazzjoni ta' parti terza tagħti b'sottokuntratt idmijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew tqabbad sussidjarju, din għandha tiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew l-Artikolu 25 u għandha tinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.

2. Il-korpi notifikati, l-ispettorati tal-utenti u l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti għandhom jerfgħu r-responsabbiltà shiha għall-idmijiet imwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

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

4. Il-korpi notifikat, l-ispettorati tal-utentii u l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u l-hidma mwettqa minnhom skont l-Artikolu 14, l-Artikolu 15, l-Artikolu 16 jew il-punti 3.1.2. u 3.1.3. tal-Anness I.

Artikolu 28

Applikazzjoni għal notifika

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

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u l-apparat ta' pressjoni li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jiddikjara li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

Artikolu 29

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistghu jinnotifikaw biss lil korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra 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, il-modulu jew moduli tal-valutazzjoni ta' konformità u l-apparat ta' pressjoni kkonċernati u d-dikjarazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Meta notifika ma tkunx imsejsa fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 28(2), l-awtorità ta' notifika għandha tipprovi 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 monitorjat regolament u jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat, organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta jew ispettorat tal-utent biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimghatejn min-notifika fejn ikun intuża ċertifikat ta' akkreditament jew fi żmien xahrejn min-notifika meta ma jkunx intuża akkreditament.

Tali korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat, organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta jew ispettorat tal-utent 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 30***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 fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tohroġ għall-pubbliku l-lista ta' korpi notifikati skont din id-Direttiva, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ġew notifikati.

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

*Artikolu 31***Lista ta' organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u ispettorati tal-utent**

Il-Kummissjoni għandha tohroġ għall-pubbliku l-lista ta' organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u tal-ispettorati tal-utent skont din id-Direttiva u l-hidmiet li għalihom ġew rikonoxxuti.

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

*Artikolu 32***Tibdil fin-notifiki**

1. Fejn awtorità notifikanti tkun aċċertat ruhha jew tkun giet informata li korp notifikat jew organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta ma għadhiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li qed tonqos milli taqdi l-obbligi tagħha, l-awtorità notifikanti għandha, kif inhu xieraq, tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti jew l-obbligi li jridu jiġu sodisfatti. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruhha jew tkun informata li ispettorat tal-utent ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 25, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha kif inhu xieraq, tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti u tal-obbligi li jridu jiġu sodisfatti. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

2. Fik-każ li tiġi limitata, sospiza jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat, l-organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta jew l-ispettorat tal-utent ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jiehu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat iehor, organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta jew ispettorat tal-utent, jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità għas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, sugġetti għat-talba tagħhom.

*Artikolu 33***L-isfida tal-kompetenza tal-korpi notifikati, l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u l-ispettorati tal-utent**

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

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew ir-rikonoxximent kif xieraq jew iż-żamma tal-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat.

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

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat, organizzazzjoni ta' parti terza jew ispettorat tal-utent ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru notifikanti jiehu l-miżuri korrettivi mehtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika, jekk ikun mehtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 44(2).

Artikolu 34

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati, ispettorati tal-utent u organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti

1. Il-korpi notifikati, ispettorati tal-utent u l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti għandhom iwettqu valutazzjonijiet ta' konformità, skont il-hidmiet ta' valutazzjoni ta' konformità previsti fl-Artikolu 14, l-Artikolu 15, l-Artikolu 16, jew fil-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

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

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu b'mod debitu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ 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 mehtieġ biex l-apparat ta' pressjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

3. Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità jsib li r-rekwiżiti dwar is-sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jesiġi li dak il-manifattur jiehu miżuri korrettivi adegwati u ma għandu johroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat, korp tal-valutazzjoni tal-konformità jsib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesiġi minghand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun mehtieġ.

5. Fejn ma jittihdux miżuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett mehtieġ, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat, kif xieraq.

Artikolu 35

Appell kontra d-deċiżjonijiet ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u ispettorati tal-utenti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm disponibbli proċeduri ta' appell kontra d-deċiżjonijiet ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' parti terza u ta' ispettorati tal-utenti.

Artikolu 36

Obbligu ta' informazzjoni fuq il-korpi notifikati, l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u l-ispettorati tal-utent

1. Il-korpi notifikati, l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u l-ispettorati tal-utent għandhom jinformat lill-awtorità notifikanti b'dan li ġej:

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

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

- (c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati, l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u l-ispettorati tal-utent għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati skont din id-Direttiva, li jkunu qed iwettqu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità u li jkopru l-istess apparat, b'informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta ma' riżultati negattivi tal-valutazzjoni tal-konformità u, jekk jintalbu, daww pożittivi.

Artikolu 37

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 38

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u ispettorati tal-utent

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità notifikati skont din id-Direttiva u li dawn jiġu implimentati u jithaddmu f'forma ta' grupp jew gruppi settorjali ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità notifikati minnhom jiehdu sehem fil-hidma ta' dak il-grupp jew daww il-gruppi, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti mahtura.

KAPITOLU 5

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-APPARAT U L-ASSEMBLAĠĠI TA' PRESSJONI LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROCEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 39

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni li jidhlu fis-suq tal-Unjoni

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

Artikolu 40

Proċedura għat-trattament ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġunijiet suffiċjenti sabiex jemmnu li apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni koperti minn din id-Direttiva jipprezentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew tal-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-apparat jew l-assemblaġġ ta' pressjoni kkonċernat li tkopri r-reqwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkoooperaw skont kif ikun mehtieg mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Fejn, tul il-valutazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-apparat jew l-assemblaġġ ma jkunx konformi mar-reqwiżiti stabbiliti minn din id-Direttiva, huma għandhom mingħajr dewmien jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri korrettivi kollha xierqa biex iġib l-apparat jew l-assemblaġġ konformi ma' daww ir-reqwiżiti, li jirtira l-apparat jew l-assemblaġġ mis-suq jew li jiehdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinfirmaw lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieg.

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

2. 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 tittiehed l-azzjoni korrettiva kollha mehtieġa fir-rigward l-apparat u l-assemblaġġi ta' pressjoni kollha kkonċernati li jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-apparat jew l-assemblaġġ milli jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom, jirtirawh minn dak is-suq jew jigbruha 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 msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-apparat jew l-assemblaġġ mhux konformi, l-orijini tal-apparat jew l-assemblaġġ, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) l-apparat jew l-assemblaġġ jonqos milli jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza ta' persuni jew mal-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12 li jikkonferixxu suppożizzjoni 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 għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas tal-konformità tal-apparat jew assemblaġġ ikkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

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

8. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi adegwati, bħall-irtirar tal-apparat jew assemblaġġ mis-suq, fir-rigward tal-apparat jew assemblaġġ ikkonċernat mingħajr dewmien.

Artikolu 41

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Jekk wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 40(3) u (4), jittressqu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur(i) ekonomiku/ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tkun ikkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li l-apparat jew l-assemblaġġ li ma jikkonformax jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'konsegwenza. 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 tal-apparat jew l-assemblaġġ ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 40(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 42

Apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni konformi li jipprezentaw riskju

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun wettaq valutazzjoni skont l-Artikolu 40(1), isib li, għalkemm apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jkun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jipprezenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni, annimali domestiċi jew proprjetà, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li l-apparat jew assemblaġġ ikkonċernat, meta jiġi introdott fis-suq, ma jipprezentax aktar dak ir-riskju, li jirtira l-apparat jew assemblaġġ jew jiehdu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif hu jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-apparat jew l-assemblaġġi kollha kkonċernati li jkun qiegħed fis-suq fil-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni kkonċernat, l-origini u l-katina ta' forniment tal-apparat jew assemblaġġ, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

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

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 44(3).

Għal raġunijiet imperattivi ġġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħha u s-sikurezza tal-persuni, jew ta' annimali domestiċi jew ta' proprjetà, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 44(4).

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

Artikolu 43

Nuqqas ta' konformità formali

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 40, fejn Stat Membru jasal għal xi wahda mill-konklużjonijiet 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 19 ta' din id-Direttiva;

- (b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;
- (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni, ikun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 19 jew ma jkunx twaħhal;
- (d) l-immarkar u t-tikkettar imsemmi fil-punt 3.3. tal-Anness I ma twaħhlux jew twaħhlu bi ksur tal-Artikolu 19 jew tal-punt 3.3 tal-Anness I;
- (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 msemmiha fl-Artikolu 6(6) jew fl-Artikolu 8(3) hi nieqsa, falza jew inkompleta;
- (i) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 6 jew fl-Artikolu 8 ma jkunx sodisfatt.

2. Fejn in-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehru l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-apparat jew assemblaġġ jew jiżgura li dan jissejjah lura jew jiġi rtirat mis-suq.

KAPITOLU 6

IL-PROCEDURA TAL-KUMITAT U L-ATTI DELEGATI

Artikolu 44

Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat dwar l-Apparat ta' Pressjoni. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.
5. Il-kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li għaliha hija mehtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew mehtieġa minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

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

Artikolu 45

Setgħa delegata

1. Sabiex jitqiesu r-raġunijiet emergenti ta' sikurezz serji hafna, Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 46 li jikklassifikaw mill-ġdid l-apparat jew l-assemblaġġi ta' pressjoni sabiex:
 - (a) jagħmlu oġġett jew familja ta' apparat ta' pressjoni li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(3) soġġetti għar-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1);

- (b) jagħmlu assemblaġġ jew familja ta' assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(3) soġġetti għar-reqwiziti tal-Artikolu 4(2);
- (c) jikklassifikaw oġġett jew familja ta' apparat ta' pressjoni permezz ta' deroga mir-reqwiziti tal-Anness II, f'kategorija ohra.
2. Stat Membru li juri thassib dwar is-sikurezza ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni għandu jinforma immedjament lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdi raġunijiet biex isostni t-thassib tiegħu.
3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji li jehtieġ klassifikazzjoni mill-gdid.

Artikolu 46

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija kkonferita lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa tal-adozzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 45 tiġi kkonferita lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mill-1 ta' Ġunju 2015. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 45 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ggħib fi tmiemha d-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Ma għandhiex taffettwa l-validità tal-atti delegati diġà fis-seħh.
4. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat li ġie adottat skont l-Artikolu 45 għandu jidhol fis-seħh biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu esprimew xi oġġezzjoni f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma informaw lill-Kummissjoni li ma għandhomx oġġezzjonijiet. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU 7

DISPOŻIZZJONIJET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 47

Penali

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

Il-penali msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Artikolu 48

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-thaddim ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data ta' applikazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE u li ġew introdotti fis-suq sad 29 ta' Mejju 2002.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqeghid fis-suq u/jew it-thaddim ta' apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni koperti bid-Direttiva 97/23/KE u li jikkonformaw ma' dik id-Direttiva u li ġew introdotti fis-suq qabel l-1 ta' Ġunju 2015.

3. Iċ-ċertifikati u d-deċiżjonijiet mahruġa minn korpi tal-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 97/23/KE għandhom ikunu validi taht din id-Direttiva.

Article 49

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sat-28 ta' Frar 2015, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw mal-Artikoli 13. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk il-miżuri mill-1 ta' Ġunju 2015.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għall-Artikolu 9 tad-Direttiva 97/23/KE għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-Artikolu 13 ta' 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 jadottaw u jippubblikaw sat-18 ta' Lulju 2016, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu f'konformità mal-Artikoli 2(15) sa (32), l-Artikoli 6 sa 12, 14, 17 u 18, l-Artikolu 19(3) sa (5), l-Artikoli 20 sa 43, 47 u 48 u l-Annessi I, II, III u IV. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk il-miżuri mid-19 ta' Lulju 2016

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Huma għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva mhassra b'din id-Direttiva jkunu 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.

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

Artikolu 50

Thassir

L-Artikolu 9 tad-Direttiva 97/23/KEE huwa mhassar b'effett mill-1 ta' Ġunju 2015, bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-limitu ta' żmien għal traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-data ta' applikazzjoni ta' dak l-Artikolu, stabbiliti fl-Anness V, Parti B.

Id-Direttiva 97/23/KE, kif emendata mill-atti elenkati fl-Anness V, Parti A, hija mhassra b'effett mid-19 ta' Lulju 2016, bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-limitu ta' żmien għal traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-data ta' applikazzjoni tad-Direttiva, stabbiliti fl-Anness V, Parti B.

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

*Artikolu 51***Dhul fis-seħh u l-applikazzjoni**

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

L-Artikoli 1, il-punti 1 sa 14 tal-Artikolu 2, l-Artikoli 3, 4, 5, 14, 15 u 16, l-Artikolu 19(1) u (2), u l-Artikoli 44, 45 u 46 għandhom japplikaw mid-19 ta' Lulju 2016.

*Artikolu 52***Indirizzati**

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2014.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS

ANNEX I

REKWIŻITI ESSENZJALI TA' SIKUREZZA

OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI

1. L-obbligi li ġejjin mir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali mniżżla fl-Anness għal apparat ta' pressjoni japplikaw ukoll għal assemblaġġi fejn jeżisti il-periklu korrispondenti.
2. Ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stipulati f'din id-Direttiva huma obbligatorji. L-obbligi derivati minn daww ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali japplikaw biss jekk ikun jeżisti l-periklu li jikkorrispondu għall-apparat ta' pressjoni in kwistjoni fejn ikun użat taht kundizzjonijiet li jkunu mbassra b'mod raġonevoli mill-manifattur.
3. Il-manifattur hu taht obbligu li janalizza l-perikli u r-riskji sabiex jidentifika daww li japplikaw għall-apparat tiegħu minhabba pressjoni; imbagħad għandu jiddisinjah u jibnih billi jagħti kas tal-analiżi tiegħu.
4. Ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali għandhom ikunu interpretati u applikati b'tali mod li jingħata kas tal-istat tal-hila u l-prattika kurrenti fiż-żmien tad-disinn u manifattura kif ukoll ta' konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li jkunu konsistenti bi grad għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u sikurezza.

1. ĠENERALI

- 1.1. Apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat, immanifatturat u kkontrollat, u jekk ikun applikabbli mghammar u installat, b'tali mod li jiżgura s- sikurezza tiegħu meta jkun imhaddem bi qbil mal-istruzzjonijiet tekniċi tal-manifattur, jew f'kundizzjonijiet li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli.
- 1.2. Fl-għażla tal-aktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji stipulati hawn taht fl-ordni li ġej:
 - jelimina jew inaqqas il-perikli sakemm ikun raġonevolment prattiku,
 - japplika miżuri ta' protezzjoni xierqa kontra perikli li ma jistgħux ikunu eliminati,
 - fejn ikun xieraq, jinforma lill-utenti bil-perikli li jkun baqa' u jindika fejn ikun hemm bżonn sabiex jittiehdu miżuri speċjali sabiex jitnaqsu r-riskji fil-hin ta' installazzjoni u/jew użu.
- 1.3. Fejn il-potenzjal għall-użu hażin ikun magħruf jew jista' jkun imbassar b'mod ċar, l-apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat sabiex jipprevjeni riskji minn tali użu hażin jew, jekk dan ma jkunx possibbli, tingħata twissija adegwata li l-apparat ta' pressjoni ma għandux jintuza b'dak il-mod.

2. DISINN

2.1. Ġenerali

L-apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat b'mod xieraq li jagħti kas tal-fatturi rilevanti kollha sabiex ikun żgurat li l-apparat ikun bla periklu matul iż-żmien li jkun maħsub li jintuza.

Id-disinn għandu jinkorpora koeffiċjenti ta' sikurezza xierqa billi juża metodi komprensivi li jkunu magħrufa li jinkorporaw margiini ta' sikurezza adegwata kontra kull mod rilevanti ta' nuqqas b'mod konsistenti.

2.2. Disinn għal saħħa adegwata

- 2.2.1. L-apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat għal tagħbija xierqa għall-użu li l-apparat ikun maħsub għalih u kundizzjonijiet ta' thaddim ohra li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli. B'mod partikolari, għandu jingħata kas tal-fatturi segwenti:

— il-pressjoni interna/esterna;

- temperaturi ambjentali u ta' thaddim;
- pressjoni statika u piż tal-kontenut f'kundizzjonijiet ta' thaddim u ta' ttestjar;
- kemm jiflah għal traffiku, rih, terremoti;
- forzi ta' reazzjoni u momenti li jirriżultaw mill-appoġġi, affarijiet imwahnha, pajping, eċċ.;
- korrożjoni u erożjoni, fatigue, eċċ.;
- dekompożizzjoni ta' fluwidi mhux stabbli.

Għandhom ikunu kkunsidrati fatturi varji li jistgħu jsejnhu fl-istess hin, jingħata kas tal-probabbiltà tagħhom li jsejnhu fl-istess hin.

2.2.2. Disinn għal sahha adegwata għandu jkun ibbażat fuq wahda minn dawn li ġejjin:

- bhala regola ġenerali, metodu ta' kalkolazzjoni, kif deskritt fil-punt 2.2.3, u ssupplimentat jekk ikun hemm bżonn b'metodu ta' disinn sperimentali kif deskritt fil-punt 2.2.4;
- metodu ta' disinn sperimentali mingħajr kalkolu, kif deskritt fil-punt 2.2.4, meta l-prodott tal-oghla pressjoni permessa PS u l-volum V ikun inqas minn 6 000 bar L jew il-prodott PS DN ikun inqas minn 3 000 bar.

2.2.3. *Metodu ta' kalkolu*

(a) *Żamma ta' pressjoni u aspetti ta' fatturi oħra*

L-istressijiet permessi fuq apparat ta' pressjoni għandu jkun limitat wara li jkunu kkunsidrati modi ta' nuqqas li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli taht kundizzjonijiet ta' thaddim. Għal dan il-ghan, għandhom ikunu applikati fatturi ta' sikurezza sabiex jeliminaw għal kollox kull dubju li johroġ mill-manifattura, kundizzjonijiet ta' thaddim attwali, stress, mudelli ta' kalkolu u l-proprietajiet u mġiba tal-materjal.

Dawn il-metodi ta' kalkolu għandhom jipprovdu margini konsistenti ta' sikurezza biżżejjed, fejn ikun applikabbli, mar-rekwiżiti tal-punt 7.

Ir-rekwiżiti stipulati fuq jistgħu jkunu sodisfatti billi jkun applikat wiehed mill-metodi li ġejjin, kif ikun xieraq, jekk ikun hemm bżonn bhala supplement għal jew flimkien ma' metodu ieħor:

- disinn skont il-formola;
- disinn skont l-analiżi;
- disinn skont fracture mechanics.

(b) *Reżistenza*

Għandhom ikunu użati kalkoli ta' disinn xierqa sabiex tkun stabbilita r-resistenza tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

B'mod partikolari:

- il-kalkoli tal-pressjonijiet ma għandhomx ikunu inqas mill-oghla pressjonijiet permessi u għandhom jagħtu kas ta' pressjonijiet ta' static head u ta' fluwidu dinamiku u d-dekompożizzjoni ta' fluwidi mhux stabbli. Fejn tank ikun isseparat f'chambers individwali li jzommu fihom pressjoni, id-diviżorju għandu jkun imfassal fuq il-bażi tal-oghla pressjoni possibbli taċ-chamber relattiva għall-inqas pressjoni possibbli fiċ-chamber li jkun imiss miegħu,

- it-temperaturi tal-kalkolu għandhom jippermettu għal margini ta' sikurezza xierqa,
- id-disinn għandu jagħti kas b'mod xieraq tal-kombinazzjonijiet kollha possibbli ta' temperatura u pressjoni li jistgħu jinholqu taht kundizzjonijiet ta' thaddim li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli għall-apparat,
- l-ogħla stressijiet u l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' stress għandhom jinżammu f'limiti bla periklu,
- il-kalkolu għal żamma ta' pressjoni għandu juża l-valuri adattati għall-proprjetajiet tal-materjal, ibbażati fuq informazzjoni dokumentata, wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 4 flimkien ma' fatturi xierqa ta' sikurezza. Karatteristiċi tal-materjal li għandhom ikunu kkunsidrati, fejn ikun applikabbli, jinkludu:
 - saħħa ta' rendiment, 0,2 % jew 1,0 % proof strength skont kif ikun xieraq fit-temperatura tal-kalkolu;
 - resistenza taht tensjoni;
 - saħħa li tiddependi fuq il-hin, i.e. creep strength;
 - fatigue data;
 - il-modulus ta' Young (modulus ta' elasticità);
 - ammont xieraq ta' plastic strain;
 - enerġija ta' bending rupture;
 - resistenza kontra qsim.
- għandhom ikunu applikati fatturi ta' ġonot xierqa għall-proprjetajiet tal-materjal li jiddependu fuq, pereżempju, it-tip ta' ttestjar ta' mingħajr ksur, il-materjali magħquda u l-kundizzjonijiet ta' thaddim imbassra;
- id-disinn għandu jagħti kas xieraq tal-mekkaniżmi kollha ta' degradazzjoni li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli (eż.) bi proporzjon għall-użu mahsub tal-apparat. Għandha tingibed l-attenzjoni, fl-istruzzjonijiet li hemm referenza għalihom fil-punt 3.4, għall-fatturi partikolari tad-disinn li jkunu rilevanti għal sakemm idum l-apparat, pereżempju:
 - għal creep: sigħat ippjanati tat-thaddim f'temperaturi speċifikati;
 - għal fatigue: numru ppjanat ta' ċikli flivelli ta' stress speċifikati,
 - għal korrożjoni: allowance tal-korrożjoni ppjanata.

(c) Aspetti ta' stabbilità

Fejn il-hxuna kkalkulata ma tippermettix għal stabbilità strutturali adegwata, għandhom jittiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jagħmlu tajjeb għas-sitwazzjoni waqt li jagħtu kas tar-riskji mit-trasport u tqandil.

2.2.4. Metodu ta' disinn sperimentali

Id-disinn tal-apparat jista' jkun invalidat, fit-totalità tiegħu jew f'parti minnu, minn programm ta' ttestjar xieraq mwettaq fuq kampjun rappreżentattiv tal-apparat jew il-kategorija ta' apparat.

Il-programm ta' ttestjar għandu jkun definit b'mod ċar qabel ma jsir l-ittestjar u jkun aċċettat mill-korp notifikat responsabbli mill-modulu tal-valutazzjoni tal-konformità tad-disinn, fejn ikun jeżisti.

Dan il-programm għandu jiddefinixxi kundizzjonijiet u kriterji ta' ttestjar għall-aċċettazzjoni jew rifjut. Il-valuri attwali tad-dimensjonijiet u karatteristiċi essenzjali tal-materjali li jiffurmaw l-apparat ittestjat għandhom jitkejlu qabel it-test.

Fejn ikun il-każ, matul testijiet, għandu jkun possibbli li jkunu osservati ż-zoni kritiċi tal-apparat ta' pressjoni bi strumenti adegwati li jkunu kapaċi jirreġistraw strains u stresses bi preċiżjoni biżżejjed.

Il-programm ta' ttestjar għandu jinkludi:

- (a) Test tas-saħha tal-pressjoni, li l-ghan tiegħu ikun sabiex jikkontrolla li, fi pressjoni b'margini ta' sikurezza ddefinita meta mqabbla mal-ogħla pressjoni permessa, l-apparat ma jurix leaks jew deformazzjoni sinifikanti li taqbeż l-ogħla limitu stabbilit.

Il-pressjoni tat-test għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tad-differenzi bejn il-valuri tal-miżuri geometriċi u karatteristiċi tal-materjali taht kundizzjonijiet ta' test u l-valuri użati għal għanijiet ta' disinn; għandha tagħti kas tad-differenzi bejn it-temperaturi tat-test u tad-disinn;

- (b) fejn jeżisti riskju ta' creep jew fatigue, testijiet adattati stabbiliti fuq il-bażi tal-kundizzjonijiet ta' thaddim stipulati għall-apparat, bħal hold time ftemperaturi speċifikati, numru ta' ċikli f'livelli ta' stress speċifikati;
- (c) fejn ikun hemm bżonn, testijiet ohra li jkollhom x'jaqsmu ma' fatturi ohra li hemm referenza għalihom fil-punt 2.2.1 bħal korrużjoni, hsara minn barra.

2.3. Dispożizzjonijiet sabiex jiżguraw tqandil u thaddim bla periklu

Il-metodu ta' thaddim speċifikat għal apparat ta' pressjoni għandu jkun tali li jeskludi kull riskju li jista' jkun imbassar fit-thaddim tal-apparat. Għandha tinghata attenzjoni partikolari, fejn ikun xieraq, għal:

- għeluq u ftuh;
- hrug perikoluż ta' pressure relief blow-off;
- apparat li jipprevjeni aċċess fiżiku meta jkun hemm pressjoni jew vakum;
- temperatura tal-wiċċ billi jkun ikkunsidrat l-użu li għalih ikun mahsub;
- dekompożizzjoni ta' fluwidi mhux stabbli.

B'mod partikolari, apparat ta' pressjoni li jkollu bieba ta' aċċess iffittjata għandu jkun mghammar b'apparat awtomatiku jew manwali li jippermetti lil dak li jkun qed juża l-apparat jiżgura li l-fetha tkun bla riskju. Barra minn dan, fejn il-bieba tista' tkun imhaddma malajr, l-apparat ta' pressjoni għandu jkun iffittjat b'apparat li ma jhallihix tkun miftuħa kull meta l-pressjoni jew temperatura tal-fluwidu jkunu ta' riskju.

2.4. Mezzi ta' eżami

- (a) Apparat ta' pressjoni għandu jkun imfassal u mibni sabiex ikunu jistgħu jsiru l-eżamijiet kollha mehtieġa li jiżguraw sikurezza;
- (b) Għandhom ikunu disponibbli mezzi li jstabbilixxu l-kundizzjonijiet ta' ġewwa tal-apparat, fejn ikun hemm bżonn li tkun żgurata s- sikurezza kontinwa tal-apparat, bħal ftuh ta' aċċess li jippermetti aċċess fiżiku għal ġewwa tal-apparat ta' pressjoni sabiex ikunu jistgħu jsiru eżamijiet xierqa bla periklu u ergonomikament;
- (c) Jistgħu jkunu applikati mezzi ohra li jiżguraw il-kundizzjoni bla periklu tal-apparat ta' pressjoni f'kull wahda minn dawn is-sitwazzjonijiet:
 - fejn ikun żgħir wisq għal aċċess fiżiku interni;

- fejn il-ftuħ tal-apparat ta' pressjoni jista' jaffettwa b'mod hażin il-ġewwieni;
- fejn intwera li s-sustanza miżmuma ma tkunx ta' hsara għall-materjali li minnu jkun magħmul l-apparat ta' pressjoni u l-ebda mekkanizmi ta' degradazzjoni interni ohra ma jistgħu jkunu mbassra.

2.5. Mezzi ta' drejning u venting

Għandhom ikunu pprovduti mezzi adegwati għad-drejning u venting ta' apparat ta' pressjoni fejn ikun hemm bżonn:

- sabiex ikunu evitati effetti ta' hsara bħal imblukkar ta' ilma, jispiċċa l-vakum, korrozzjoni u reazzjonijiet kimiċi mhux ikkontrollati. Il-fażijiet kollha ta' thaddim u ttestjar, partikolarment ittestjar ta' pressjoni, għandhom ikunu kkunsidrati;
- sabiex ikun permess it-tindif, l-ispezzjonar u l-manutenzjoni bla periklu.

2.6. Korrozzjoni jew attakk kimiku ieħor

Fejn ikun hemm bżonn, għandha tkun provduta tolleranza jew protezzjoni adegwata kontra korrozzjoni jew attakk kimiku ieħor, waqt li jingħata l-kas dovut għall-użu maħsub u użu li jista' jkun imbassar b'mod raġonevoli.

2.7. Tiqdim

Fejn jista' jkun hemm bosta kundizzjonijiet ta' erożjoni jew abrażjoni, għandhom jittiehdu miżuri adegwati sabiex:

- ikun minimizzat dak l-effett permezz ta' disinn xieraq, eż. hxuna żejda tal-materjal, jew bl-użu ta' liners jew materjali ta' lqugh;
- ikun jista' jsir il-bdil ta' partijiet li jkunu l-aktar affettwati;
- tingħied l-attenzjoni, fl-istruzzjonijiet li hemm referenza għalihom fil-punt 3.4, għal miżuri meħtieġa għal użu kontinwu bla periklu.

2.8. Assemblaġġi

Assemblaġġi għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li:

- il-komponenti li għandhom ikunu assemblati flimkien ikunu xierqa u li tista' torbot fuqhom għax-xogħol tagħhom;
- il-komponenti kollha jkunu integrati u assemblati sewwa b'mod xieraq.

2.9. Dispożizzjonijiet għal mili u tbattil

Fejn ikun xieraq, l-apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat b'tali mod u pprovdut b'aċċessorji, jew issir dispożizzjoni għall-iffittjar tagħhom, sabiex ikun żgurat mili u tbattil bla periklu b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' riskji bħal:

(a) waqt il-mili:

- mili żejjed jew tqeghid taht pressjoni żejda f'dak li għandu x'jaqsam mar-rapport ta' mili u mal-pressjoni tal-fwar fit-temperatura ta' referenza;
- nuqqas ta' stabbiltà tal-apparat ta' pressjoni;

(b) waqt it-tbattil; il-hruġ mhux ikkontrollat tal-fluwidu taht pressjoni;

(c) waqt il-mili jew tbattil: tqabbid jew żarmar ta' periklu.

2.10. Protezzjoni kontra li jkunu maqbuża l-limiti permessi ta' apparat ta' pressjoni

Meta, taht kundizzjonijiet li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli, il-limiti permessi jistgħu jinqabżu, l-apparat ta' pressjoni għandu jkun mghammar bi, jew issir dispożizzjoni għall-iffittjar ta' apparat ta' protezzjoni xierqa, sakemm l-apparat ikun mahsub li jkun protett minn apparat ta' protezzjoni iehor f'assemblaġġ.

L-apparat xieraq jew kombinazzjoni ta' tali apparat għandu jkun stabbilit fuq il-bażi tal-karatteristiċi partikolari tal-apparat jew assemblaġġ.

Apparat ta' protezzjoni xieraq u kombinazzjonijiet tiegħu jinkludu:

- (a) aċċessorji ta' sikurezza kif definiti fil-punt 4 tal-Artikolu 2,
- (b) fejn ikun xieraq, apparat ta' kontroll xieraq bħal indikaturi u/jew allarmi li jippermettu li tittiehed azzjoni adegwata jew awtomatikament jew manwalment sabiex l-apparat ta' pressjoni jinżamm fil-limiti permessi.

2.11. Aċċessorji ta' sikurezza

2.11.1. Aċċessorji ta' sikurezza għandhom:

- ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu ta' min jorbot fuqhom u adattati għall-użu mahsub tagħhom u għandhom jagħtu kas ir-reqwiziti ta' manutenzjoni u ttestjar tal-apparat, fejn ikun applikabbli;
- ikunu indipendenti minn funzjonijiet ohra, sakemm il-funzjoni ta' sikurezza tagħhom ma tistax tkun affetwata minn tali funzjonijiet ohra;
- ikunu jikkonformaw mal-prinċipji ta' disinn xieraq sabiex tinkiseb protezzjoni xierqa u ta' min jorbot fuqha. Dawn il-prinċipji jinkludu, b'mod partikolari, modi li ma jfallux, ridondanza, diversità u dijanjozi awtomatika.

2.11.2. Apparat li jillimita l-pressjoni

Dan l-apparat għandu jkun iddisinjat b'tali mod li l-pressjoni ma taqbiżx b'mod permanenti l-ogħla pressjoni PS permessa; iżda halla ta' pressjoni li ddum qasir żmien f'li żżomm mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati fil-punt 7.3 hi permessa, fejn ikun xieraq.

2.11.3. Apparat li jimmoniterja t-temperatura

Dan l-apparat għandu jkollu hin adegwat li fih jirrispondi għal raġunijiet ta' sikurezza, konsistenti mal-funzjoni tal-kejl.

2.12. Nar minn barra

Fejn ikun hemm bżonn, apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat b'tali mod li, fejn ikun xieraq, mghammar b'aċċessorji adattati, jew tkun magħmula dispożizzjoni għat-twahhil tagħhom, sabiex jissodisfa rekwiżiti ta' limitazzjoni ta' hsara fil-każ ta' nar minn barra, wara li jkun ikkunsidrat l-użu li għalih ikun mahsub.

3. MANIFATTURA

3.1. Proċeduri ta' manifattura

Il-manifattur għandu jiżgura t-tweqqif kompetenti tad-dispożizzjonijiet stipulati fil-fażi tad-disinn billi jkunu applikati tekniki xierqa u proċeduri rilevanti, speċjalment b'harsa lejn l-aspetti stipulati murija hawn taht.

3.1.1. Preparazzjoni tal-partijiet komponenti

Preparazzjoni tal-partijiet kompetenti (eż. iffurmar u ċamfrin) ma għandhiex tohloq difetti jew qsim jew bidliet fil-karatteristiċi mekkaniċi li jkunu jistgħu jkunu ta' detriment għas- sikurezza ta' apparat ta' pressjoni.

3.1.2. *Twahhil permanenti*

Ġonot permanenti u żoni li jmissu ma xulxin għandhom ikunu minghajr xi difett fil-wiċċ jew internament li jkun ta' detriment għas- sikurezza tal-apparat.

Il-proprjetajiet ta' ġonot permanenti għandhom jissodisfaw il-proprjetajiet minimi speċifikati għall-materjali li għandhom ikunu magħquda sakemm ma jkunux speċifikament ikkunsidrati valuri ta' proprjetà rilevanti ohra fil-kalkoli tad-disinn.

Għal apparat ta' pressjoni, twahhil permanenti ta' komponenti li jikkontribwixxu għar-reżistenza ta' pressjoni tal-apparat u l-komponenti li huma mwahhla direttament magħhom għandu jsir minn persunal ikkwalifikat bix-xieraq skont proċeduri ta' hidma xierqa.

Għal apparat ta' pressjoni f'kategoriji II, III u IV, proċeduri ta' thaddim u persunal għandhom ikunu approvati minn parti terza kompetenti li, fid-diskrezzjoni tal-manifattur, tista' tkun:

— korp notifikat;

— organizzazzjoni ta' terzi rikonoxxuta minn Stat Membru kif għaliha hemm provdut fl-Artikolu 20.

Sabiex twestaq tali approvazzjonijiet il-parti terza għandha tagħmel eżamijiet u testijiet kif stipulat fl-istandards armonizzati xierqa jew eżamijiet u testijiet ekwivalenti jew għandha tqabblad lil xi hadd sabiex jagħmilhomilha.

3.1.3. *Testijiet mhux distruttivi*

Għal apparat ta' pressjoni, testijiet ta' nuqqas ta' ksur ta' ġonot permanenti għandhom jitwettqu minn persunal xieraq ikkwalifikat. Għal apparat ta' pressjoni f'kategoriji III u IV, il-persunal għandu jkun approvat minn organizzazzjoni ta' terzi rikonoxxuta minn Stat Membru bi qbil mal-Artikolu 20.

3.1.4. *Trattament ta' shana*

Fejn ikun hemm riskju li l-proċess ta' manifattura jibdel il-proprjetajiet tal-materjal sa tali punt li s- sikurezza tal-apparat ta' pressjoni tkun imnaqqa, għandu jkun applikat trattament xieraq tas-shana fil-fażi xierqa ta' manifattura.

3.1.5. *Traċċabilità*

Għandhom ikunu stabbiliti u mantnuti proċeduri xierqa sabiex ikun identifikat il-materjal li jifforma l-komponenti tal-apparat li jikkontribwixxi għal reżistenza ta' pressjoni permezz ta' mezzi xierqa minn mindu jiġu riċevuti, matul il-produzzjoni, sat-test finali tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat.

3.2. **Valutazzjoni finali**

Apparat ta' pressjoni għandu jkun soġġett għal valutazzjoni finali kif deskritt taht.

3.2.1. *Ispazzjoni finali*

Apparat ta' pressjoni għandu jgħaddi minn ispezzjoni finali sabiex tkun stmata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva b'mod viżiv u permezz ta' eżami tad-dokumenti li jkunu flimkien miegħu. Jista' jinghata kas tat-test imwettaq matul il-manifattura. Sakemm ikun hemm bżonn minhabba raġunijiet ta' sikurezza, l-ispezzjoni finali għandha titwettaq internament u esternament fuq kull parti tal-apparat, fejn ikun xieraq matul il-kors ta' manifattura (eż. fejn eżami matul l-ispezzjoni finali ma tkunx aktar possibbli).

3.2.2. *Test ta' prova*

Stima finali ta' apparat ta' pressjoni għandha tinkludi test għall-aspett ta' żamma ta' pressjoni, li għandu normalment jiehu l-forma ta' test ta' pressjoni idrostatika taht pressjoni li tkun tal-inqas daqs, fejn ikun xieraq, il-valur stipulat fil-punt 7.4.

Ghall-apparat ta' pressjoni tal- kategorija I prodott f'serje, dan it-test jista' jsir fuq bażi ta' statistika.

Meta t-test ta' pressjoni idrostatika jkun ta' hsara jew mhux prattiku, jistgħu jsiru testijiet oħra ta' valur rikonoxxut. Għal testijiet oħra minbarra t-test ta' pressjoni idrostatika, għandhom ikunu applikati miżuri miżjuda, bħal testijiet ta' nuqqas ta' ksur jew metodi oħra ta' validità ekwivalenti, qabel ma jsiru daww it-testijiet.

3.2.3. *Ispazzjoni ta' apparat ta' sikurezza*

Għal assemblaġġi, l-istima finali għandha tinkludi wkoll kontroll tal-apparat ta' sikurezza mahsub sabiex jikkontrolla l-konformità shiha mar-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 2.10.

3.3. **Immarkar u ttikkettjar**

Barra mill-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikoli 18 u 19 u l-informazzjoni li għandha tingħata kont l-Artikolu 6(6) u l-Artikolu 8(3) għandha tkun provduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) għall-apparat kollu ta' pressjoni:

- is-sena tal-manifattura;
- l-identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni skont in-natura tiegħu, bħall-identifikazzjoni tat-tip, serje jew grupp u numru ta' serje;
- l-ogħla/l-inqas limiti permessi essenzjali.

(b) skont it-tip ta' apparat ta' pressjoni, informazzjoni oħra mehtieġa għall-installazzjoni, it-thaddim jew l-użu bla periklu u, fejn ikun applikabbli, il-manutenzjoni u l-ispezzjoni perjodika bħal:

- il-volum V tal-apparat ta' pressjoni fL;
- id-daqs nominali għall-pajping DN;
- il-pressjoni tat-test PT applikat, espressa f'bar u d-data;
- il-pressjoni li fuqha huwa ssettjat l-apparat ta' sikurezza, espressa f'bar;
- l-output tal-apparat ta' pressjoni, f'kW;
- il-vultaġġ tal-provista, fV (volts);
- l-użu mahsub;
- il-proporzjon tal-mili, f'kg/L;
- l-itqal massa tal-mili, f'kg;
- il-piż, espress f'kg;
- il-grupp ta' fluwidi.

- (c) fejn ikun hemm bżonn, jitwawhlu twissijiet mal-apparat ta' pressjoni li jiġbdu attenzjoni għal użu hażin li l-esperjenza uriet li jista' jsir.

L-informazzjoni msemija fil-punti (a), (b) u (c) għandha tingħata fuq l-apparat ta' pressjoni jew fuq dataplate mwahhla sew miegħu, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin:

- fejn ikun applikabbli, tista' tkun użata dokumentazzjoni xierqa sabiex ikun evitat li jsiru marki ripetuti fuq partijiet individwali bħal komponenti ta' pajping, mahsuba għall-istess assemblaġġ;
- fejn l-apparat ta' pressjoni jkun żgħir wisq, eż. aċċessorji, din l-informazzjoni tista' tingħata fuq tikketta mwahhla ma' dak l-apparat ta' pressjoni;
- jista' jintuża ttikkettjar, jew mezzi adegwati oħra għall-piż li għandu jimtela u t-twissijiet li hemm referenza għalihom fil-punt (c), sakemm ikunu jistgħu jibqgħu jinqraw għall-perjodu ta' żmien mehtieg.

3.4. Istruzzjonijiet ta' thaddim

- (a) Meta apparat ta' pressjoni jitqiegħed fis-suq, għandu jkun flimkien, sakemm ikun relevanti, ma' istruzzjonijiet għall-utent, li jkun fihom l-informazzjoni ta' sikurezza kollha mehtiega li jkollha x'taqsam ma':

- armar li jinkludi assemblaġġ ta' biċċiet differenti ta' apparat ta' pressjoni;
- thaddim;
- użu;
- manutenzjoni li tinkludi kontrolli mill-utent.

- (b) Istruzzjonijiet għandhom ikopru informazzjoni mwahhla mal-apparat ta' pressjoni bi qbil mal-punt 3.3, bl-eċċezzjoni ta' identifikazzjoni serjali, u għandhom ikunu flimkien, fejn ikun xieraq mad-dokumenti tekniċi, tpingijiet u dijagrammi mehtiega sabiex wiehed ikun jista' jifhem b'mod shih dawn l-istruzzjonijiet;

- (c) Jekk ikun hemm bżonn, dawn l-istruzzjonijiet għandhom jirreferu għal riskji li jkunu ġejjin minn użu hażin bi qbil mal-punt 1.3 u fatturi partikolari tad-disinn bi qbil mal-punt 2.2.3.

4. MATERJALI

Materjali użati għall-manifattura ta' apparat ta' pressjoni għandhom ikunu xierqa għal tali applikazzjoni matul il-ħajja mbassra sakemm ma jkunx imbassar li jkun hemm bżonn ta' bdil.

Ogġetti tal-welding li jispiċċaw u materjali li jgħaqqdu oħra jehtieġu jissodisfaw biss ir-rekwiżiti relevanti tal-punti 4.1, 4.2 (a) u l-ewwel paragrafu tal-punt 4.3, b'mod xieraq, kemm individwalment u kemm fi struttura magħqda.

4.1. Materjali għal partijiet taht ressjoni għandhom:

- (a) ikollhom proprjetajiet xierqa għall-kundizzjonijiet kollha ta' thaddim li jistgħu jkunu mbassra u għall-kundizzjonijiet kollha ta' ttestjar, u b'mod partikolari għandhom ikunu duttili u b'saħħithom biżżejjed. Fejn ikun xieraq, il-karatteristiċi tal-materjali għandhom jikkonfomaw mar-rekwiżiti tal-punt 7.5. Barra minn hekk, għandha tingħata attenzjoni xierqa għall-għażla ta' materjali biex ma jkunx hemm ksur tat-tip li jifarrak fejn ikun hemm bżonn, fejn għal raġunijiet speċifiċi għandu jintuża materjal fragili għandhom jittiehdu miżuri xierqa;
- (b) ikunu kimikament reżistenti biżżejjed għall-fluwidu miżmum fl-apparat ta' pressjoni; il-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi mehtiega għal sikurezza waqt it-thaddim ma għandhomx ikunu affettwati b'mod sinifikanti fil-ħajja skedata tal-apparat;

- (c) li ma jiġux affettwati b'mod sinifikanti biż-żmien;
- (d) ikunu xierqa għall-proċeduri ta' proċessar maħsuba;
- (e) ikunu magħzula sabiex ikunu evitati effetti sinifikanti mhux mehtieġa meta l-materjali varji jitpoġġew flimkien.

4.2. Il-manifattur tal-apparat ta' pressjoni għandu:

- (a) jiddefinixxi b'mod xieraq il-valuri mehtieġa għall-kalkoli ta' disinn li hemm referenza għalihom fil-punt 2.2.3 u l-karatteristiċi essenzjali tal-materjali u t-trattament tagħhom imsemmi fil-punt 4.1;
- (b) jipprovdi fid-dokumentazzjoni teknika tiegħu elementi li jkollhom x'jaqsmu ma' konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tal-materjali ta' din id-Direttiva f'wahda mill-forom li ġejjin:

- billi juża materjali li jikkonformaw mal-istandards armonizzati;
- billi juża materjali koperti b'approvazzjoni Ewropea ta' materjali ta' apparat ta' pressjoni f'konformità mal-Artikolu 15;
- permezz ta' stima partikolari ta' materjal.

- (c) għal apparat ta' pressjoni fil-kategoriji III u IV, valutazzjoni speċifika tal-istima partikolari tal-materjal għandha ssir minn korp notifikat li jiehu hsieb ta' proċeduri ta' stima ta' konformità għall-apparat ta' pressjoni.

4.3. Il-manifattur tal-apparat għandu jiehu miżuri xierqa sabiex jiżgura li l-materjal użat jikkonforma mal-ispeċifikazzjoni mehtieġa. B'mod partikolari, dokumentazzjoni ppreparata mill-manifattur tal-materjal li tiddikjara konformità ma' speċifikazzjoni għandha tkun miksuta għall-materjali kollha.

Għall-partijiet prinċipali kollha ta' apparat f'kategoriji II, III u IV li jifilhu pressjoni, din għandha tiegħu l-forma ta' ċertifikat ta' kontroll ta' prodott speċifiku.

Meta manifattur ta' materjal ikollu sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità, iċċertifikata minn korp kompetenti stabbilit fl-Unjoni u li tkun għaddiet minn stima speċifika għal materjali, ċertifikati mahruġa mill-manifattur huma meqjusa li jiċċertifikaw konformità mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan il-punt.

REKWIŻITI TA' APPARAT TA' PRESSJONI SPEĊIFIĊI

Barra mir-rekwiżiti applikabbli tal-punti 1 sa 4, ir-rekwiżiti li ġejjin japplikaw għal apparat ta' pressjoni kopert bil-punti 5 u 6.

5. APPARAT TA' PRESSJONI MPOĠĠI FIN-NAR JEW IMSAHHAN B'MOD IEHOR B'RISKJU LI JKUN IMSAHHAN IŻŻEJJED KIF HEMM MSEMMI FL-ARTIKOLU 4(1)

Dan l-apparat ta' pressjoni jinkludi:

- fwar u ġeneraturi ta' mishun kif hemm msemmi fl-Artikolu 4(1)(b), bħal fwar imsahhan u bojlers ta' mishun, superheaters u reheaters, bojlers ta' shana żejda, bojlers ta' incineraturi ta' fdal, elettrodu jew tip ta' bojlers imsahhna bl-elettriku tat-tip li jiddahhlu fl-ilma, kukers tal-pressjoni, flimkien mal-aċċessorji tagħhom u fejn ikun applikabbli s-sistemi tagħhom għal trattament ta' feedwater u għal provvista ta' karburant;
- apparat li jsahhan fi proċessi minbarra għal fwar u ġenerazzjoni ta' mishun li jaqa' taht l-Artikolu 4(1)(a), bħal heaters għal proċessi kimiċi u proċessi oħra simili u apparat ta' proċessar ta' ikel taht pressjoni.

Dan l-apparat ta' pressjoni għandu jkun ikkalkolat, iddisinjat u mibni b'tali mod li jkunu evitati jew imnaqqsa kemm jista' jkun ir-riskji ta' telf sinifikanti ta' żamma minn shana żejda. B'mod partikolari għandu jkun żgurat, fejn ikun applikabbli, li:

- (a) jkunu pprovduti mezzi ta' protezzjoni xierqa sabiex jirrestringu parametri ta' thaddim bħal dħul ta' shana, hruġ ta' shana, fejn ikun applikabbli, livell tal-fluwidu sabiex ikun evitat kull riskju ta' shana żejda lokali u ġenerali;
- (b) punti li minnhom jittiehdu kampjuni huma pprovduti fejn meħtieġ sabiex tithalla valutazzjoni tal-proprietajiet tal-fluwidu sabiex ikunu evitati riskji li għandhom x'jaqsmu ma' depożiti u/jew korrozzjoni;
- (c) dispożizzjonijiet adegwati jsiru biex ikunu eliminati riskji ta' hsara minn depożiti;
- (d) huma pprovduti mezzi ta' tnehhija ta' shana li jkun fadal wara l-waqfien bla periklu;
- (e) jittiehdu passi biex tkun evitata akkumulazzjoni ta' taħlitiet li jiehdu n-nar ta' sustanzi li jiehdu n-nar u arja, jew blowback ta' fjamma.

6. PAJPING KIF HEMM REFERENZA GĦALIH FL-ARTIKOLU 4(1)(c)

Disinn u kostruzzjoni għandhom jiżguraw:

- (a) li r-riskju ta' stress żejjed minn moviment hieles mhux permess jew milli jkunu prodotti forzi eċċessivi, eż. fuq flangi, twahhil, minfah tan-nar jew pajpijiet, ikun kontrollat b'mod adegwat permezz ta' mezzi bħal appoġġ, rass, ankoraġġ, allinjament u pre-tension;
- (b) li fejn ikun hemm possibbiltà li jkun hemm kondensazzjoni ġewwa l-pajpijiet għal fluwidi tal-gass, jkunu pprovduti mezzi għad-drenaġġ u tnehhija ta' fdal mill-partijiet baxxi biex tkun evitata hsara minn sadd ta' ilma jew korrozzjoni;
- (c) li tinghata kunsiderazzjoni dovuta lill-hsara li tista' tinholoq minn turbolenza u formazzjoni ta' bellieghat; il-partijiet rilevanti tal-punt 2.7 huma applikabbli;
- (d) li tinghata kunsiderazzjoni dovuta lir-riskju ta' fatigue minhabba vibrazzjonijiet fil-pajpijiet;
- (e) li, fejn jinżammu fluwidi ta' Grupp 1 fil-pajpijiet, ikunu pprovduti mezzi xierqa biex ikunu iżolati pajpiet "take-off" li d-daqs tagħhom johloq riskju sinifikanti;
- (f) li r-riskju ta' emissjoni bla hsieb tkun minimizzata; il-punti ta' take-off għandhom ikunu mmarkati b'mod ċar fuq in-naħa permanenti, li turi l-fluwidu miżmum;
- (g) li l-pożizzjoni u rotta ta' pajping taħt l-art tkun miżmuma fid-dokumentazzjoni teknika biex ikun iffacilitat il-manutenzjoni, spezzjonar jew tiswija bla periklu.

7. REKWIZITI KWANTITATTIVI SPECIFIĊI GĦAL ĊERTU APPARAT TA' PRESSJONI

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin japplikaw bħala regola ġenerali. Iżda, fejn ma jkunux applikati, inklużi l-każijiet fejn materjali ma jkollhomx referenza specifika għalihom u l-ebda standards armonizzati ma jkunu applikati, il-manifattur għandu juri li jkunu ttiehdu miżuri xierqa biex ikun miksub livell totali ekwivalenti ta' sikurezza.

Id-dispożizzjonijiet stipulati f'din it-taqsimha jissupplimentaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali tal-punti 1 sa 6 għall-apparat ta' pressjoni li għalih japplikaw.

7.1. Stress permess

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$ limitu ta' rendiment, jindika l-valur fit-temperatura ta' kalkolu ta':

- l-ogħla limitu ta' fluss għal materjal li jkollu l-ogħla u l-inqas limiti ta' fluss;
- il-1,0 % proof strength ta' azzar austentiku u aluminju bla legi;
- il-0,2 % proof strength f'każijiet oħra.

$R_{m/20}$ juri l-valur minimu tal-ikbar rezistenza għat-tensjoni f'20 °C.

$R_{m/t}$ issemmi l-akbar rezistenza għat-tensjoni fit-temperatura tal-kalkolu.

7.1.2. L-istress ġenerali tal-membrana permess għal tagħbijiet predominantament statiki u għal temperaturi barra l-firxa li fiha l-creep ikun sinifikanti ma għandux jaqbeż l-iżgħar fost il-valuri li ġejjin skont il-materjal użat:

- fil-każ ta' azzar ferritiku li jinkludi azzar normalizzat (imkebbeb normalizzat) u li jeskludi azzar fine-grained u azzar li jkun ġie ttrattat bi shana b'mod speċjali, $\frac{2}{3}$ ta' $R_{e/t}$ u $\frac{5}{12}$ ta' $R_{m/20}$;
- fil-każ ta' azzar austentiku:
 - jekk il-ġbid fit-tul tiegħu wara qasma jaqbeż 30 %, $\frac{2}{3}$ ta' $R_{e/t}$
 - jew, inkella, u jekk il-ġbid fit-tul tiegħu wara qasma jaqbeż 35 %, $\frac{5}{6}$ ta' $R_{e/t}$ u $\frac{1}{3}$ ta' $R_{m/t}$;
- fil-każ ta' azzar ifformat bla lega jew ta' lega baxxa, $\frac{10}{19}$ ta' $R_{e/t}$ u $\frac{1}{3}$ ta' $R_{m/20}$;
- fil-każ ta' aluminju, $\frac{2}{3}$ ta' $R_{e/t}$;
- fil-każ ta' legi ta' aluminju minbarra precipitation hardening alloys ta' $\frac{2}{3}$ ta' $R_{e/t}$ u $\frac{5}{12}$ ta' $R_{m/20}$.

7.2. Koeffiċjenti tal-ġonta

Għal ġonot iwweldjati, il-koeffiċjent tal-ġonta ma għandux jaqbeż il-valuri li ġejjin:

- għal apparat soġġett għal testijiet distruttivi u mhux distruttivi li jikkonfermaw li s-serje shiha ta' ġonot ma turi l-ebda difett sinifikanti: 1;
- għal apparat soġġett għal ittestjar mhux distruttiv każwali: 0,85;
- għal apparat mhux soġġett għal ittestjar mhux distruttiv minbarra ispezzjoni viżiva: 0,7.

Jekk ikun hemm b'żonn, it-tip ta' stress u l-proprietajiet mekkaniċi u teknoloġiċi tal-ġonta għandhom ikunu kkunsidrati wkoll.

7.3. Apparati li jillimita l-pessjoni, b'mod partikolari għal apparati ta' pressjoni

Il-halla ta' pressjoni momentanja li hemm referenza għaliha fil-punt 2.11.2 għandha tinzamm sa 10 % tal-ogħla pressjoni permessa.

7.4. Pressjoni idrostatika ta' test

Għal tankijiet ta' pressjoni, il-pressjoni idrostatika ta' test li hemm referenza għaliha fil-punt 3.2.2. ma għandhiex tkun inqas minn dawn it-tnejn li ġejjin:

- dik li tikkorresponDI mal-ikbar tagħbija li għaliha jista' jkun soġġett l-apparat ta' pressjoni meta mhaddem billi jingħata kas tal-ogħla pressjoni permessa u l-ogħla temperatura permessa, immultiplikata bil-koeffiċjent 1,25;
- l-ogħla pressjoni permessa mmultiplikata bil-koeffiċjent 1,43, liema minnhom ikun l-ikbar.

7.5. Karatteristiċi tal-materjal

Sakemm ma jkunux meħtieġa valuri oħra bi qbil mal-kriterji li għandhom ikunu meħuda f'kunsiderazzjoni, azzar hu kkunsidrat li jkun duttili biżżejjed biex jissodisfa l-punt 4.1(a) jekk, f'test tensili magħmul bi proċedura standard, il-ġbid qabel ma jinkiser ma jkunx inqas minn 14 % u l-enerġija ta' bending rupture mkejla fuq test-piece ISO V ma tkunx inqas minn 27 J, f'temperatura ta' mhux aktar minn 20 °C iżda mhux oghla mill-inqas temperatura ta' thaddim skedata.

ANNEX II

LISTI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

1. Ir-referenzi fil-listi għal kategoriji ta' moduli huma li ġejjin:

I	=	Il-Modulu A
II	=	Il-Modulu A2, D1, E1
III	=	Moduli B (tip tad-disinn) + D, B (tip tad-disinn) + F, B (tip ta' produzzjoni) + E, B (tip ta' produzzjoni) + C2, H
IV	=	Moduli B (tip ta' produzzjoni) + D, B (tip ta' produzzjoni) + F, G, H1

2. L-aċċessorji ta' sikurezza ddefiniti fil-punt 4 tal-Artikolu 2, u li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(1)(d), huma kklassifikati f'kategorija IV. Iżda, bħala eċċezzjoni, aċċessorji ta' sikurezza mmanifatturati għal apparat speċifiku jistgħu jkunu kklassifikati fl-istess kategorija tal-apparat li huma jipproteġu.

3. L-aċċessorji ta' sikurezza ddefiniti fil-punt 5 tal-Artikolu 5, u li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4(1)(d), huma kklassifikati fuq il-bażi ta':

- l-ogħla pressjoni permessa PS għalihom;
- l-volum V tagħhom jew id-daqs nominali DN tagħhom, kif ikun xieraq;
- il-gruppi ta' fluwidi li għalihom huma maħsuba.

Għandha tintuża t-tabella xierqa għal tankijiet jew pajping biex tkun stabbilita l-kategorija ta' stima ta' konformità.

Meta kemm il-volum u kemm id-daqs nominali jkunu kkunsidrati xierqa fit-tieni inċiż tal-ewwel subparagrafu, l-aċċessorju ta' pressjoni għandu jkun ikklassifikat fl-ogħla kategorija.

4. Il-linji ta' demarkazzjoni fil-listi ta' stima ta' konformità li ġejjin juru l-ogħla limitu għal kull kategorija.

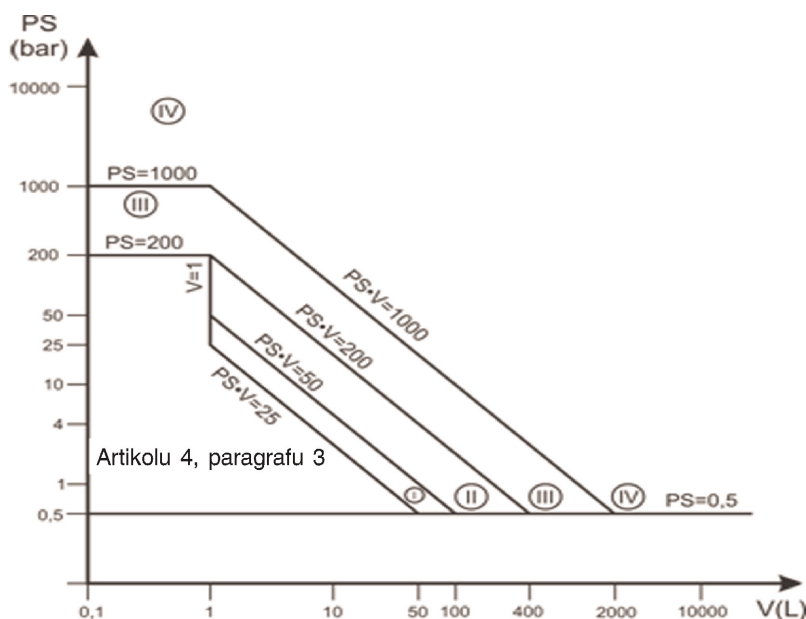


Tabella 1

Tankijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4 (1)(a)(i), l-ewwel inċiż

Eċċezzjonalment, tankijiet maħsuba biex iżommu fihom gass mhux stabbli u li jaqa' taht il-kategoriji I jew II fuq il-bażi ta' Tabella 1 għandu jkun ikklassifikat fil-kategorija III.

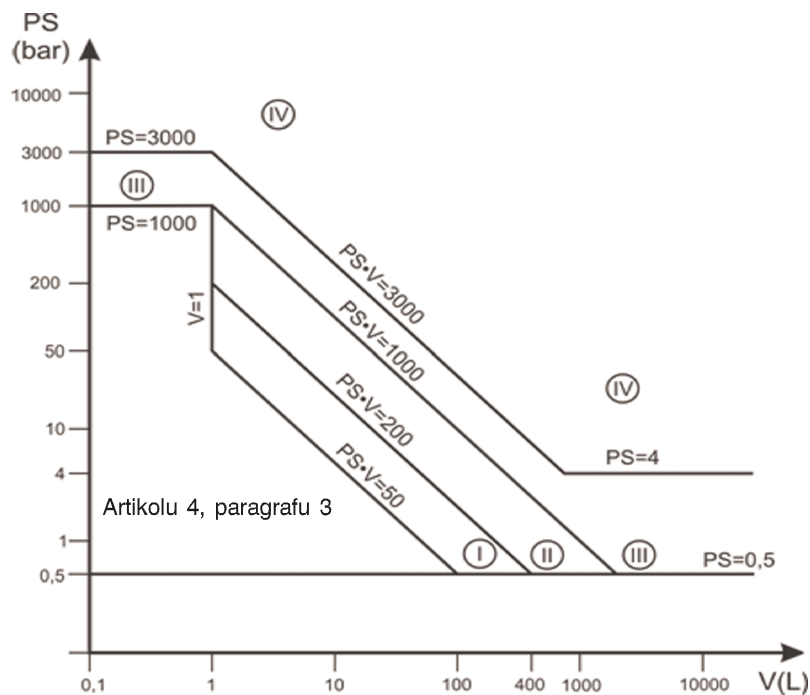


Tabella 2

Tankijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4 (1)(a)(i), it-tieni inċiż

Eċċezzjonalment, extinguishers u flixken għal apparat ta' tehid tan-nifs portatili għandhom ikunu klassifikati tal-inqas fil-kategorija III.

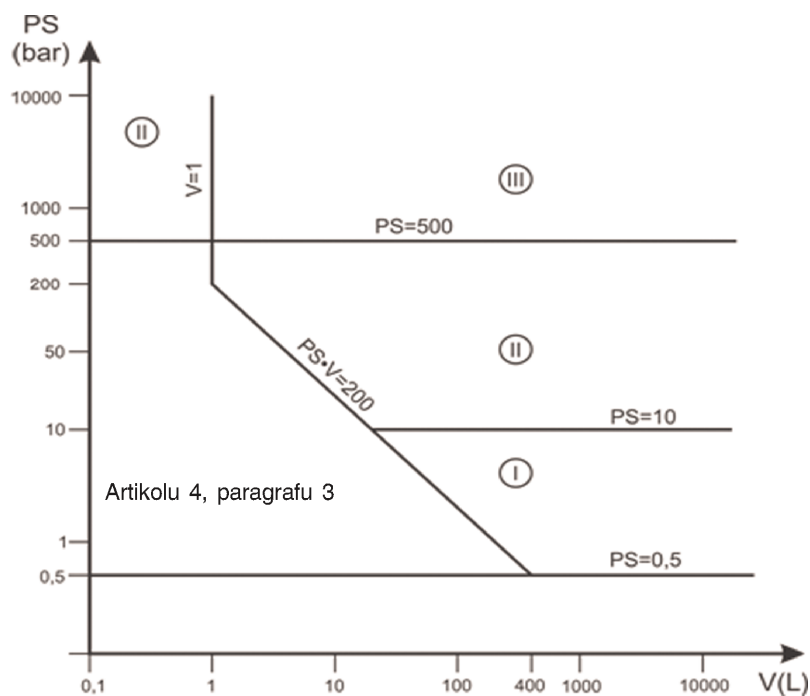


Tabella 3

Tankijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 4 (1)(a)(ii), l-ewwel inċiż

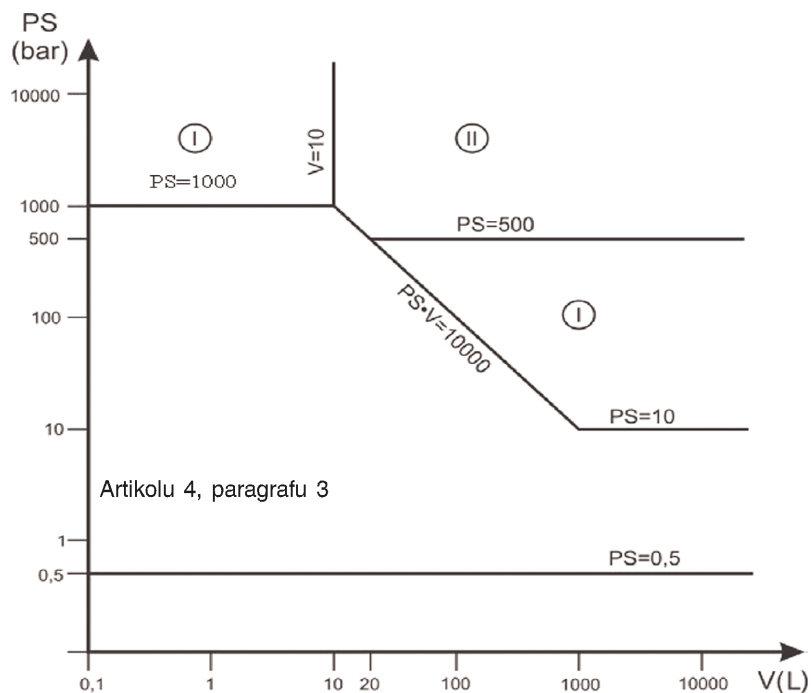


Tabella 4

Tankijiet li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 4(1)(ii), it-tieni inċiż

Eċċezzjonalment, assemblaġġi maħsuba biex jiġġeneraw mishun kif hemm referenza ghalihom fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(2), għandhom ikunu soġġetti jew għal eżami tat-tip tal-UE (il-Modulu B - tip tad-disinn) fir-rigward tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali li hemm referenza ghalihom fil-punti 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) u 5 (d) tal-Anness I, jew għal assigurazzjoni shiha tal-kwalità (il-Modulu H).

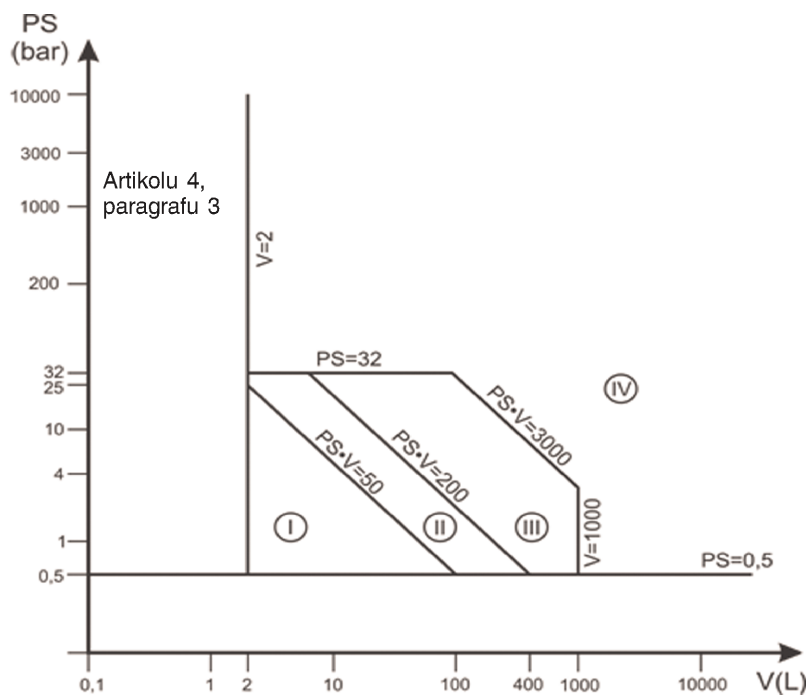


Tabella 5

Apparat ta' pressjoni li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 4(1)(b)

Eċċezzjonalment, id-disinn ta' kukers tal-pressjoni għandu jkun soġġett għal proċedura ta' stima ta' konformità ekwivalenti għal tal-inqas waħda mill-moduli ta' kategorija III.

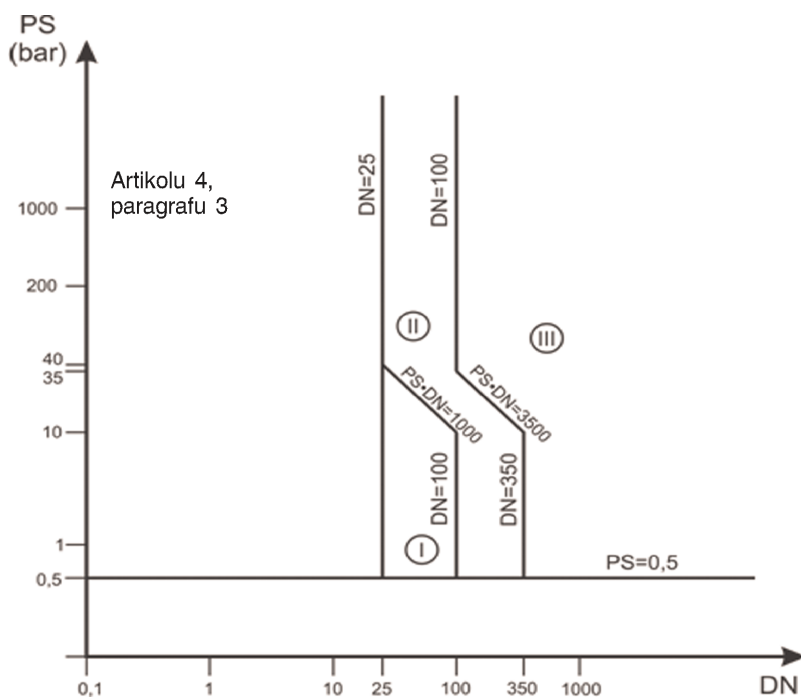


Tabella 6

Pajping li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1)(c)(i), l-ewwel inċiż

Eċċezzjonalment, pajping maħsub għal gass mhux stabbli u li jaqa' taht kategoriji I jew II fuq il-bażi ta' Tabella 6 għandu jkun ikklassifikat fil-kategorija III.

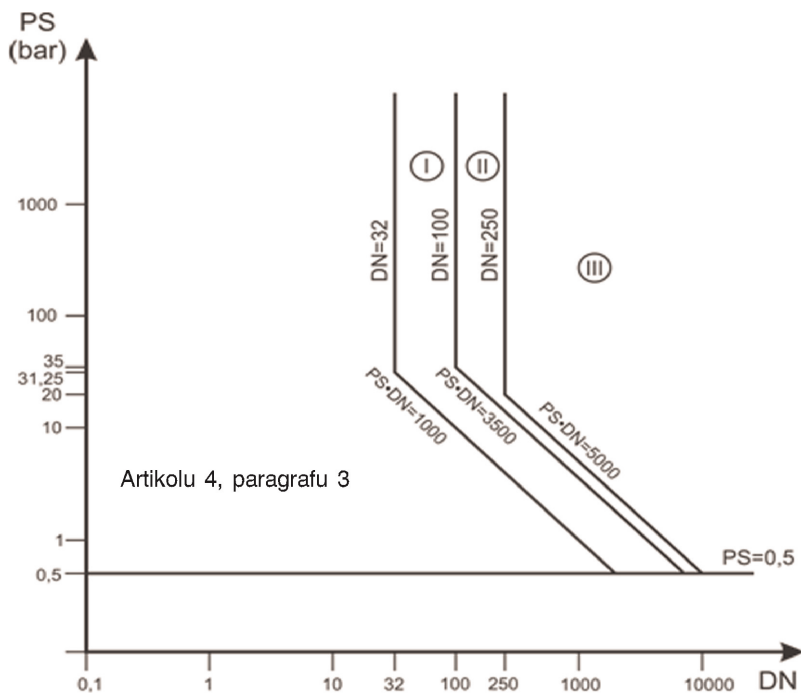


Tabella 7

Pajping li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1)(c)(i), it-tieni inċiż

Eċċezzjonalment, il-pajping kollu li jkun fih fluwidi f'temperatura oghla minn 350 C u li jaqgħu taht il-kategorija II fuq il-bażi tat-Tabella 7 għandu jkun ikklassifikat fil-kategorija III.

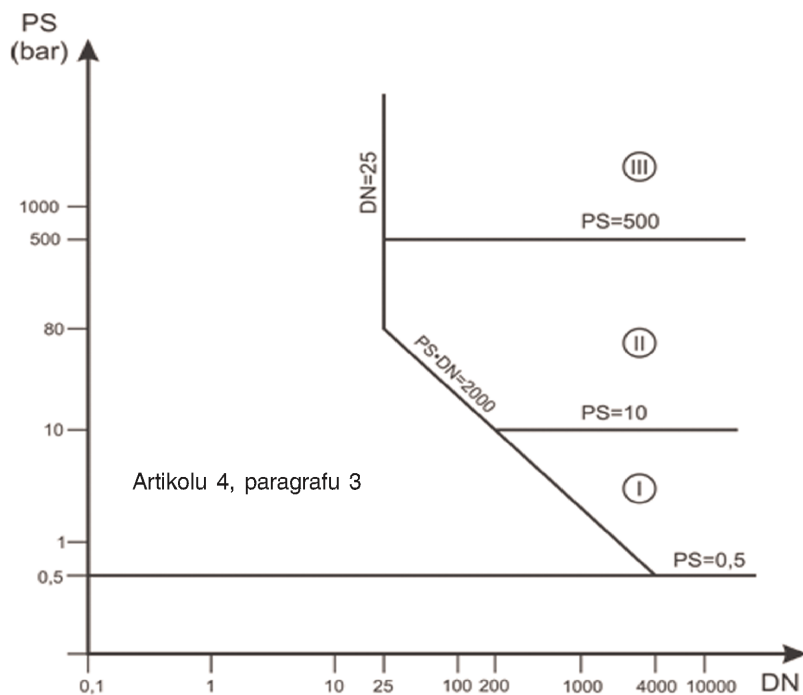


Tabella 8

Pajping li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1)(c)(ii), l-ewwel inċiż

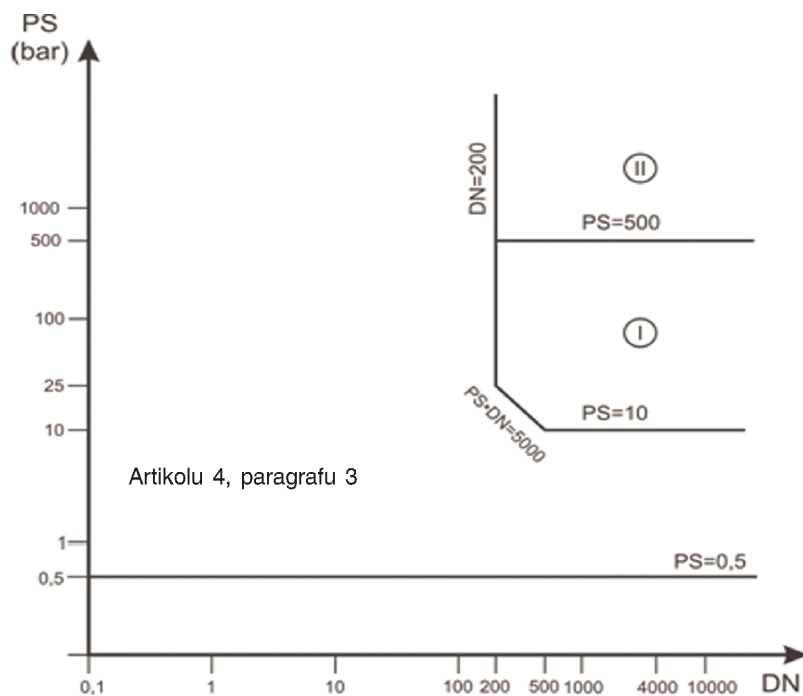


Tabella 9

Pajping li hemm referenza għalih fl-Artikolu 4(1)(c)(ii), it-tieni inċiż

ANNEX III

PROĊEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

L-obbligi li jkunu ġejjin mid-dispożizzjonijiet fuq apparat ta' pressjoni f'dan l-Anness japplikaw ukoll għal assemblaġġi.

1. IL-MODULU A: (KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI)

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jiżgura ruhu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni għar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju/riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u tħaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
- it-tpingġijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingġijiet u d-dijagrammi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati fit-totalità tagħhom jew f'parti minnhom, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma kinux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
- rapporti ta' testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni manifatturat mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 4.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għall-mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jiġi introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

5. Rappreżentant awtorizzat

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

2. IL-MODULU A2: KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI U VERIFIKA TAL-APPARAT TA' PRESSJONI TAHT SORVELJANZA B'INTERVALLI ALEATORJI

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' kontrolli ta' apparat ta' pressjoni mmonitorjat f'intervalli għall-gharrieda huma l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, u 5 u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, mill-inqas wieħed mill-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
- it-tpingijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingijiet u d-dijagrammi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

4. Valutazzjoni finali u verifika tal-apparat ta' pressjoni

Il-manifattur għandu jwettaq valutazzjoni finali tal-apparat ta' pressjoni, monitorjata permezz ta' żjarat għall-gharrieda minn korp notifikat magħżul mill-manifattur.

Il-korp notifikat għandu jwettaq verifika tal-prodott jew iqabblad lil min jagħmilhom, f'intervalli aleatorji, kif iddeterminat mill-korp, sabiex tiġi vverifikata l-kwalità tal-verifika interni tal-apparat ta' pressjoni, fejn jitqiesu, inter alia, il-kumplessità teknoloġika tal-apparat ta' pressjoni u l-kwantità ta' produzzjoni.

Matul iż-żjarat li jwettaq għall-gharrieda, il-korp notifikat għandu:

- jistabbilixxi li l-manifattur fil-fatt jagħmel valutazzjoni finali skont il-punt 3.2 tal-Anness I.

— jiehu kampjuni tal-apparat ta' pressjoni fil-post ta' manifattura jew hażna sabiex iwettaq il-verifiki. Il-korp notifikat jistma n-numru ta' oġġetti ta' apparat għall-kampjun u jekk huwiex mehtieg li jagħmel, jew iqabbd lil min jagħmillu, il-valutazzjoni finali kollha jew parti minnha fuq il-kampjuni tal-apparat ta' pressjoni.

Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat jahdimx flim投资i aċċettabbli, bil-ghan li tiġi żgurata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni.

Jekk wiehed jew aktar mill-oġġetti tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ ma jikkonformawx, il-korp notifikat għandu jiehu l-miżuri xierqa.

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

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE ma' kull apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għall-mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

6. Rappreżentant awtorizzat

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

3. IL-MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL- UE

3.1. *Eżami tat-tip tal-UE – it-tip tal-produzzjoni*

1. L-eżami tat-tip tal-UE – tip ta' produzzjoni hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li fiha l-korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. L-eżami tat-tip tal-UE – tip ta' produzzjoni għandha tikkonsisti f'valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, kif ukoll eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni mbassra, tal-apparat shih ta' pressjoni.

3. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għall-eżami tat-tip tal-UE b'korp notifikat wiehed tal-ghażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiddaħhal mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;

- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, mill-inqas wiehed mill-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni generali tal-apparat ta' pressjoni;
 - it-tpiġġijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpiġġijiet u d-dijagrammi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
 - ir-rapporti ta' testijiet;
 - informazzjoni dwar it-testijiet li għalihom hemm provdut fil-manifattura;
 - informazzjoni dwar il-kwalifiki jew approvazzjonijiet meħtieġa taħt il-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;
- il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni mbassra;

Il-kampjun jista' jkopri bosta verżjonijiet ta' apparat ta' pressjoni sakemm id-differenzi bejn il-verżjonijiet ma jaffettwawx il-livell ta' sikurezza.

Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa għat-twettiq tal-programm tat-test;

- l-evidenza ta' appoġġ għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma kinux ġew applikati fit-totalità tagħhom. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn meħtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xierqa tal-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra, jew minn laboratorju ieħor tal-ittestjar fismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu:

- 4.1. 4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex tiġi vvalutata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni u l-proċeduri ta' manifattura.

B'mod partikolari, il-korp notifikat għandu:

- jistma l-materjali fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati rilevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjali ta' apparat ta' pressjoni, u jikkontrolla ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjal bi qbil mal-punt 4.3 tal-Anness I;
- japprova l-proċeduri għat-twahhil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni, jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;

— jivverifika li l-persunal li jahdem fuq it-twahhil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni u fuq it-testijiet mhux distruttivi jkun ikkwalifikat jew approvat bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

- 4.2. 4.2. jivverifika li l-kampjun jew il-kampjuni ġew immanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati billi jintużaw speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra minghajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards.
- 4.3. iwettaq l-eżamijiet xierqa u t-testijiet mehtieġa biex ikun iċċekkjat jekk meta l-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn kinux ġew applikati b'mod korrett.
- 4.4. iwettaq eżamijiet xierqa u t-testijiet mehtieġa biex, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, jiġi iċċekkjat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur billi jkun applika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva.
- 4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn se jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.
5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkun twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Minghajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtorità notifikanti, il-korp notifikat għandu jirrilaxxa l-kontenut ta' dak ir-rapport, b'mod shih jew parzjali, biss bi ftehim mal-manifattur.
6. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti tad-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tal-eżami tat-tip UE - tip ta' produzzjoni lill-manifattur. Bla hsara għall-punt 7, iċ-ċertifikat ikun validu għal għaxar snin u jkun jiġġedded u jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi annessa maċ-ċertifikat u għandha tinzamm kopja mill-korp notifikat.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti biex jippermettu l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat mat-tip eżaminat li jrid jiġi evalwat u biex jippermettu l-kontroll fis-servizz.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE - tip ta' produzzjoni u għandu jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti r-raġunijiet fid-dettall għar-rifjut tiegħu. Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.

7. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata generalment rikonoxxuta li jindika li t-tip approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk dan it-tibdil jirrikjedix investigazzjoni ulterjuri. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' produzzjoni tal-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat.

Dawn il-modifiki għandhom jirrikjedu approvazzjoni addizzjonali fl-għamla ta' zieda maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' produzzjoni.

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

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

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

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - tip ta' produzzjoni, l-annessi u ž-żidiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi imsemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

3.2. *Eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn*

1. L-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li fiha l-korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
2. L-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn għandu jikkonsisti f'valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, mingħajr l-eżami tal-kampjun.

Il-metodu sperimentali ta' disinn li għalih hemm provdut fil-punt 2.2.4 tal-Anness I ma jistax ikun użat fil-kuntest ta' dan il-modulu.

3. Il-manifattur għandu jdahħal applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE - tip tad-disinn għand korp notifikat waħdieni tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiddahħal mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti applikabbli tad-Direttiva u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, mill-inqas wiehed mill-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni generali tal-apparat ta' pressjoni;
 - it-tpiġġijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpiġġijiet u d-dijagrammi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;

— lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;

— riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;

— informazzjoni dwar il-kwalifiki jew approvazzjonijiet mehtieġa taht il-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;

— l-evidenza ta' appoġġ għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma kinux ġew applikati fit-totalità tagħhom. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi fejn mehtieġ ir-riżultati ta' testijiet imwettqa mill-laboratorju adattat tal-manifattur jew minn laboratorju ieħor tal-ittestjar f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

L-applikazzjoni tista' tkopri diversi verżjonijiet ta' apparat ta' pressjoni sakemm id-differenzi bejn il-verżjonijiet ma jaffettwawx il-livell ta' sikurezza.

4. Il-korp notifikat għandu:

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

B'mod partikolari, il-korp notifikat għandu:

— jagħmel stima tal-materjali fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati rilevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjal ta' apparat ta' pressjoni;

— japprova l-proċeduri għat-twahhil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni, jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I.

4.2. iwettaq l-eżamijiet xierqa biex ikun stabbilit jekk fejn il-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti dawn kinux ġew applikati b'mod korrett.

4.3. iwettaq l-eżamijiet xierqa biex ikun iċċekkjat, fejn il- ma ġewx applikati soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva.

5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jgħid ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn lill-manifattur. Bla hsara għall-punt 7, iċ-ċertifikat ikun validu għal għaxar snin u jkun jiġġedded u jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat.

Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi annessa maċ-ċertifikat u għandha tinzamm kopja mill-korp notifikat.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-apparat ta' pressjoni manifatturat mad-disinn eżaminat tkun tista' tiġi vvalutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

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

7. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu nformat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata rikonossuta generalment li jindika li d-disinn approvat jista' jkun ma baqax konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk dan it-tibdil jirrikjedix investigazzjoni ulterjuri. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn, bil-modifikazzjonijiet kollha għad-disinn approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet għandhom jehtiegu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE- it-tip tad-disinn.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn u/jew kull zieda għalihom, li jkun hareġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kull zieda għalihom li ġew rifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati.

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

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

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn, l-annessi u ż-żidiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi imsemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

4. IL-MODULU C2: KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MA' VERIFIKI B'SUPERVIŻJONI TAL-APPARAT TA' PRESSJONI F'INTERVALLI ALEATORJI

1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-verifiki b'supervizjoni tal-apparat ta' pressjoni f'intervalli aleatorji hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

3. Valutazzjoni finali u verifiki tal-apparat ta' pressjoni

Il-korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli jew iqabblad lil min jagħmilhom, f'intervalli aleatorji, kif iddeterminat mill-korp, biex tiġi vverifikata l-kwalità tal-valutazzjoni finali u tal-kontrolli interni tal-apparat ta' pressjoni, fejn jitqiesu, inter alia, il-kumplessità teknoloġika tal-apparat ta' pressjoni u l-kwantità ta' produzzjoni.

Il-korp notifikat għandu jistabbilixxi li l-manifattur fil-fatt iwettaq valutazzjoni finali skont il-punt 3.2 tal-Anness I.

Għandu jiġi eżaminat kampjun adegwat tal-apparat ta' pressjoni finali, meħud fil-post mill-korp notifikat qabel l-introduzzjoni fis-suq, u għandhom isiru t-testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards armonizzati, u/jew testijiet ekwivalenti li japplikaw speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, biex tiġi verifikata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta n-numru ta' oġġetti tal-apparat li għandhom jittiehdu għal kampjun u jekk hemmx bżonn li jwettaq jew iqabblad lil min jagħmillu, il-valutazzjoni finali kollha jew parti minnha fuq il-kampjuni tal-apparat ta' pressjoni.

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

Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija mahsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat jahdimx fl-limiti aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni.

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

4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

4.1. Il-manifattur għandu jwajjhal il-marka CE ma' kull apparat ta' pressjoni jew assemblagg individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

5. Rappreżentant awtorizzat

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

5. IL-MODULU D: IL-KONFORMITÀ GHAT-TIP FUQ IL-BAZI TAL-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija dik il-parti tal-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat ta' pressjoni jew l-assemblagg ikkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, ispezzjoni tal-prodott finali u ttestjar tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jdahhal applikazzjoni għal stima tas-sistema ta' kwalità tiegħu għand il-korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar it-tip ta' apparat ta' pressjoni mbassar;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-apparat ta' pressjoni huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplika għaliha.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni;
- it-tekniki korrispondenti ta' manifattura, kontroll ta' kwalità u assigurazzjoni tal-kwalità, proċessi u azzjonijiet sistematiki li għandhom ikunu użati, partikolarment il-proċeduri użati għat-twahhil permanenti ta' partijiet kif approvat bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jitwettqu;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal kkonċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twahhil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, eċċ. u
- il-mezzi ta' kontroll tas-suċċess tal-kwalità mehtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

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

Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, it-tim tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat ta' pressjoni rilevanti u tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' ispezzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-ħames inciż tal-punt 3.1. biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex iwettaq l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkomplex tissodisfa r-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 jew jekk huwiex mehtieg li ssir stima mill-ġdid.

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

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-ghan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.
- 4.2. Il-manifattur għandu għal finijiet ta' valutazzjoni, jippermetti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ttestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha mehtiega, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

— ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifika tal-persunal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.

- 4.4. Barra minn hekk il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jinghata kas tal-fatturi li ġejjin:

— il-kategorija tal-apparat ta' pressjoni;

— ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;

— il-htieġa biex ikunu segwiti azzjonijiet ta' korrezzjoni;

— kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;

— bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat il-korp notifikat jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet tal-prodotti jew iqabbad lil xi hadd jagħmilhomli biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn ikunu twettqu l-provi, b'rapport tal-prova.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull apparat ta' pressjoni individwali li hu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

— id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fil-punt 3.1;

— l il-bidla li hemm referenza għaliha fil-punt 3.5 kif approvat;

— id-deċiżjonijiet u rapporti tal-korp mgħarraf li hemm referenza għalihom fil-punti 3.3, 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati u għandu, jipprovdi perjodikament jew wara li ssir talba, lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi mgħarrfa l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

8. Rappreżentant awtorizzat

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

6. IL-MODULU D1: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROĊESS TA' PRODUZZJONI

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmilha possibbli li tiġi stmata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sakemm ikun rilevanti għall-istima, id-disinn, manifattura u thaddim tal- prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

— deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;

— it-tpingijiet tad-disinn kuncettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;

- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingijiet u d-dijagrammi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

4. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, ispezzjoni finali tal-prodott u ttestjar tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat kif speċifikat fil-punt 5 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. **Sistema ta' kwalità**

- 5.1. Il-manifattur għandu jdahhal applikazzjoni għal stima tas-sistema ta' kwalità tiegħu għand il-korp notifikat tal-ghażla tiegħu għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar it-tip ta' apparat ta' pressjoni mbassar;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika msemija fil-punt 2. 5.2.

- 5.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni;
- il-manifattura korrispondenti, kontroll ta' kwalità u assigurazzjoni tal-kwalità, proċessi u miżuri sistematiki li għandhom ikunu użati, partikolarment il-proċeduri użati għat-twahhil permanenti ta' partijiet kif approvat bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;

- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jitwettqu;
- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' ispezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jaġhmlu t-twahħil permanenti ta' partijiet bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I, eċċ.;
- il-mezzi ta' kontroll tas-suċċess tal-kwalità mehtieġa tal-prodott u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

5.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 5.2. L-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa li jikkonformaw mar-rekwiżiti li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fil-punt 5.2.

Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità, it-tim tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza fl-evalwazzjoni tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva li-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u jwettaq l-eżamijiet mehtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

5.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kwalunkwe tibdil propost u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkomplex tissodisfa r-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 5.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-ġdid.

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

6. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

6.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

6.2. Il-manifattur għandu għal finijiet ta' valutazzjoni, jippermetti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ttestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2;
- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' ispezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifika tal-persunal konċernat, eċċ.

- 6.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u jipprovi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.
- 6.4. Barra minn hekk il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jingħata kas tal-fatturi li ġejjin:

- il-kategorija tal-apparat ta' pressjoni;
- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;
- il-htieġa biex jingħata segwitu għal azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni;
- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat il-korp notifikat jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet tal-prodotti, jew iqabblad lil xi hadd jagħmilhomli biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn ikunu twettqu l-provi, b'rapport tal-prova.

7. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 7.1. Il-manifattur għandu jwagħhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 7.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun tfasslet.

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

8. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fil-punt 5.1;
 - il-bidla li hemm referenza għaliha fil-punt 5.5;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp notifikat imsemmi fil-punti 5.5, 6.3 u 6.4.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati u għandu, jipprovi perjodikament jew wara li ssir talba, lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi mgħarrfa l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, jew irtira, u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

10. Rappreżentant awtorizzat

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

7. IL-MODULU E: KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TA' ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TA' APPARAT TA' PRESSJONI

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni hija dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni finali tal-prodott u ttestjar tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat iehor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar it-tip ta' apparat ta' pressjoni mbassar;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE.

- 3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-prodott;
- l-eżamijiet u testijiet li se jitwettqu wara l-manifattura;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal kkonċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twaħħil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;
- il-mezzi ta' monitoraġġ tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2. Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, it-tim tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat ta' pressjoni rilevanti u tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat u l-għarfin tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemija fil-hames inċiż tal-punt 3.1, sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ma' daww ir-rekwiżiti.

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

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kwalunkwe tibdil propost u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkomplex tissodisfa r-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-ġdid.

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

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 4.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.
- 4.2. Il-manifattur għandu għal finijiet ta' valutazzjoni, jippermetti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
 - id-dokumentazzjoni teknika;
 - ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti li jkollhom x'jaqsmu ma' kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir stima shiha mill-ġdid kull tliet snin.
- 4.4. Barra minn hekk il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur.

Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jinghata kas tal-fatturi li ġejjin:

- il-kategorija tal-apparat ta' pressjoni;
- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;
- il-htieġa biex ikunu segwiti azzjonijiet ta' korrezzjoni;

- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet tal-prodott biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn ikunu twettqu l-provi, b'rapport tal-prova.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull apparat ta' pressjoni individwali li hu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun tfasslet.

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

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
 - id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fil-punt 3.1;
 - it-tibdil imsemmi fil-punt 3.5, kif approvat;
 - id-deċiżjonijiet u rapporti mill-korp notifikat li hemm referenza għalihom fil-punti 3.3, 3.5, 4.3 u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati u għandu jipprovi, perjodikament jew fuq talba, lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

8. Rappreżentant awtorizzat

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

8. IL-MODULU E1: ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-ISPEZZJONI U L-ITTESTJAR TAL-APPARAT TA' PRESSJONI FINALI

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-ispezzjoni u l-ittestjar tal-apparat ta' pressjoni finali hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sakemm ikun rilevanti għall-istima, id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;

- it-tpingijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- id-deskrizzjonijiet u l-ispezzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingijiet u d-dijagrammi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards armonizzati, li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' din id-Direttiva, li ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

4. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni finali tal-prodott u ttestjar tal-apparat ta' pressjoni kif speċifikat fil-punt 5 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 6.

5. **Sistema ta' kwalità**

- 5.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar it-tip ta' apparat ta' pressjoni mbassar;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità, u
- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

- 5.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

Taht is-sistema ta' kwalità, kull parti ta' oġġett ta' pressjoni għandha tkun eżaminata u għandhom isiru testijiet xierqa kif stipulat fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza għalih(om) fl-Artikolu 12, jew testijiet ekwivalenti, u b'mod partikolari stima finali kif hemm referenza għaliha fil-punt 3.2 tal-Anness I, biex tkun żgurata l-konformità tagħha mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni;

- il-proċeduri użati għat-twahhil permanenti ta' partijiet kif approvati bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- l-eżamijiet u testijiet li se jitwettqu wara l-manifattura;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twahhil permanenti ta' partijiet bi qbil ma' taqsima 3.1.2 tal-Anness I,
- il-mezzi ta' monitoraġġ tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

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

Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità, it-tim tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat ta' pressjoni rilevanti u tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u jwettaq l-eżamijiet mehtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

5.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kull tibdil propost u għandu jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata tkomplex tissodisfa ir-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 5.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-ġdid.

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

6. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

6.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

6.2. Il-manifattur għandu għal finijiet ta' valutazzjoni, jippermetti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ttestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti dwar il-persunal konċernat, eċċ.

- 6.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u jipprovi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.
- 6.4. Barra minn hekk il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jingħata kas tal-fatturi li ġejjin:

- il-kategorija tal-apparat;
- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;
- il-htieġa biex jingħata segwitu għal azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni;
- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat il-korp notifikat jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet tal-prodotti, jew iqabblad lil xi hadd jagħmilhomli biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp notifikat għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn ikunu twettqu l-provi, b'rapport tal-prova.

7. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 7.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 7.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

8. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jntemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fil-punt 5.1;
 - it-tibdil imsemmi fil-punt 5.5, kif approvat;
 - id-deċiżjonijiet u rapporti tal-korp mġarraf li hemm referenza għalihom fil-punti 5.3, 5.5, 6.3 u 6.4.

9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati u għandu jipprovi, perjodikament jew fuq talba, lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

10. Rappreżentant awtorizzat

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

9. IL-MODULU F: KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TA' VERIFIKAZZJONI TAL- APPARAT TA' PRESSJONI.

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-verifika tal-apparat ta' pressjoni hija l-parti tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat, li kien soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

2. **Manifattura**

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

3. **Verifika**

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jwettaq eżamijiet u testijiet xierqa biex jikkontrolla l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti xierqa għandhom jitwettqu billi jiġi eżaminat u ttestjat kull prodott kif speċifikat fil-punt 4.

4. **Verifika tal-konformità permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni**

- 4.1. L-apparat ta' pressjoni kollu għandu jkun eżaminat wiehed wiehed u għandhom jitwettqu testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzati rilevanti jew testijiet ekwivalenti biex tkun verifikata l-konformità mat-tip approvat u deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' din id-Direttiva. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li jridu jitwettqu.

B'mod partikolari, il-korp notifikat għandu:

— jivverifika li l-persunal li jahdem fuq it-twaħħil permanenti ta' partijiet u fuq t-testijiet mhux distruttivi jkun ikkwalifikat jew approvat bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;

— jivverifika ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjali bi qbil mal-punt 4.3 tal-Anness I;

— iwettaq jew iqabblad lil xi hadd biex jagħmillu l-ispezzjoni finali u test billi jippruvah li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 tal-Anness I u jeżamina l-apparat ta' sikurezza, jekk ikun applikabbli.

- 4.2. Il-korp notifikat għandu jgħoddi għal ċertifikat ta' konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu jew iqabblad lil xi hadd biex iwajhhu taht ir-responsabbiltà tiegħu ma' kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni approvat.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati ta' konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

5. **Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità**

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni individwali li hu f'konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-apparat ta' pressjoni.

6. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-apparat ta' pressjoni waqt il-proċess ta' manifattura.

7. **Rappreżentant awtorizzat**

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Ir-rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punt 2.

10. IL-MODULU G: KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ VERIFIKAZZJONI TAL-UNITÀ

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat, li kien sugġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, hu f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. **Id-dokumentazzjoni teknika**

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jaġġmilha għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.

Id-dokumentazzjoni għandha tagħmilha possibbli li tiġi stmata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
- it-tpingġijiet tad-disinn kuncettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma daww it-tpingġijiet u d-dijagrammi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati b'mod shiħ jew parzjali u, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva, fejn daww l-istandards armonizzati, ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
- ir-rapporti ta' testijiet;
- dettalji xierqa li jkollhom x'jaqsmu mal-approvazzjoni tal-proċeduri ta' manifattura u ttestjar u tal-kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal kkonċernat bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

3. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4. **Verifika**

Il-korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jwettaq eżamijiet xierqa u testijiet, stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti, biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih, jew iqabbd u min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li jridu jitwettqu li japplikaw speċifikazzjonijiet tekniċi oħra.

B'mod partikolari, il-korp notifikat għandu:

- jeżamina d-dokumentazzjoni teknika f'dak li għandu x'jaqşam mal-proċeduri ta' disinn u ta' manifattura;
- jistma l-materjali użati fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati rilevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjali ta' apparat ta' pressjoni, u jikkontrolla ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjal bi qbil mal-punt 4.3 tal-Anness I;
- japprova l-proċeduri għat-twahhil permanenti ta' partijiet jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- jivverifika l-kwalifiki jew approvazzjonijiet meħtieġa taht il-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;
- iwettaq l-ispezzjoni finali li hemm referenza għaliha fil-punt 3.1.2 tal-Anness I, iwettaq jew iqabbd lil xi hadd jagħmillu l-prova tat-test li hemm referenza għalih fil-punt 3.2.2 tal-Anness I, u jeżamina l-apparat ta' sikurezza, jekk ikun applikabbli.

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ta' konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-apparat ta' pressjoni approvat, jew iqabbd lil xi hadd biex iwahhlu taht ir-responsabbiltà tiegħu. Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati ta' konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

5. **Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità**

- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

6. **Rappreżentant awtorizzat**

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

11. IL-MODULU H: KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI SHIHA TAL-KWALITÀ

1. Il-konformità bbażata fuq assigurarazzjoni shiha tal-kwalità hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għal disinn, manifattura, ispezzjoni finali tal-prodott u ttestjar tal-apparat ta' pressjoni kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għazla tiegħu, għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull tip ta' apparat ta' pressjoni mahsub għall-manifattura. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
 - it-tpingijiet tad-disinn kuncettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa biex ikunu mifhuma daww it-tpingijiet u d-dijagrammi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn daww l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
 - ir-rapporti ta' testijiet;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

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

Ghandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, ir-responsabilitajiet u l-poteri organizzattivi tal-immaniġġjar f'dak li għandu x'jaqsam mal-kwalità tad-disinn u tal-prodott;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, li jinkludu standards, li għad ikunu applikati u, fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumix se jiġu applikati fit-totalità tagħhom, il-mezz li għandu jkun użat biex jiżgura li jkunu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-apparat ta' pressjoni;
- il-kontroll tad-disinn u tekniċi ta' verifikazzjoni, proċessi u azzjonijiet sistematiki tad-disinn li għad ikunu użati waqt id-disinn ta' apparat ta' pressjoni, relatat mat-tip ta' prodott kopert, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' materjali bi qbil mal-punt 4 tal-Anness I;
- it-tekniċi ta' manifattura, il-kontroll ta' kwalità u l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw, partikolarment il-proċeduri għat-twahhil permanenti ta' partijiet kif approvat skont il-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- l-eżamijiet u testijiet imwettqa qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha huma se jiġu mwettqa;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmel it-twahhil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, eċċ.;
- il-mezzi ta' monitoraġġ tal-kisba tad-disinn u tal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni mehtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2. Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità, it-tim tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza bħala assessur fit-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-tieni inċiż tal-punt 3.1, sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u jwettaq l-eżamijiet mehtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ma' dawk ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għand jiġi notifikat bid-deċiżjoni. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kwalunkwe tibdil propost u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkompli tissodisfa r-rekwiżiti li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-ġdid.

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

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.1. L-għan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

4.2. Il-manifattur għandu għal finijiet ta' valutazzjoni, jippermetti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' disinn, manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u jipprovdi bl-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

— ir-rekords ta' kwalità li għalihom hemm provdut mill- parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analiżi, kalkoli, testijiet, eċċ.;

— ir-rekords ta' kwalità li għalihom hemm provdut mill- parti ta' manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifiki dwar il-persunal konċernat, eċċ.

4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.

4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur.

Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jingħata kas tal-fatturi li ġejjin:

— il-kategorija tal-apparat;

— ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;

— il-htieġa biex jingħata segwitu għal azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni;

— kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;

— bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun mehtieġ, iwettaq jew iqabbad lil xi hadd jagħmillu testijiet, sabiex jiċċekkja li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Dan għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twettqu t-testijiet, b'rapport tat-test.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

5.1. Il-manifattur għandu jwagħhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

- 5.2. Il-manifattur ghandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub ghal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jżommha ghad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ghal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità ghandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li ghalih tkun tfasslet.

Meta ssir talba ghalha, ghandha tigi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità lill-awtoritajiet rilevanti

6. Il-manifattur ghandu, ghal perjodu li jntemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm ghad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza ghalha fil-punt 3.1;
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
- il-bidla li hemm referenza ghalha fil-punt 3.4, kif approvat;
- id-deċiżjonijiet u rapporti tal-korp mgħarraf li hemm referenza għalihom fil-punti 3.3, 3.4, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat ghandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u ghandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel ghad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat ghandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

8. **Rappreżentant awtorizzat**

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

12. **IL-MODULU H1: KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ASSIGURAZZJONI TA' KWALITÀ SHIHA FLIMKIEN MA' EŻAMI TAD-DISINN**

1. Il-konformità bbażata fuq assigurarazzjoni shiha tal-kwalità flimkien ma' eżami tad-disinn u sorveljanza speċjali tal-valutazzjoni finali hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 6, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti tad-Direttiva li japplikaw ghalih.

2. **Manifattura**

Il-manifattur ghandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata ghad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodott u l-ittestjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u ghandu jkun sugġett għas-sorveljanza fil-punt 5. L-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni trid tkun giet eżaminata skont il-punt 4.

3. **Sistema ta' kwalità**

- 3.1. Il-manifattur ghandu jressaq applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-ghazla tiegħu, għall-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

L-applikazzjoni ghandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;

- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull tip ta' apparat ta' pressjoni maħsub għall-manifattura. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni generali tal-apparat ta' pressjoni;
 - it-tpiġġijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma daww it-tpiġġijiet u d-dijagrammi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati 5 li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn daww l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
 - ir-rapporti ta' testijiet;
- id-dokumentazzjoni tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat iehor.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, ir-responsabilitajiet u l-poteri organizzattivi tal-immaniġġjar f'dak li għandu x'jaqsam mal-kwalità tad-disinn u tal-prodott;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, li jinkludu standards, li se jkunu applikati u, fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumiex se jkunu applikati b'mod shiħ, il-mezz li għandu jkun użat biex jiżgura li jkunu sodisfatti r-rekwiżiti tad-Direttiva li japplikaw għall-apparat ta' pressjoni,
- il-kontroll tad-disinn u t-tekniki ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw waqt id-disinn tal-apparat ta' pressjoni relatat mat-tip ta' apparat ta' pressjoni kopert, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' materjali skont il-punt 4 tal-Anness I;
- it-tekniki ta' manifattura, il-kontroll ta' kwalità u l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw, partikolarment il-proċeduri għat-twahħil permanenti ta' partijiet kif approvat skont il-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jitwettqu;

- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' ispezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmel it-twahhil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, eċċ.;
- il-mezzi ta' monitoraġġ tal-kisba tad-disinn u tal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni meħtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Huwa għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti. Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immaniġġjar tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed bl-esperjenza bhala assessur fil-qasam rilevanti tal-apparat ta' pressjoni u fit-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni kkonċernata kif ukoll b'għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur.

It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-tieni inċiż tal-punt 3.1, sabiex jivverifika l-abilità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jmantniha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità, dwar kull tibdil mahsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jivvaluta kull tibdil propost u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hijiex se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir valutazzjoni mill-ġdid.

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

- 3.6. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu.

4. Eżami tad-disinn

- 4.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, għal eżami tad-disinn ta' kull parti mill-apparat ta' pressjoni li ma tkunx koperta b'eżami tad-disinn preċedenti.
- 4.2. L-applikazzjoni għandha tagħmilha possibbli li wiehed jifhem id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni, u li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Din għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat iehor;
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
 - it-tpiġġijiet tad-disinn kunċettwali u tal-manifattura u d-dijagrammi tal-komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpiġġijiet u d-dijagrammi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shih jew parzjali u, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., u
 - ir-rapporti ta' testijiet;
- l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li ntuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma ġewx applikati b'mod shih, u għandha tinkludi, fejn meħtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju iehor tal-ittestjar, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għall-apparat ta' pressjoni, dan għandu johroġ ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu wiehed jew aktar annessi meħmuża.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti biex jippermettu l-konformità tal-prodotti mmanifatturati mad-disinn eżaminat li jrid jiġi evalwat u biex jippermettu l-kontroll fis-servizz, fejn applikabbli.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat ta' eżami tad-disinn u għandu jinforma lill-applikant dwar dan, filwaqt li jagħti r-raġunijiet fid-dettall għar-rifjut tiegħu.

4.4. Il-korp notifikat għandu jzomm lill-nnifsu nformat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata rikonoxxuta ġeneralment li jindika li d-disinn approvat jista' jkun ma baqax konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk dan it-tibdil jirrikjedix investigazzjoni ulterjuri. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-UE, dwar kull modifika lid-disinn approvat li tista' taffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jirrikjedu approvazzjoni addizzjonali - mill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-UE - fil-forma ta' żieda maċ-ċertifikat oriġinali ta' eżami tad-disinn tal-UE.

- 4.5. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew kwalunwke żieda magħhom mahruġa jew irtirata minnu, u għandu, perjodikament jew meta tintalab, jipprovdi lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista ta' ċertifikati u/jew kull żieda magħha rrifjutata, sospiża jew b'xi mod ieħor limitata.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi l-oħra notifikati dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew kull żieda magħhom rrifjutata, irtirata, sospiża jew b'xi mod ieħor limitata, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew żidiet magħhom mahruġa minnu.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi l-oħra notifikati jistgħu, fuq talba, jiksibu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew żidiet magħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksibu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, l-annessi u ż-żidiet tiegħu, kif ukoll il-fajl tekniku li jinkludi d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sakemm tiskadi l-validità taċ-ċertifikat.

- 4.6. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-UE, l-annessi u ż-żidiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq.

5. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 5.1. L-ghan tas-sorveljanza hu li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jkun għejjin mis-sistema ta' kwalità approvata b'mod xieraq.

- 5.2. Il-manifattur għandu, għal finijiet ta' valutazzjoni, jagħti aċċess lill-korp notifikat għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

— ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analiżi, kalkoli, testijiet, eċċ.;

— ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' ispezzjoni u dejta tat-test, dejta ta' kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiha mill-ġdid kull tliet snin.

- 5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur.

Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imhaddma mill-korp notifikat. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandhom jitqiesu l-fatturi li ġejjin:

— il-kategorija tal-apparat;

— ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza preċedenti;

— il-htieġa biex jingħata segwitu għal azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni;

- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun mehtieg, iwettaq jew iqabbaq lil xi hadd jagħmillu testijiet, sabiex jiċċekkja li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Dan għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twettqu t-testijiet, b'rapport tat-test.

5.5. Sorveljanza speċjali tal-valutazzjoni finali

Il-valutazzjoni finali msemmija fit-taqsim 3.2 tal-Anness I hi sugġetta għal sorveljanza akbar fil-forma ta' żjarat għall-gharrieda mill-korp notifikat. Matul tali żjarat, il-korp notifikat għandu jwettaq eżamijiet fuq l-apparat ta' pressjoni.

Dan għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twettqu t-testijiet, b'rapport tat-test.

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità

- 6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 6.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun thejji u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn.

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

7. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun ġie introdott fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
- it-tibdil imsemmi fil-punt 3.5, kif approvat;
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp notifikat imsemmi fil-punti 3.5, 5.3 u 5.4.

8. Rappreżentant awtorizzat

Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jressaq l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 u 7, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX IV

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

1. Apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ (prodott, tip, lott jew in-numru tas-serje):
2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-ghan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ li jippermetti t-traċċabilità; Din tista', fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ, tinkludi stampa):
 - deskrizzjoni tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ,
 - proċedura ta' stima ta' konformità segwita;
 - fil-każ ta' assemblaġġi, deskrizzjoni tal-apparat ta' pressjoni li jikkostitwixxi l-assemblaġġ, u l-proċeduri ta' stima ta' konformità segwiti;
5. L-oġġett tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjon dwar l-armonizzazzjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li fir-rigward tagħhom hi ddikjarata l-konformità:
7. Fejn ikun xieraq, l-isem, l-indirizz u n-numru tal-korp notifikat li jkun wettaq il-valutazzjoni tal-konformità u n-numru taċ-ċertifikat mahruġ, u referenza għaċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' produzzjoni, iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn, iċ-ċertifikat ta' eżami ta' disinn tal-UE jew iċ-ċertifikat ta' konformità.
8. Informazzjoni addizzjonali:
 - Iffirmat għal u fisem:
 - (post u data tal-hruġ):
 - (isem, funzjoni) (firma):
 - (fejn xieraq, dettalji tal-firmatarji awtorizzati li jiffirmaw id-dikjarazzjoni li torbot legalment għall-manifattur jew għar-rappreżentant awtorizzat tiegħu)

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

ANNEX V

PARTI A

Id-Direttiva revokata b'lista tal-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 50)

Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1)

Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Il-Punt 13 tal-Anness I biss

(ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)

Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Il-punt (f) tal-Artikolu 26(1) biss

(ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)

PARTI B

Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u data tal-applikazzjoni

(imsemmija fl-Artikolu 49)

Id-Direttiva	Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
97/23/KE	fid-29 ta' Mejju 1999.	29 ta' Novembru 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Skont l-Artikolu 20(3) tad-Direttiva 97/23/KE, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw it-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data ta' applikazzjoni tad-Direttiva lil hinn minn dik id-data.

ANNEX VI

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 97/23/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1)
L-Artikolu 1(2)	L-Artikolu 2(1) sa (14)
L-Artikolu 1(3)	L-Artikolu 1(2)
—	Artikolu 2(15) sa (32)
L-Artikolu 2	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4(1)	L-Artikolu 5(1)
Artikolu 4(2)	Artikolu 5(3)
—	L-Artikolu 6
—	L-Artikolu 7
—	L-Artikolu 8
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
—	L-Artikolu 11
—	—
L-Artikolu 6	—
—	L-Artikolu 12(1)
L-Artikolu 7(1)	L-Artikolu 45
L-Artikolu 7(2)	L-Artikolu 44(1)
L-Artikolu 7(3)	—
L-Artikolu 7(4)	L-Artikolu 44(5), it-tieni subparagrafu
L-Artikolu 8	—
L-Artikolu 9(1)	Artikolu 13(1), sentenza ta' introduzzjoni
L-Artikolu 9(2), punt (1)	—
—	L-Artikolu 13(1)(a)
L-Artikolu 9(2), punt (2)	L-Artikolu 13(1)(b)
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 13(2)
L-Artikolu 10	L-Artikolu 14

Id-Direttiva 97/23/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 11(1)	L-Artikolu 15(1)
L-Artikolu 11(2)	L-Artikolu 15(2)
L-Artikolu 11(3)	L-Artikolu 15(3)
L-Artikolu 11(4)	L-Artikolu 12(2)
—	L-Artikolu 15(4)
L-Artikolu 11(5)	L-Artikolu 15(5)
—	L-Artikolu 15(6)
L-Artikolu 12	—
L-Artikolu 13	—
L-Artikolu 14(1)	L-Artikolu 16(1)
L-Artikolu 14(2)	L-Artikolu 5(2)
L-Artikolu 14(3) sa (8)	L-Artikolu 16(2) sa (7)
L-Artikolu 14(9) u (10)	—
—	L-Artikolu 17
—	L-Artikolu 18
L-Artikolu 15(1)	—
L-Artikolu 15(2)	L-Artikolu 19(1)
L-Artikolu 15(3)	L-Artikolu 19(2)
L-Artikolu 15(4) u (5)	—
—	L-Artikolu 19(3) sa (6)
—	L-Artikolu 20
—	L-Artikolu 21
—	L-Artikolu 22
—	L-Artikolu 23
—	L-Artikolu 24
—	L-Artikolu 25
—	L-Artikolu 26
—	L-Artikolu 27
—	L-Artikolu 28
—	L-Artikolu 29

Id-Direttiva 97/23/KE	Din id-Direttiva
—	L-Artikolu 30
—	L-Artikolu 31
—	L-Artikolu 32
—	L-Artikolu 33
—	L-Artikolu 34
—	L-Artikolu 35
—	L-Artikolu 36
—	L-Artikolu 37
—	L-Artikolu 38
L-Artikolu 16	—
L-Artikolu 17	—
L-Artikolu 18	—
—	<i>Artikolu 39</i>
—	<i>Artikolu 40</i>
—	<i>Artikolu 41</i>
—	<i>Artikolu 42</i>
—	<i>Artikolu 43</i>
—	Artikolu 44(2) sa (4)
—	Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu
—	L-Artikolu 46
—	L-Artikolu 47
L-Artikolu 19	—
L-Artikolu 20(1) sa (2)	—
L-Artikolu 20(3)	L-Artikolu 48(1)
—	L-Artikolu 48(2) u (3)
—	L-Artikolu 49
—	L-Artikolu 50
—	L-Artikolu 51
L-Artikolu 21	L-Artikolu 52
L-Anness I	L-Anness I

Id-Direttiva 97/23/KE	Din id-Direttiva
L-Anness II	L-Anness II
L-Anness III – kliem introdutturju	L-Anness III – kliem introdutturju
L-Anness III, Modulu A	L-Anness III, punt 1, Modulu A
L-Anness III, Modulo A1	L-Anness III, punt 2, Modulu A2
L-Anness III, Modulu B	L-Anness III, punt 3.1, Modulu B, eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' produzzjoni
L-Anness III, Modulu B1	L-Anness III, punt 3.2, Modulu B, l-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn
L-Anness III, Modulu C1	L-Anness III, punt 4, Modulu C2
L-Anness III, Modulu D	L-Anness III, punt 5, Modulu D
L-Anness III, Modulo D1	L-Anness III, punt 6, Modulu D1
L-Anness III, Modulu E	L-Anness III, punt 7, Modulu E
L-Anness III, Modulu E1	L-Anness III, punt 8, Modulu E1
L-Anness III, Modulu F	L-Anness III, punt 9, Modulu F
L-Anness III, Modulu G	L-Anness III, punt 10, Modulu G
L-Anness III, Modulu H	L-Anness III, punt 11, Modulu H
L-Anness III, Modulu H1	L-Anness III, punt 12, Modulu H1
L-Anness IV	—
L-Anness V	—
L-Anness VI	—
L-Anness VII	L-Anness IV
—	L-Anness V
—	L-Anness VI

DIKJARAZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW

Il-Parlament Ewropew iqis li huwa biss fil-mument li u sakemm l-atti implimentattivi fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 se jiġu diskussi waqt il-laqgħat tal-kumitati, li dawn tal-aħħar jistgħu jitqiesu bħala "kumitati tal-komitologija" fit-tifsira tal-Anness I għall-Ftehim ta' Qafas 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 oħra.
