

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 218

ta' l-Unjoni Ewropea

Volum 51

Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

13 ta' Awwissu 2008

Werrej

I Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obligatorja

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament (KE) Nru 762/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar il-preżentazzjoni mill-Istati Membri ta' l-istatistika dwar l-akkwakultura u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 788/96 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament (KE) 763/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar iċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar ⁽¹⁾** 14
- ★ **Regolament (KE) Nru 764/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi l-proċeduri relatati ma' l-applikazzjoni ta' ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u li jhassar id-Deciżjoni Nru 3052/95/KE ⁽¹⁾** 21
- ★ **Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 ⁽¹⁾** 30
- ★ **Regolament (KE) Nru 766/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 515/97 dwar għajnuna reċiproka bejn l-awtoritajiet amministrattivi ta' l-Istati Membri u l-koperazzjoni bejn dawn ta' l-ahħar u l-Kummissjoni biex tiġi assicurata l-applikar korrett tal-liġi dwar materji doganali u agrikoli** 48

Prezz: 26 EUR

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

(Ikompili fil-paġna ta' wara)

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li generalment huma validi għal perijodu limitat.
It-titoli ta' l-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

- ★ **Regolament (KE) Nru 767/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar is-Sistema ta' l-Infurmazzjoni dwar il-Viża (VIS) u l-iskambju ta' data bejn l-Istati Membri dwar viži għal perjodu qasir (Regolament VIS) 60**

DEĊIŻJONIJET ADOTTATI B'MOD KONĠUNT MILL-PARLAMENT EWROPEW U MILL-KUNSILL

- ★ **Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE ⁽¹⁾ 82**

III *Atti adottati skond it-Trattat ta' l-UE*

ATTI ADOTTATI SKOND IT-TITOLU VI TAT-TRATTAT TA' L-UE

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill 2008/633/ĠAI tat-23 ta' Ġunju 2008 li tikkonċerna aċċess għall-konsultazzjoni tas-Sistema ta' Infurmazzjoni dwar il-Viża (VIS) minn awtoritajiet mahtura ta' Stati Membri u mill-Europol għall-finijiet tal-prevenzjoni, tal-kxif u ta' l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u ta' reati kriminali serji ohra 129**



⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

I

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (KE) Nru 762/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

dwar il-preżentazzjoni mill-Istati Membri ta' l-istatistika dwar l-akkwakultura u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 788/96

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 285(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 788/96 tat-22 ta' April 1996 dwar il-preżentazzjoni mill-Istati Membri ta' statistiċi dwar il-produzzjoni ta' l-akkwakultura ⁽²⁾ jirrikjedi lill-Istati Membri li jipprezentaw kull sena data dwar il-volum tal-produzzjoni.
- (2) Iz-żieda fil-kontribut mill-akkwakultura għall-produzzjoni Komunitarja totali tas-sajd tehtieg firxa usa' ta' data għal żvilupp u mmaniġġar razzjonali ta' dan is-settur fi hdan il-Politika Komuni tas-Sajd.
- (3) L-importanza li qed tiżdied ta' l-imqafas u n-nurseries għall-akkwakultura tehtieg data ddettaljata għal monitoraġġ u mmaniġġar xieraq ta' dan is-settur fi hdan il-Politika Komuni tas-Sajd.
- (4) Jinhtieg tagħrif kemm fuq il-volum kif ukoll fuq il-valur tal-produzzjoni biex jiġi rivedut u vvalutat is-suq għall-prodotti ta' l-akkwakultura.

⁽¹⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-31 ta' Jannar 2008 (ghadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

⁽²⁾ ĠU L 108, 1.5.1996, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (5) Jinhtieg tagħrif dwar l-istruttura tas-settur u dwar t-teknoloġiji użati biex tiġi żgurata industrija li ma tagħmilx hsara lill-ambjent.

- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 788/96 għandu jiġi rrevokat.

- (7) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel mis-sistema applikabbli taht ir-Regolament (KE) Nru 788/96, dan ir-Regolament għandu jippermetti perjodu ta' tranżizzjoni ta' tliet snin li għandu jinghata lill-Istati Membri fejn l-applikazzjoni tiegħu għas-sistemi nazzjonali tagħhom ta' l-istatistika tirrikjedi bidliet ewlenin u probabbilment twassal għal problemi prattiċi sinifikanti.

- (8) Billi l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-twaqqif ta' qafas legali komuni għal produzzjoni sistematika ta' l-istatistika Komunitarja dwar is-settur ta' l-akkwakultura, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista' jintlaħaq ahjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri b'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat fdak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak illi jinhtieg sabiex jinkiseb dan il-ghan.

- (9) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 tas-17 ta' Frar 1997 dwar l-Istatistika Komunitarja ⁽³⁾ jipprovdi qafas ta' referenza għall-istatistika fil-qasam tas-sajd. B'mod partikolari jehtieg konformità mal-prinċipji ta' l-imparzjalità, l-affidabbiltà, ir-relevanza, l-effettività fl-infiq, il-kunfidenzjalità ta' l-istatistika u t-trasparenza.

- (10) Il-ġbir u l-komunikazzjoni tad-data statistika huma għodda mehtieġa għall-immaniġġar tajjeb tal-Politika Komuni dwar is-Sajd.

⁽³⁾ ĠU L 52, 22.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

- (11) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (12) B'mod partikolari, għandhom jingħataw setgħat lill-Kummissjoni biex taddotta bidliet tekniċi għall-Annessi ta' dan ir-Regolament. Billi daww il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh b'elementi ġodda mhux essenzjali, huwa meħtieġ li jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (13) Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar l-Istatistika Agrikola stabbilit permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 72/279/KEE ⁽²⁾,

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Obbligi ta' l-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni statistika dwar l-attivitajiet kollha ta' l-akkwakultura mwettqa fit-territorji tagħhom, fl-ilma helu u fl-ilma mielah.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

- Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:
 - "L-istatistika tal-Komunità" kif definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 322/97;
 - "Akkwakultura" kif definita fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament (KE) Nru 1198/2006 tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 2006 dwar il-Fond Ewropew għas-Sajd ⁽³⁾;
 - "Akkwakultura msejsa fuq il-qbid" tfisser il-prattika tal-ġbir ta' kampjuni min-natura selvaġġa u l-użu sussegwenti tagħhom fl-akkwakultura;
 - "Produzzjoni" tfisser l-ammont prodott mill-akkwakultura ma' l-ewwel bejgħ, inkluża l-produzzjoni mill-imfaqas u min-nurseries offerta għall-bejgħ.
- Id-definizzjonijiet l-oħra kollha għall-iskop ta' dan ir-Regolament huma stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 3

Il-Kompilazzjoni ta' l-Istatistika

- L-Istati Membri għandhom jużaw sħarriġiet jew metodi oħra li jkunu validi statistikament li jkopru mill-inqas 90 % tal-produzzjoni totali skond il-volum, jew skond l-għadd għall-

produzzjoni ta' l-imfaqas u tan-nurseries, bla preġudizzju għall-paragrafu 4. Tista' tingħata stima għall-parti li jifdal tal-produzzjoni totali. Biex issir stima għal aktar minn 10 % tal-produzzjoni totali, tista' tiġi pprezentata talba għal deroga skond il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 8.

- L-użu ta' sorsi li mhumiex sħarriġiet għandhom ikunu suġġetti għat-twettiq ta' valutazzjoni ex-post tal-kwalità ta' l-istatistika ta' daww is-sorsi.

- Stat Membru li għandu produzzjoni totali annwali ta' anqas minn 1 000 tonnellata metrika jista' jipprezenta data fil-qosor li tagħti stima tal-produzzjoni totali.

- L-Istati Membri għandhom jidentifikaw il-produzzjoni skond l-ispeċijiet. Izda, il-produzzjoni ta' speċijiet li individwalment ma taqbiżx il-500 tonnellata metrika u ma tirrapprezentax aktar minn 5 % tal-piż tal-produzzjoni skond il-volum fi Stat Membru tista' tiġi stmata u aggregata. Il-produzzjoni mill-imfaqas u min-nurseries skond l-għadd ta' daww l-ispeċijiet tista' tiġi stmata.

Artikolu 4

Data

Id-data għandha tkun għas-sena kalendarja ta' referenza u għandha tkopri:

- il-produzzjoni annwali (volum u valur unitarju) ta' l-akkwakultura;
- il-kontribut annwali (volum u valur unitarju) għall-akkwakultura msejsa fuq il-qbid;
- il-produzzjoni annwali ta' l-imqafas u tan-nurseries;
- l-istruttura tas-settur ta' l-akkwakultura.

Artikolu 5

Preżentazzjoni tad-data

- L-Istati Membri għandhom jipprezentaw id-data msemija fl-Annessi II, III u IV lill-Kummissjoni (Eurostat) fi żmien tnax-il xahar minn tmien is-sena kalendarja ta' referenza. L-ewwel sena kalendarja ta' referenza għandha tkun l-2008.

- Mid-data għas-sena 2008 u f'intervalli ta' tliet snin wara dan, id-data dwar l-istruttura tas-settur ta' l-akkwakultura msemija fl-Anness V għandha tiġi pprezentata fi żmien tnax-il xahar minn tmien is-sena kalendarja ta' referenza lill-Kummissjoni (Eurostat).

Artikolu 6

Valutazzjoni ta' kwalità

- Kull Stat Membru għandu jipprovdi rapport annwali lill-Kummissjoni (Eurostat) fuq il-kwalità tad-data pprezentata.

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ ĠU L 179, 7.8.1972, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 223, 15.8.2006, p. 1.

2. Mal-preżentazzjoni tad-data, kull Stat Membru għandu jippreżenta lill-Kummissjoni rapport metodoloġiku dettaljat. F'dan ir-rapport kull Stati Membru għandu jiddeskrivi kif ingabret u indammiet id-data. Dan ir-rapport għandu jinkludi dettalji dwar il-metodi tat-tehid ta' kampjuni, il-metodi ta' stima u dwar is-sorsi użati għajr sħarriġiet u valutazzjoni tal-kwalità ta' l-istimi li jirriżultaw. Format propost għar-rapporti metodoloġiċi hu indikat fl-Anness VI.

3. Il-Kummissjoni għandha teżamina r-rapport u ttippreżenta l-konklużjonijiet tagħha lill-grupp ta' hidma rilevanti tal-Kumitat Permanenti dwar l-Istatistika Agrikola stabbilit permezz ta' Deċiżjoni tal-Kunsill 72/279/KEE.

Artikolu 7

Perjodu tranżitorju

1. Sabiex jimplimentaw dan ir-Regolament, l-Istati Membri jistgħu, skond il-proċedura ta' mmanigġar imsemmija fl-Artikolu 10(2), jingħataw perjodi tranżitorji ta' sena kalendarja shiha li ma jdumux aktar minn tliet snin mill-1 ta' Jannar 2009 u dan sakemm l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għas-sistemi ta' l-istatistika nazzjonali tagħhom tehtieg adattazzjonijiet kbar u tkun mistennija li tohloq problemi prattiċi konsiderevoli.

2. Għal dan il-ghan, Stat Membru għandu jippreżenta talba debitament motivata lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2008.

Artikolu 8

Derogi

1. F'kazijiet fejn l-inkluzjoni ta' l-istatistika ta' settur partikolari ta' l-attivitàjiet ta' l-akkwakultura tohloq, lill-awtoritajiet nazzjonali, diffikultajiet mhux proporzjonati ma' l-importanza tas-settur, tista' tingħata deroga skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10(2).

Tali deroga għandha tippermetti lill-Stat Membru li jeskludi d-data li tkopri lil dak is-settur mid-data nazzjonali ppreżentata jew juża metodi ta' stima użati biex jipprovd d-data għal aktar minn 10 % tal-produzzjoni totali.

2. L-Istati Membri għandhom isostnu kull talba għal deroga, li għanda ssir qabel id-data ta' l-għeluq għall-ewwel preżentazzjoni tad-data, billi jibagħtu rapport lill-Kummissjoni dwar il-problemi li ltaqghu magħhom tul l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Jekk bidla fil-qagħda għall-għbir tad-data tohloq diffikultajiet li ma kinux previsti għall-awtoritajiet nazzjonali, talba għal deroga, debitament ġġustifikata, tista' tiġi ppreżentata mill-Istati Membri wara d-data ta' l-għeluq għall-ewwel preżentazzjoni tad-data.

Artikolu 9

Dispożizzjonijiet Tekniċi

1. Il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, li

jirrelataw ma' bidliet tekniċi għall-Annessi għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(3).

2. Il-format li bihom għandha tiġi preżentata l-istatistika għandu jkun adottat skond il-proċedura ta' l-immaniġġjar imsemmija fl-Artikolu 10(2).

Artikolu 10

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar l-Istatistika Agrikola.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu msemmi fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 11

Rapport ta' Evalwazzjoni

Sal-31 ta' Diċembru 2011, u mbagħad kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha ttippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar l-istatistika miġbura abbażi ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar ir-rilevanza u l-kwalità tagħha.

Dan ir-rapport għandu jagħmel wkoll analiżi ta' l-effettività meta mqabbla ma' l-ispejjeż tas-sistema imdahhla għall-għbir u t-thejjija ta' l-istatistika u għandu jindika l-aħjar prattika li tippermetti t-tnaqqis tax-xogħol għall-Istati Membri u t-titjib ta' l-utilità u l-kwalità ta' din id-data.

Artikolu 12

Revoka

1. Mingħajr hsara għal paragrafu 3, ir-Regolament (KE) Nru 788/96 huwa b'dan imhassar.

2. Referenzi għar-Regolament imhassar għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

3. B'deroga għat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament, Stat Membru li jkun ingħata perjodu tranżitorju skond l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, għandu jkompli japplika d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 788/96 matul il-perjodu tranżitorju mogħti.

*Artikolu 13***Id-dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2009.

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

Magħmul fi Strasburg, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

ANNEX I

Definizzjonijiet li għandhom jintużaw fil-preżentazzjoni tad-data ta' l-akkwakultura

1. "Ilma helu" tfisser ilma li l-imluha tiegħu hija negliġibbli b'mod kostanti.
2. "Ilma mielah" tfisser l-ilma fejn l-imluha hi sinifikanti. Dan jista' jkun l-ilma fejn l-imluha hi għolja b'mod kontinwu (pereżempju l-ilma baħar) jew fejn l-imluha hi sinifikanti iżda mhux fuq livell għoli kostanti (ilma salmastru): l-imluha tista' tkun soġġetta għal varjazzjoni perijodika konsiderevoli minhabba l-influss ta' ilma helu jew ta' ilma baħar.
3. "Speċijiet" tfisser l-ispeċijiet ta' organiżmi akwatiċi li ġew identifikati li jużaw il-kodiċi internazzjonali alpha-3 kif stabbilit mill-FAO (Lista ASFIS ta' Speċijiet għal Skopijiet ta' Statistika dwar is-Sajd)
4. "Oqsma ewlenin tal-FAO" tfisser l-inhawi ġeografici li huma identifikati li jużaw il-kodiċi internazzjonali numeriku-2 kif definit mill-FAO (Handbook CWP ta' l-Istandards Statistiċi dwar is-Sajd Taqsima H: Oqsma tas-Sajd għal Skopijiet Statistiċi). L-oqsma ewlenin tal-FAO li huma koperti għall-iskop ta' dan ir-Regolament huma dawn li ġejjin:

Kodiċi	Żona
01	Ilmijiet interni (l-Afrika)
05	Ilmijiet interni (l-Ewropa)
27	L-Atlantiku tal-Grigal
34	L-Atlantiku tal-Lvant Ċentrali
37	Il-Mediterran u l-Baħar l-Iswed
...	Oqsma ohra (għad iridu jiġu speċifikati)

5. "Għadajjar" tfisser korpi ta' ilma wieqaf jew li f'it li xejn jinbidel, fejn l-ilma jkun relattivament baxx u liema korpi normalment ikunu żgħar, hafna drabi ffurmat artifiċjalment, imma tista' tapplika wkoll għal għadajjar naturali, tarns, meres jew lagetti.
6. "Imqafas u nurseries" tfisser inhawi fejn jitnislu, jfaqqsu u jitrabbew b'mod artifiċjali fl-istadji bikrija tal-hajja l-annimali akkwatiċi. Għal skopijiet ta' statistika, l-imqafas huma limitati għall-produzzjoni ta' bajd fertilizzat. L-ewwel stadji bikrija tat-trobbija ta' l-annimali akkwatiċi huma meqjusa li jiġu prodotti fin-nurseries.
7. "Gheluq u Reċinti" tfisser fondi ta' ilma magħluqin bi xbieki, jew mezz oħra li jippermettu li l-ilma jiċċirkola liberament. Il-karatteristiċi ta' dawn il-fondi jikkonsistu f'li jkun jikkupaw kolonna shiħa ta' l-ilma li tinsab bejn is-sustrat u l-wiċċ ta' ilma u li hafna drabi jagħluq volum relattivament kbir ta' ilma.
8. "Gaġeġ" tfisser strutturi magħluqin li l-parti ta' fuq tagħhom tkun miftuħa jew magħluqa. Il-materjal tagħhom ikun xibka jew materjal ieħor poruż li jippermetti li l-ilma ta' barra jiċċirkola ġewwa liberament. Dawn l-istrutturi jistgħu jkunu f'wiċċ l-ilma, sospiżi jew imwahnlin mas-sustrat iżda xorta jhallu l-bidla ta' l-ilma mill-qiegh.
9. "Tankijiet u raceways" tfisser strutturi artifiċjali mibnija f'fuq u taht il-livell ta' l-art li jifilhu għal rati għoljin ta' bdil ta' l-ilma jew li jifilhu għal rata għolja ta' turnover ta' l-ilma u għal ambjent ikkontrollat hafna iżda mingħajr ċirkolazzjoni mill-ġdid ta' l-ilma.
10. "Sistemi ta' ċirkolazzjoni mill-ġdid" tfisser sistemi fejn l-ilma jintuża mill-ġdid wara xi tip ta' trattament (per eżempju tisfija).
11. "Trasferit lejn ambjent ikkontrollat" tfisser ir-rilaxx intenzjonat għal prattiki oħrajn ta' l-akkwakultura.
12. "Mehlus fin-natura" tfisser ir-rilaxx intenzjonat għall-forniment mill-ġdid ta' hut fix-xmajjar, lagi u ilmijiet oħrajn għajr għal għanijiet ta' l-akkwakultura. Dan il-hut mehlus jista' mbagħad ikun disponibbli għall-qbid mill-operazzjonijiet tas-sajd.

13. "Volum" tfisser:
- (a) għal hut, krustaċji u molluski u organiżmi akkwatiċi oħrajn (hlief għall-pjanti), il-piż ħaj ekwivalenti tal-prodott (ftunnellati). Għall-molluski, il-piż ħaj għandu jinkludi l-piż tal-qoxra;
 - (b) għall-pjanti akkwatiċi, il-piż tal-prodott frisk.
14. "Valur unitarju" tfisser il-valur totali (mingħajr it-taxxa fatturata fuq il-valur miżjud) tal-produzzjoni (fil-munita nazzjonali) diviża bil-volum totali tal-produzzjoni.
-

ANNEX II

Produzzjoni mill-akkwakultura minbarra n-nurseries u l-imqafas ^(a)

Pajjiż:

Sena:

Speċi kkultivati				Żona maġġuri FAO	Ilma helu		Ima mielah		Total	
	Kodiċi alpha-3	Isem komuni	Isem xjentifiku:		Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazz- jonali)	Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazz- jonali)	Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazzjonali)
HUT										
Għadajjar										
Tankijiet u “raceways”										
Għeluq u reċinti										
Gaġeġ										
Sistema ta' ċirkolazzjoni mill-ġdid										
Metodi Ohra										
KRUSTAĊJI										
Għadajjar										
Tankijiet u “raceways”										
Għeluq u reċinti										
Metodi Ohra										
MOLLUSKI										
Fil-qieġh										
’Il fuq mill-qieġh										
Metodi Ohra										
ALKA										
Il-Metodi kollha										

13.8.2008

MT

Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea

L 218/7

Pajjiż:

Sena:

Speċi kkultivati				Żona maġġuri FAO	Ilma helu		Ima mielah		Total	
	Kodiċi alpha-3	Isem komuni	Isem xjentifiku:		Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazz- jonali)	Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazz- jonali)	Volum (tunnellati metriċi)	Valur unitarju (munita nazzjonali)
Bajd tal-Ħut (mahsub għal-konsum ^(b))										
Il-Metodi kollha										
ORGANIŻMI AKKWATIĊI OHRAJN										
Il-Metodi kollha										

^(a) Bl-eskluzjoni ta' speċijiet għall-akkwarji u ornamental.

^(b) Il-bajd tal-ħut li huwa mahsub għall-konsum li huwa kkunsidrat f'dan il-punt, jirreferi biss għall-bajd estratt mahsub għall-konsum waqt l-ewwel bejgh.

ANNEX III

Provvista ta' materjal għall-akkwakultura msejsa fuq il-qbid ^(a)

Pajjiż: Sena:

Kodiċi alpha-3	Speċi kkultivati		Unità (speċifika) ^(b)	Valur Unitarju (fil-munita nazzjonali)
	L-isem komuni	Isem Xjentifiku		

HUT

KRUSTAĊJI

MOLLUSKI

^(a) Minghajr speċijiet għall-akkwarji, speċijiet ornamentali u speċijiet ta' pjanti.

^(b) Piż jew numru; jekk jiġu provduti numri, għandu jiġi provdut ukoll fattur ta' konverżjoni għall-piż haj.

ANNEX IV

Sena:

[illegible]

(b) Volontarju.

ANNEX V

Data dwar l-istruttura tas-settur ta' l-akkwakultura ^(a) ^(d)

Pajjiż: Sena:

	Żona maġ- guri FAO	Ilma Helu		Ilma Mielah		Totali	
		Daqs tal-faċilitajiet (°)		Daqs tal-faċilitajiet (°)		Daqs tal-faċilitajiet (°)	
		m ³ f' 000	Ettari	m ³ f' 000	Ettari	m ³ f' 000	Ettari

HUT

Għadajjar							
Tankijiet u "raceways"							
Gheluq u reċinti							
Gaġeġ							
Sistemi ta' ċirkolazzjoni mill-ġdid							
Oħrajn							

KRUSTAĊJI

Għadajjar							
Tankijiet u "raceways"							
Gheluq u reċinti							
Oħrajn							

MOLLUSKI

Fil-qiegh ^(b)							
Fl fuq mill-qiegh ^(b)							
Metodi oħrajn ^(b)							

Pajjiż: Sena:

	Żona maġ- guri FAO	Ilma Helu		Ilma Mielah		Totali	
		Daqs tal-faċilitajiet (°)		Daqs tal-faċilitajiet (°)		Daqs tal-faċilitajiet (°)	
		m ³ f' 000	Ettari	m ³ f' 000	Ettari	m ³ f' 000	Ettari

ALKA

Il-metodi kollha							
------------------	--	--	--	--	--	--	--

(^a) Minghajr speċijiet għall-akkwarji u speċijiet ornamentali.
(^b) Jekk il-molluski jikbru fuq il-hbula, jista' jintuża t-tul.
(^c) Għandha tkun ikkunsidrata bħala l-kapaċità potenzjali.
(^d) Il-kaxxi skuri jindikaw fejn it-tagħrif mhux applikabbli.

ANNEX VI

Format għar-rapporti metodoloġiċi tas-sistemi nazzjonali għall-istatistika ta' l-akkwakultura.

1. Organizzazzjoni tas-sistema nazzjonali għall-istatistika ta' l-akkwakultura.
 - L-awtoritajiet responsabbli mill-ġbir u l-ipproċessar tad-data u r-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom.
 - Il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-ġbir tad-data ta' l-akkwakultura.
 - L-unità responsabbli mill-preżentazzjoni tad-data lill-Kummissjoni.
 2. Il-metodu għall-ġbir, l-ipproċessar u l-kompilazzjoni tad-data ta' l-akkwakultura.
 - Indika s-sors ta' kull tip ta' data.
 - Iddeskrivi l-metodi użati għall-ġbir tad-data (pereżempju l-kwestjonarji bil-posta, l-intervisti personali, iċ-ċensimenti jew it-tehid ta' kampjuni, u l-frekwenza ta' l-istħarrigiet, metodi ta' stimi) għal kull parti tas-settur ta' l-akkwakultura.
 - Iddeskrivi kif id-data tiġi pproċessata u kkompilata u kemm idum dan il-proċess.
 3. Aspetti ta' kwalità, skond il-"Kodiċi ta' prattika tas-Sistema ta' l-istatistika Ewropea".
 - Jekk il-metodi ta' stimi jintużaw għal ċerti elementi tad-data, iddeskrivi l-metodi użati, u agħti stima tal-livell ta' użu u l-affidabbiltà ta' tali metodi.
 - Indika kwalunkwe nuqqasijiet tas-sistemi nazzjonali, metodi ta' kif jiġu solvuti u, fejn meħtieġ, l-iskeda għal tali azzjonijiet korrettivi.
-

REGOLAMENT (KE) 763/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

dwar iċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 285(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Il-Kummissjoni (Eurostat) tehtieg li tkun fil-pussess ta' data dwar il-popolazzjoni u d-djar li tkun suffiċjentement affidabbli, dettaljata u komparabbli, sabiex il-Komunità tkun tista' twettaq il-kompiti mogħtija lilha, b'mod partikolari mill-Artikoli 2 u 3 tat-Trattat. Għandha tiġi żgurata komparabbiltà suffiċjenti fil-livell Komunitarju fir-rigward ta' metodoloġija, definizzjonijiet u l-programm ta' data statistika u ta' metadata.
- (2) Hija meħtieġa data peridika statistika dwar il-popolazzjoni u dwar il-karatteristiċi prinċipali, jiġifieri familjari, soċjali, ekonomiċi u abitazzjonali, ta' persuni għall-finijiet ta' l-istudju u d-definizzjoni ta' linji politiċi reġjonali, soċjali u ambjentali li jinċidu fuq setturi partikolari fil-Komunità. B'mod partikolari, hemm il-meħtieġa sabiex tingabar informazzjoni dettaljata dwar id-djar bħala appoġġ ta' attivitajiet Komunitarji varji bħall-promozzjoni ta' l-inkluzjoni soċjali u l-monitoraġġ tal-koeżjoni soċjali fil-livell reġjonali, jew il-protezzjoni ta' l-ambjent u l-promozzjoni ta' l-effiċjenza fl-użu ta' l-enerġija.
- (3) In vista ta' żviluppi metodoloġiċi u teknoloġiċi, għandha tiġi indentifikata prattika tajba u għandu jiġi promoss it-tishih ta' sorsi ta' data u metodoloġiji użati għal ċensimenti fl-Istati Membri.
- (4) Sabiex tkun żgurata l-komparabbiltà tad-data provduta mill-Istati Membri u sabiex isiru resokonti affidabbli li jkollhom jiġu kumpilati fil-livell Komunitarju, id-data użata għandha tirriferi għall-istess sena ta' referenza.

- (5) Skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 tas-17 ta' Frar 1997 dwar l-Istatistika tal-Komunità ⁽²⁾ li jikkostitwixxi l-qafas ta' referenza għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, jehtieg li l-għbir ta' l-istatistika jikkonforma mal-prinċipji kemm ta' imparzjalità, li tfisser partikolarment l-oġġettività u l-indipendenza xjentifika, kif ukoll ta' trasparenza, affidabbiltà, valur għall-infiq u kunfidenzjalità statistika.

- (6) It-trażmissjoni tad-data suġġetta għall-kunfidenzjalità statistika hija regolata permezz tar-Regolament (KE) Nru 322/97 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KEE) Nru 1588/90 tal-11 ta' Ġunju 1990 dwar it-trażmissjoni ta' data suġġetta għall-kunfidenzjalità statistika lill-Uffiċċju ta' l-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej ⁽³⁾. Il-miżuri meħuda skond dawk ir-Regolamenti jiżguraw il-protezzjoni fiżika u loġika ta' data kunfidenzjali u li ma jsir l-ebda żvelar illegali jew użu mhux statistiku meta tiġi prodotta u disseminata statistika Komunitarja.

- (7) Fil-produzzjoni u d-disseminazzjoni ta' l-istatistika Komunitarja taht dan ir-Regolament, l-awtoritajiet statistiċi nazzjonali u Komunitarji għandhom jiehdu kont tal-prinċipji stabbiliti fil-Kodiċi ta' Prassi dwar l-Istatistika Ewropea adottat fl-24 ta' Frar 2005 mill-Kumitat għall-Programmi Statistiċi, stabbilit mid-Deciżjoni tal-Kunsill 89/382/KEE, Euratom ⁽⁴⁾ u meħmuż mar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-indipendenza, l-integrità u r-responsabbiltà ta' l-awtoritajiet statistiċi nazzjonali u Komunitarji.

- (8) Ladarba l-għanijiet ta'dan ir-Regolament, jiġifieri l-għbir u l-kompilazzjoni ta' statistika Komunitarja komparabbli u komprensiva dwar il-popolazzjoni u d-djar, ma jistgħux jinkisbu suffiċjentement mill-Istati Membri, minhabba n-nuqqas ta' fatturi statistiċi u rekwiżiti ta' kwalità li jkunu komuni kif ukoll minhabba n-nuqqas ta' trasparenza metodoloġika, u jistgħu, għallhekk, permezz ta' qafas statistiku komuni, jinkisbu ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawn l-għanijiet;

⁽²⁾ ĠU L 52, 22.2.1997, p. 1. Ir-Regolament emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 151, 15.6.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

⁽⁴⁾ ĠU L 181, 28.6.1989, p. 47.

⁽¹⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-20 ta' Frar 2008 (għadha mhijiex ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

- (9) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (10) B'mod partikolari, għandha tingħata setgħa lill-Kummissjoni sabiex tistabbilixxi l-kondizzjonijiet għad-determinazzjoni tas-snin sussegwenti ta' referenza u ta' l-adozzjoni tal-programm tad-data statistika u tal-metadata. Ladarba daww il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u mfassla sabiex jemendaw elementi godda mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia, billi jissupplimentawh b'elementi godda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE.
- (11) Il-Kumitat għall-Programmi Statistiċi ġie konsultat konformement ma' l-Artikolu 3 tad-Deciżjoni 89/382/KEE, Euratom,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli komuni għall-provvista, kull għaxar snin, ta' data komprensiva dwar il-popolazzjoni u d-djar.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) "popolazzjoni" tfisser il-popolazzjoni nazzjonali, reġjonali u lokali fir-residenza solita tagħha fid-data ta' referenza;
- (b) "djar" tfisser abitazzjonijiet jew bini kif ukoll arrangamenti ta' djar u r-relazzjoni bejn il-popolazzjoni u l-abitazzjonijiet fil-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali fid-data ta' referenza;
- (c) "bini" tfisser bini permanenti li jkollu fih abitazzjonijiet imfassla għall-abitazzjoni umana, jew residenzi konvenzjonali li jkunu riservati għal użu stagjonali jew sekondarju jew li jkunu vakanti;
- (d) "residenza solita" tfisser il-post fejn persuna normalment tqatta' l-perjodu tal-mistrieħ tagħha ta' kuljum, irrISPETTIVAMENT minn assenji temporanji għall-finijiet ta' rikreazzjoni, ta' vakanzi, ta' żjarat lill-hbieb u lill-qraba, ta' negozju, ta' kura medika jew ta' pellegrinaġġ reliġjuż.

Il-persuni li ġejjin biss għandhom jitqiesu bħala residenti normali:

- (i) daww li għexu fil-post tar-residenza solita tagħhom għal perjodu kontinwu ta' mill-inqas tnax-il xahar qabel id-data ta' referenza; jew

- (ii) daww li jkunu waslu fil-post tar-residenza solita tagħhom matul it-tnax il-xahar qabel id-data ta' referenza bil-hsieb li joqogħdu hemm għall-inqas għal sena.

Fejn iċ-ċirkostanzi deskritti fil-punt (i) jew (ii) ma jistgħux jiġu stabbiliti, "ir-residenza solita" tfisser il-post ta' residenza legali jew registrata;

- (e) id-"data ta' referenza" tfisser d-data li tirriferi għaliha d-data ta' l-Istati Membri rispettivi, skond l-Artikolu 5 (1) ta' dan ir-Regolament;
- (f) "nazzjonali" tfisser fit-territorju ta' Stat Membru;
- (g) "reġjonali" tfisser fil-livell 1 tan-NUTS, fil-livell 2 tan-NUTS u fil-livell 3 tan-NUTS, kif definit fil-klassifikazzjoni ta' unitajiet territorjali għall-istatistika (NUTS), stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 1059/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ fil-verżjoni tagħha applikabbli fid-data ta' referenza;
- (h) "lokali" tfisser Unitajiet Lokali Amministrattivi livell 2 (Local Administrative Units, LAU livell 2);
- (i) "fatturi essenzjali taċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar" tfisser enumerazzjoni individwali, simultanjetà, universalità fi hdan territorju definit, disponibbiltà ta' data dwar żoni żgħar u perjodicità definita.

Artikolu 3

Preżentazzjoni tad-data

L-Istati Membri għandhom jipprezentaw lill-Kummissjoni (Eurostat) data dwar il-popolazzjoni li tkopri karatteristiċi determinati demografici, soċjali u ekonomiċi ta' persuni, familji, u unijiet domestiċi kif ukoll dwar djar fil-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali kif stabbilit fl-Anness.

Artikolu 4

Sorsi ta' data

1. L-Istati Membri jistgħu jibbażaw l-istatistika fuq sorsi differenti ta' data, b'mod partikolari fuq:

- (a) ċensimenti konvenzjonali;
- (b) ċensimenti bbażati fuq registri;
- (c) kombinazzjoni ta' ċensimenti konvenzjonali u sħarriġ kampjunarju;
- (d) kombinazzjoni ta' ċensimenti bbażati fuq registri u sħarriġ kampjunarju;
- (e) kombinazzjoni ta' ċensimenti bbażati fuq registri u ċensimenti konvenzjonali;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ ĠU L 154, 21.6.2003 p. 1. Ir-Regolament kif emendat fl-aħhar bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 76/2008 (ĠU L 61, 5.3.2008, p. 1).

- (f) kombinazzjoni ta' ċensimenti bbażati fuq registri, stħarriġ kampjunarju u ċensimenti konvenzjonali; u
- (g) stħarriġ adatt b'kampjunament rotattiv.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data. Dan ir-Regolament ma għandux jincidi fuq id-dispożizzjonijiet ta' l-Istati Membri stess dwar il-protezzjoni ta' data.

3. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni (Eurostat) bi kwalunkwe revizjoni jew korrezzjoni ta' l-istatistika pprovduta taht dan ir-Regolament, kif ukoll dwar kwalunkwe bidla fis-sorsi ta' data u fil-metodoloġija magħżula, mhux aktar tard minn xahar qabel ir-rilaxx tad-data riveduta.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sorsi ta' data u l-metodoloġija użati sabiex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jissodisfaw, kemm jista' jkun, il-fatturi essenzjali taċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u djar kif definiti fl-Artikolu 2(i). Għandhom jagħmlu sforzi kontinwi sabiex itejbu l-konformità ma' dawk il-fatturi essenzjali.

Artikolu 5

It-trażmissjoni tad-data

1. Kull Stat Membru għandu jiddetermina data ta' referenza. Din id-data ta' referenza għandha taħbat fis-sena speċifikata fuq il-baži ta' dan ir-Regolament (sena ta' referenza). L-ewwel sena ta' referenza għandha tkun is-sena 2011. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tistabbilixxi snin sussegwenti ta' referenza skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 8(3). Is-snin ta' referenza għandhom jahbtu matul il-bidu ta' kull għaxar snin.

2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni (Eurostat) b'data finali, validata u aggregata u b'metadati, kif meħtieġ minn dan ir-Regolament fi żmien 27 xahar mit-tmiem tas-sena ta' referenza.

3. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tadotta programm tad-data statistika u tal-metadati li għandhom jiġu trasmessi sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 8(3).

4. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tadotta l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-materji kif meħtieġ minn dan ir-Regolament kif ukoll it-tqassim indikattiv tagħhom, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 8(2).

5. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Kummissjoni (Eurostat) id-data u l-metadati validati f'forma elettronika. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tadotta l-format tekniċu addatt li għandu jintuża għat-trażmissjoni tad-data meħtieġa, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 8(2).

6. F'każ ta' revizjoni jew korrezzjoni skond l-Artikolu 4(3), l-Istati Membri għandhom jittrażmettu d-data modifikata lill-Kummissjoni (Eurostat) mhux aktar tard mid-data tar-rilaxx tad-data riveduta.

Artikolu 6

Il-valutazzjoni tal-kwalità

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-dimensjonijiet tal-valutazzjoni ta' kwalità, li ġejjin, għad-data li għandha tiġi trażmessa:

- “relevanza” għandha tirriferi għall-grad li fih l-istatistika tissodisfa l-htigijiet attwali u potenzjali ta' l-utenti;
- “akkuratezza” għandha tirriferi għall-vicinanza ta' l-estimi mal-valuri reali mhux magħrufa;
- “prontezza” u “puntwalità” għandhom jirreferu għad-dewmien bejn il-perjodu ta' referenza u d-disponibbiltà ta' riżultati;
- “aċċessibbiltà” u “ċarezza” għandhom jirreferu għall-kondizzjonijiet u arrangamenti li taħthom l-utenti jistgħu jakkwistaw, jużaw u jinterpretaw data;
- “komparabbiltà” għandha tirriferi għall-kejl ta' l-impatt ta' differenzi f'kunċetti statistiċi applikati u strumenti u proċeduri ta' kejl meta titqabbel statistika ma' ohra bejn zoni ġeografiċi, oqsma settorjali jew fuq tul ta' żmien;
- “koerenza” għandha tirriferi għall-adegwatezza tad-data li tiġi kombinata b'mod affidabbli permezz ta' metodi differenti u għal użi varji.

2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni (Eurostat) b'rapport dwar il-kwalità tad-data trażmessa. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar kemm is-sorsi ta' data u l-metodoloġija jikkonformaw mal-fatturi essenzjali taċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar kif definiti fl-Artikolu 2(i).

3. Fl-applikazzjoni tad-dimensjonijiet tal-valutazzjoni tal-kwalità stabbiliti fil-paragrafu 1 għad-data koperta minn dan ir-Regolament, il-modalitajiet u l-istruttura tar-rapporti ta' kwalità għandhom ikunu definiti skond l-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 8(2). Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tivvaluta l-kwalità tad-data trażmessa.

4. Il-Kummissjoni (Eurostat), f'koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, għandha tippovdi rakkomandazzjonijiet metodoloġiċi mfassla sabiex jiżguraw il-kwalità tad-data u l-metadati prodotti, li jirrokonoxxu, b'mod partikulari, ir-Rakkomandazzjonijiet tal-Konferenza ta' l-Istatistiċi Ewropej għaċ-Ċensimenti ta' Popolazzjoni u Djar ta' l-2010.

*Artikolu 7***Miżuri implimentattivi**

1. Il-miżuri li ġejjin mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 8(2):
 - (a) speċifikazzjonijiet tekniċi tal-materji kif mehtieġ minn dan ir-Regolament kif ukoll tat-tqassim indikattiv tagħhom kif previst fl-Artikolu 5(4);
 - (b) l-istabbiliment tal-format tekniku adatt kif previst fl-Artikolu 5(5); u
 - (c) il-modalitajiet u l-istruttura tar-rapporti ta' kwalità kif previst fl-Artikolu 6(3).
2. Il-miżuri li ġejjin mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, u mfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 8(3):
 - (a) l-istabbiliment tas-snin ta' referenza, kif previst fl-Artikolu 5 (1); u
 - (b) l-adozzjoni tal-programm tad-data statistika u l-metadata, kif previst fl-Artikolu 5 (3).

3. Għandu jittiehed kont tal-prinċipji li l-benefiċċji tal-miżuri meħuda għandhom ikunu akbar mill-ispejjeż tagħhom u li l-ispejjeż supplimentari u l-piżijiet għandhom jibqgħu suġġetti għal limitu raġonevoli.

*Artikolu 8***Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat għall-Programmi Statistiċi.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
- Il-perjodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

*Artikolu 9***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburg, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

ANNEX

Materji li għandhom jiġu koperti fiċ-Ċensimenti tal-Popolazzjoni u d-Djar

1. Materji dwar il-popolazzjoni
 - 1.1. Materji obbligatorji għall-livelli ġeografiċi: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Materji mhux derivati
 - Il-post tar-residenza solita
 - Sess
 - Età
 - Status maritali legali
 - Pajjiż/post tat-twelid
 - Pajjiż taċ-ċittadinanza
 - Post ta' qabel tar-residenza solita u data tal-wasla fil-post attwali; jew post tar-residenza solita sena qabel iċ-ċensiment
 - Relazzjonijiet bejn il-membri tad-dar
 - 1.1.2. Materji derivati
 - Popolazzjoni totali
 - Lokalità
 - Stat tad-dar
 - Stat tal-familja
 - Tip tan-nukleu familjari
 - Daqs tan-nukleu familjari
 - Tip tad-dar privata
 - Daqs tad-dar privata
 - 1.2. Materji obbligatorji għall-livelli ġeografiċi: livell nazzjonali, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Materji mhux derivati
 - Il-post tar-residenza solita
 - Lokalità tal-post tax-xogħol
 - Sess
 - Età
 - Status maritali legali
 - Stat ta' attività attwali
 - Xogħol

- Industrija (fergħa ta' attività ekonomika)
- Stat ta' impjeg
- Livell milhuq fl-edukazzjoni
- Pajjiż/post tat-twelid
- Pajjiż taċ-ċittadinanza
- Jekk qatt għixt barra u s-sena tal-wasla fil-pajjiż (mill-1980 'il quddiem)
- Post ta' qabel tar-residenza solita u data tal-wasla fil-post attwali; *jew* post tar-residenza solita sena qabel iċ-ċensiment
- Relazzjonijiet bejn il-membri tad-dar
- Stat tal-pussess tad-djar

1.2.2. Materji derivati

- Popolazzjoni totali
- Lokalià
- Stat tad-dar
- Stat tal-familja
- Tip tan-nukleu familjari
- Daqs tan-nukleu tal-familja
- Tip tad-dar privata
- Daqs tad-dar privata

2. Materji dwar djar

2.1. Materji obbligatorji għall-livelli ġeografici: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Materji mhux derivati

- Tip ta' abitazzjoni
- Lokalià ta' l-abitazzjoni
- Stat ta' okkupanza ta' residenzi konvenzjonali
- Ghadd ta' okkupanti
- Spazju għall-użu u/jew in-numru ta' kmamar fl-unitajiet ta' djar
- Residenzi skond it-tip ta' bini
- Residenzi skond il-perjodu ta' kostruzzjoni

2.1.2. Materji derivati

- Standard ta' densità

2.2. Materji obbligatorji għall-livelli ġeografici: livell nazzjonali, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Materji mhux derivati

- Arranġamenti tad-djar
- Tip ta' abitazzjoni
- Lokalità ta' l-abitazzjoni
- Stat ta' okkupanza ta' residenza konvenzjonali
- Tip ta' pussess
- Għadd ta' okkupanti
- Spazju għall-użu u/jew in-numru ta' kmamar fl-unitajiet ta' djar
- Sistema ta' provvista ta' l-ilma
- Faċilitajiet ta' toilet
- Faċilitajiet ta' banju
- Tip ta' tishin
- Residenzi skond it-tip ta' bini
- Residenzi skond il-perjodu ta' kostruzzjoni

2.2.2. Materji derivati

- Standard ta' densità
-

REGOLAMENT (KE) Nru 764/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

li jistabbilixxi l-proċeduri relatati ma' l-applikazzjoni ta' ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor u li jhassar id-Deciżjoni Nru 3052/95/KE

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 37 u 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni,

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

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

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

Billi:

(1) Is-suq intern jikkonsisti f'żona mingħajr fruntieri interni, fejn il-moviment liberu tal-merkanzija huwa assigurat taht it-Trattat li jipprojbixxi miżuri b'effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjonijiet. Dik il-projbizzjoni tkopri kwalunkwe miżura nazzjonali li tkun kapaċi tfixkel, direttament jew indirettament, fattwalment jew potenzjalment, il-kummerċ intra-Komunitarju ta' l-oġġetti.

(2) L-ostakoli għall-moviment liberu ta' merkanzija bejn l-Istati Membri jistgħu jinholqu illegalment mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri bl-applikazzjoni, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tal-leġislazzjoni, għall-prodotti li jkunu legalment kummerċjalizzati fi Stati Membri oħrajn, ta' regoli tekniċi li jistabbilixxu rekwiżiti li jridu jiġu sodisfatti minn dawk il-prodotti, inklużi dawk marbutin mad-denominazzjoni, il-forma, id-daqs, il-piż, il-kompożizzjoni, il-preżentazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ. L-applikazzjoni ta' dawn ir-regoli għal prodotti kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor jistgħu jkunu kuntrarju għall-Artikoli 28 u 30 tat-Trattat tal-KE, anke jekk dawn japplikaw mingħajr distinzjoni għall-prodotti kollha.

(3) Il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku, li johroġ mill-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej, huwa wiehed mill-mezzi li jassigura l-moviment liberu ta' merkanzija fis-suq intern. Ir-rikonoxximent reċiproku japplika għal prodotti li mhumix suġġetti għal-liġi Komunitarja ta' armonizzazzjoni fil-livell, jew għall-aspetti ta' prodotti li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' tali liġi. Skond dan il-prinċipju, Stat Membru ma jistax jipprojbixxi l-bejgħ fit-territorju tiegħu ta' prodotti kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor, anke fejn dawn il-prodotti kienu manifatturati skond regoli tekniċi differenti minn dawk li għalihom huma suġġetti prodotti domestiċi. L-uniċi eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma r-restrizzjonijiet li huma ġġustifikati għar-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 30 tat-Trattat, jew abbażi ta' raġunijiet prevalenti oħra ta' interess pubbliku u li huma proporzjonati għall-ghan segwit.

(4) Għadhom jeżistu ħafna problemi fir-rigward ta' l-applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' rikonnoxximent reċiproku mill-Istati Membri. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għall-minimizzazzjoni tal-possibbiltà li regoli tekniċi joholqu ostakoli illegali għall-moviment liberu ta' merkanzija bejn l-Istati Membri. In-nuqqas ta' tali proċeduri fl-Istati Membri johloq ostakoli addizzjonali għall-moviment liberu ta' merkanzija, billi jiskoraġġixxi lill-intrapriżi milli jbigħu l-prodotti tagħhom, kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor, fit-territorju ta' l-Istat Membru li japplika regoli tekniċi. Sondaġġi urew li ħafna intrapriżi, u b'mod partikolari intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs), jadattaw il-prodotti tagħhom sabiex jikkonformaw mar-regoli tekniċi ta' l-Istat Membru jew iżommu lura milli jikkummerċjalizzawhom f'dawk l-Istati Membri.

(5) L-awtoritajiet kompetenti huma nieqsa wkoll minn proċeduri adegwati biex japplikaw ir-regoli tekniċi tagħhom għall-prodotti speċifiċi kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor. In-nuqqas ta' tali proċeduri jikkomprometti l-abbiltà tagħhom li jivvalutaw il-konformità tal-prodotti skond it-Trattat.

(6) Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1999 dwar ir-rikonoxximent reċiproku ⁽³⁾ innatat li l-operaturi ekonomiċi u ċ-ċittadini mhux dejjem għamlu użu shiħ u tajjeb tal-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku għaliex ma kinux

⁽¹⁾ ĠU C 120, 16.5.2008, p. 1.

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

⁽³⁾ ĠU C 141, 19.5.2000, p. 5.

suffiċjentement konxji dwar il-prinċipju u l-konsegwenzi operattivi tiegħu. Hija talbet lill-Istati Membri biex jiżviluppaw miżuri adegwati sabiex jipprovdu lill-operaturi ekonomiċi u liċ-ċittadini qafas effikaċi għar-rikonossiment reċiproku, *inter alia* billi jittrattaw effikaċement it-talbiet mill-operaturi ekonomiċi u miċ-ċittadini u billi jwieġbu minnufih għal dawk it-talbiet.

- (7) Il-Kunsill Ewropew tat-8 u tad-9 ta' Marzu 2007 enfasisza l-importanza li jinghata impetu għid lis-suq intern ta' l-oġġetti bit-tishih tar-rikonossiment reċiproku, filwaqt li jiġi garantit livell għoli ta' sigurtà u protezzjoni tal-konsumatur. Il-Kunsill Ewropew tal-21 u t-22 ta' Ġunju 2007 enfasisza li t-tishih ulterjuri ta' l-erba' libertajiet tas-suq intern (il-moviment liberu ta' merkanzija, persuni, servizzi u kapital) u t-titjib tal-funzjonament tiegħu jibqgħu ta' l-akbar importanza għall-iżvilupp ekonomiku, għall-kompetittività u għall-impjiegi.
- (8) Il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern ta' l-oġġetti jehtieg mezzi adegwati u trasparenti sabiex jiġu riżolti l-problemi li jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' regoli tekniċi ta' Stat Membru għall-prodotti speċifiċi kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor.
- (9) Dan ir-Regolament m'għandux jippreġudika l-armonizzazzjoni ulterjuri tar-regoli tekniċi, fejn ikun il-każ, bil-hsieb tat-titjib tal-funzjonament tas-suq intern.
- (10) L-ostakoli għall-kummerċ jistgħu wkoll jirriżultaw minn tipi oħrajn ta' miżuri li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 28 u 30 tat-Trattat. Dawk il-miżuri jistgħu, per eżempju, jinkludu speċifikazzjonijiet tekniċi mfasslin għall-proċeduri ta' l-akkwist pubbliku jew obbligi li jintużaw lingwi uffiċjali fl-Istati Membri. Iżda, miżuri bħal dawn m'għandhomx jiffurmaw regoli tekniċi fis-sens ta' dan ir-Regolament u għalhekk m'għandhomx jaqgħu fl-ambitu tiegħu.
- (11) Ir-regoli tekniċi fis-sens ta' dan ir-Regolament huma xi drabi applikati matul u permezz ta' proċeduri obbligatorji ta' awtorizzazzjoni minn qabel, stabbiliti bil-liġi ta' Stat Membru li taħtha, qabel il-prodott jew it-tip ta' prodott ikun jista' jittieghed fis-suq ta' dak l-Istat Membru jew f'parti minnu, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru għandha tagħti l-approvazzjoni formali tagħha għal applikazzjoni li tkun saret. L-eżistenza ta' tali proċedura minnha stess tirrestringi l-moviment liberu ta' merċi. Għalhekk, sabiex tkun ġustifikata fir-rigward tal-prinċipju fundamentali tal-moviment liberu ta' merkanzija fis-suq intern, proċedura obbligatorja ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandha ssewi għan ta' interess pubbliku rikonossut bil-liġi Komunitarja, u għandha tkun non-diskriminatorja u proporzjonata; jiġifieri, għandha tkun adatta sabiex tassigura l-kisba ta' l-għan segwit u ma tmurx lil hinn

minn dak li hu mehtieg sabiex jinkiseb dan l-għan. Il-konformità ta' tali proċedura mal-prinċipju ta' proporzjonalità għandha tiġi valutata fid-dawl tal-konsiderazzjonijiet stabbiliti fil-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja.

- (12) Ir-rekwiżit li t-tqeghid ta' prodott fis-suq ikun suġġett għall-awtorizzazzjoni minn qabel m'għandux jikkostitwixxi, fih innifsu, regola teknika fis-sens ta' dan ir-Regolament, sabiex deċiżjoni li teskludi jew tneħhi prodott mis-suq esklussivament għar-raġunijiet li m'għandux awtorizzazzjoni valida minn qabel m'għandhiex tikkostitwixxi deċiżjoni li għaliha japplika dan ir-Regolament. Madankollu, meta ssir applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni obbligatorja minn qabel għal prodott, kwalunkwe deċiżjoni mahsuba biex tiġi rifjutata l-applikazzjoni abbażi ta' regola teknika għandha tittiehed skond dan ir-Regolament, sabiex l-applikant ikun jista' jibbenefika mill-protezzjoni proċedurali li jipprevedi dan ir-Regolament.
- (13) Id-deċiżjonijiet tal-qradi jew tribunali nazzjonali li jeżaminaw il-legalità ta' każijiet fejn, minhabba l-applikazzjoni ta' regola teknika, prodotti kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ma jinghatawx aċċess għas-suq ta' Stat Membru ieħor, jew fejn jiġu applikati penaltajiet, għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (14) L-armi huma prodotti li jistgħu jikkostitwixxu riskju gravi għas-saħħa u s-sigurtà ta' persuni u għas-sigurtà pubblika ta' l-Istati Membri. Minhabba l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà ta' persuni u l-prevenzjoni tal-kriminalità, diversi tipi ta' armi speċifiċi kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor jistgħu jkun suġġetti għall-miżuri restrittivi fi Stat Membru ieħor. Miżuri bħal dawn jistgħu jikkonsistu f'kontrolli u awtorizzazzjonijiet speċifiċi qabel ma' l-armi legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor jitqiegħdu fis-suq ta' Stat Membru ieħor. Għalhekk, huwa mehtieg li jkun permess għall-Istati Membri li jimpedixxu li l-armi jitqiegħdu fis-swieq nazzjonali tagħhom sa meta jitwettqu kompletament ir-rekwiżiti proċedurali nazzjonali tagħhom.
- (15) Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti⁽¹⁾ tispeċifika li prodotti sikuri biss jistgħu jitpoġġew fis-suq u tistabbilixxi l-obbligi tal-produtturi u d-distributuri fir-rigward tas-sigurtà tal-prodotti. Hija tagħti dritt lill-awtoritajiet li jipprojbixxu kwalunkwe prodott perikoluż b'effett immedjat jew, għall-perijodu mehtieg għad-diversi valutazzjonijiet u kontrolli tas-sigurtà, jipprojbixxu temporanjament prodott li jista' jkun perikoluż. Hija tagħti wkoll dritt lill-awtoritajiet li jiehdu l-azzjoni mehtieġa biex japplikaw minnufih miżuri adegwati bħal dawk imsemmijin fl-Artikolu 8(1)(b) sa (f), fil-każ ta' prodotti b'riskju serju. Għalhekk, il-miżuri mehudin mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond l-implimentazzjoni tagħhom ta' l-Artikolu 8(1)(d) sa (f) u l-Artikolu 8(3) ta' dik id-Direttiva għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽¹⁾, jistabbilixxi *inter alia* sistema rapida ta' twissija għan-notifika ta' xi riskju dirett jew indirett għas-saħha tal-bniedem li tkun ġeġja minn xi ikel jew għalf. Huwa jobbliga l-Istati Membri biex immedjatament jinnotifikaw lill-Kummissjoni taħt is-sistema rapida ta' allert bi kwalunkwe miżura li huma jadottaw li tkun immirata li tirrestringi t-tqeghid fis-suq jew li timponi l-irtirar mis-suq jew it-tehid lura ta' ikel jew għalf biex jiġu protetti s-saħha umana, u li tkun tehtieġ azzjoni malajr. Il-miżuri meħudin mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond l-Artikolu 50(3)(a) u l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament għandhom għalhekk jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (17) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi assicurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-ligi ta' l-għalf u l-ikel, mar-regoli dwar is-saħha ta' l-annimali u l-welfare ta' l-annimali ⁽²⁾ jistabbilixxi regoli ġenerali għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali biex tiġi vverifikata l-konformità mar-regoli mmirati, b'mod partikolari, lejn il-prevenzjoni, l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis għal livelli ta' riskji aċċettabbli għall-bniedem u għall-annimali, jew direttament jew permezz ta' l-ambjent, u li jiggarrantixxu prattika ġusta fil-kummerċ ta' l-ikel u ta' l-għalf u li jipproteġu l-interessi tal-konsumatur, inklużi t-tikkettar ta' ikel u għalf u għamliet oħra ta' informazzjoni għall-konsumatur. Huwa jistabbilixxi proċedura speċifika biex jiġi assicurat li l-operatur ekonomiku jirrimedja sitwazzjoni ta' non-konformità mal-ligi dwar l-ikel u l-għalf, u ma' regoli dwar is-saħha u l-benesseri ta' l-annimali. Il-miżuri meħudin mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament għandhom għalhekk jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Izda, il-miżuri meħuda jew mahsuba sabiex jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti fuq il-bażi tar-regoli tekniċi nazzjonali, sa fejn ma jikkonċernawx l-oġettivi tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, għandhom ikunu suġġetti għal dan ir-Regolament.
- (18) Id-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar is-sigurtà tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità (Direttiva għas-Sikurezza tal-Linji Ferrovjarji) ⁽³⁾ tipprovdi għal proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-servizz ta' vetturi ferrovjarji eżistenti, u tagħti l-possibbiltà ta' l-applikazzjoni ta' ċerti regoli nazzjonali. Il-miżuri li jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikolu 14 ta' dik id-Direttiva għandhom għalhekk ikunu esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.
- (19) Id-Direttiva tal-Kunsill 96/48/KE tat-23 ta' Lulju 1996 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea ta' veloċità għolja ⁽⁴⁾, u d-Direttiva 2001/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2001 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja konvenzjonali trans-Ewropea ⁽⁵⁾, jipprevedu armonizzazzjoni gradwali ta' sistemi u ta' operazzjonijiet permezz ta' l-adozzjoni progressiva ta' l-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi għall-Interoperabbiltà. Is-sistemi u kostitwenti ta' l-interoperabbiltà li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk id-Direttivi għandhom għalhekk jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (20) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁶⁾ jistabbilixxi sistema ta' akkreditazzjoni li tassigura li jkun aċċettat b'mod reċiproku l-livell ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri m'għandhomx aktar jirrifjutaw rapporti ta' testijiet u ċertifikati mahruġin minn korpi akkreditati ta' valutazzjoni ta' konformità għal raġunijiet tan-nuqqas ta' kompetenza ta' tali korpi. Barra minn hekk, l-Istati Membri jistgħu wkoll jaċċettaw rapporti ta' testijiet u ċertifikati mahruġin minn korpi oħrajn ta' valutazzjoni ta' konformità, skond il-ligi Komunitarja.
- (21) Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Gunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u r-regolamenti tekniċi u ta' regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà ta' l-Infurmazzjoni ⁽⁷⁾ tobbliga lill-Istati Membri biex jikkomunikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn kwalunkwe abbozz ta' regolament tekniku rigward kwalunkwe prodott, inklużi prodotti agrikoli u tal-ħut, u dikjarazzjoni tar-raġunijiet li jagħmlu mehtieġa l-approvazzjoni ta' tali regolament tekniku. Madankollu huwa mehtieġ li jiġi assicurat li, wara l-adozzjoni ta' tali Regolament tekniku, il-prinċipju ta' rikonossiment reċiproku jiġi applikat b'mod korrett f'każijiet individwali għal prodotti speċifiċi. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-applikazzjoni tal-prinċipju ta' rikonossiment reċiproku f'każijiet individwali, permezz ta' l-obbligu għall-awtorità kompetenti biex tindika fuq liema raġunijiet tekniċi jew xjentifiċi l-prodott

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 202/2008 (ĠU L 60, 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ ĠU L 165, 30.4.2004; verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 164, 30.4.2004, p. 44; verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 220, 21.6.2004, p. 16.

⁽⁴⁾ ĠU L 235, 17.9.1996, p. 6. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva tal-Kummissjoni (KE) Nru 2007/32/KE (ĠU L 141, 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ ĠU L 110, 20.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/32/KE.

⁽⁶⁾ Ara paġna 30 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁷⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva tal-Kunsill (KE) 2006/96/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81).

- speċifiku fil-forma attwali tiegħu ma jistax jiġi kkummerċjalizzat f'dak l-Istat Membru, skond l-Artikoli 28 u 30 tat-Trattat. Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, l-evidenza ma għandhiex tinftihem bħala prova legali. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri m'humiex obbligati, fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, biex jiġġustifikaw ir-regola teknika stess. Madankollu, għandhom jiġġustifikaw, kif stabbilit f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni possibbli tar-regola teknika għal prodott legalment kummerċjalizzat fi Stat Membru ieħor.
- (22) Skond il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku, il-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tipprovdi sabiex l-awtoritajiet kompetenti jikkomunikaw f'kull każ lill-operatur ekonomiku, abbażi ta' l-elementi tekniċi jew xjentifiċi rilevanti disponibbli, li hemm raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku biex jiġu imposti regoli nazzjonali tekniċi fuq il-prodott jew tip ta' prodott in kwistjoni u li ma jistgħux jintużaw miżuri inqas restrittivi. In-notifika bil-miktub għandha tippermetti lill-operatur ekonomiku biex jikkummenta dwar l-aspetti rilevanti kollha tad-deċiżjoni intiża li tirrestringi l-aċċess għas-suq. Xejn ma jżomm lura lill-awtorità kompetenti li tiegħu azzjoni wara l-iskadenza mogħtija għar-riċezzjoni ta' daww il-kummenti fin-nuqqas ta' twegħiba mill-operatur ekonomiku.
- (23) Il-kunċett ta' raġunijiet prevalenti fl-interess pubbliku li għalih hemm referenza f'ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huwa kunċett evoluttiv żviluppat mill-Qorti tal-Gustizzja fil-każistika tagħha marbuta ma' l-Artikoli 28 u 30 tat-Trattat. Dan il-kunċett ikopri inter alia l-effikaċja tas-sorveljanza fiskali, it-transazzjonijiet kummerċjali li jsiru b'mod ġust, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni ta' l-ambjent, il-manteniment tad-diversità ta' l-istampa u r-riskju li l-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali jiġi imminat serjament. Tali raġunijiet prevalenti jistgħu jiġġustifikaw l-applikazzjoni ta' regoli tekniċi mill-awtoritajiet kompetenti. Madankollu, l-ebda applikazzjoni bħal din m'għandha tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Barra minn hekk, il-prinċipju ta' proporzjonalità għandu dejjem jiġi rrispettat b'kont meħud jekk l-awtorità kompetenti fil-fatt għamlitx użu mill-miżura l-inqas restrittiva.
- (24) Filwaqt li tiġi applikata l-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru m'għandhiex tirtira jew tirrestringi t-tqegħid fis-suq tiegħu ta' prodott jew tip ta' prodott kummerċjalizzat legalment fi Stat Membru ieħor. Madankollu, huwa xieraq li l-awtorità kompetenti tista' taddotta miżuri provviżorji fejn ikun meħtieġ intervent rapidu sabiex jimpedixxi li ssir ħsara lis-sigurtà u s-saħħa ta' l-utenti. Tali miżuri provviżorji jistgħu jiġu wkoll adottati mill-awtorità kompetenti biex jiġi impedit it-tqegħid fis-suq ta' prodott li jkun suġġett għal projbizzjoni ġenerali, għal raġunijiet ta' moralità pubblika jew sigurtà pubblika, inkluża l-prevenzjoni tal-kriminalità. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu, fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament, biex temporanjament jissospendu l-kummerċjalizzazzjoni fit-territorju tagħhom ta' prodott jew tip ta' prodott taħt daww iċ-ċirkostanzi.
- (25) Kwalunkwe deċiżjoni li għaliha japplika dan ir-Regolament għandha tispeċifika r-rimedji disponibbli sabiex operatur ekonomiku jkun jista' jistitwixxi kawża quddiem il-qorti jew it-tribunal nazzjonali kompetenti.
- (26) Huwa xieraq li l-operatur ekonomiku jkun infurmat ukoll bid-disponibbiltà ta' mekkaniżmi mhux ġudizzjarji għar-risoluzzjoni tal-problemi, bħas-sistema SOLVIT, sabiex jiġu evitati l-inċertezza legali u spejjeż legali.
- (27) Ladarba awtorità kompetenti tkun ħadet deċiżjoni biex jiġi eskluż prodott abbażi ta' regola teknika skond ir-rekwiżiti proċedurali ta' dan ir-Regolament, l-ebda azzjoni ulterjuri meħuda fir-rigward ta' dak il-prodott, li tkun ibbażata fuq dik id-deċiżjoni u fuq l-istess regola teknika, m'għandha tkun suġġetta għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (28) Huwa importanti għas-suq intern ta' l-oġġetti biex tiġi assicurata l-aċċessibbiltà ta' regoli tekniċi nazzjonali, sabiex l-intrapriżi, u b'mod partikolari SMEs, jkunu jistgħu jiġbru informazzjoni affidabbli u preċiża dwar il-liġi fis-seħh.
- (29) Huwa għalhekk meħtieġ li l-prinċipji ta' simplifikazzjoni amministrattiva jiġu implimentati, *inter alia* permezz ta' l-istabbiliment ta' sistema ta' Punti ta' Kuntatt tal-Prodott. Din għandha tkun imfassla biex tassigura li l-intrapriżi jista' jkollhom aċċess għall-informazzjoni b'mod trasparenti u korrett, sabiex id-dewmien, l-ispejjeż u l-effetti disważivi li jirriżultaw minn regoli tekniċi nazzjonali jistgħu jiġu impediti.
- (30) Sabiex ikun faċilitat il-moviment liberu ta' prodotti, il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott għandhom jipprovdu, mingħajr ħlas, informazzjoni dwar ir-regoli tekniċi nazzjonali tagħhom u dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' rikonnoxximent reċiproku fir-rigward ta' prodotti. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott għandu jkollhom it-tagħmir u r-riżorsi adegwati, u jiġu mhegġa wkoll jagħmlu l-informazzjoni disponibbli permezz ta' website u f'lingwi Komunitarji oħrajn. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott għandhom ukoll ikollhom l-opportunità li jipprovdu lill-operatur ekonomiku l-informazzjoni jew osservazzjonijiet addizzjonali matul il-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament. Għal informazzjoni oħra, il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott jistgħu jistabbilixxu miżati li jkunu proporzjonati għall-ispejjeż ta' l-informazzjoni.
- (31) Ladarba l-holqien tal-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott m'għandhomx ifixxlu fl-allokkazzjoni ta' funzjonijiet fost l-awtoritajiet kompetenti fi hdan is-sistemi regolatorji ta' l-Istati Membri, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jistabbilixxu Punti ta' Kuntatt tal-Prodott skond il-kompetenzi regionali jew lokali. L-Istati Membri għandhom ikunu

jistgħu jafdaw ir-rwol ta' Punti ta' Kuntatt tal-Prodott fidejn punti ta' kuntatt eżistenti konformement ma' strumenti Komunitarji oħrajn, sabiex tiġi impedita l-proliferazzjoni mhux meħtieġa ta' punti ta' kuntatt u jiġu ssimplifikati l-proċeduri amministrattivi. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jafdaw ir-rwol ta' Punt ta' Kuntatt tal-Prodott, mhux biss fidejn servizzi eżistenti fi hdan l-amministrazzjoni pubblika, iżda wkoll fidejn ċentri nazzjonali SOLVIT, il-kmamar tal-kummerċ, organizzazzjonijiet professjonali u korpi privati, sabiex ma jiżdidux l-ispejjeż amministrattivi għall-intrapriżi u għall-awtoritajiet kompetenti.

(32) L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiġu mhegġa jahdmu flimkien mill-qrib biex jiġi ffaċilitat it-taħriġ tal-persunal impjegat fil-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott.

(33) Bil-hsieb ta' l-iżvilupp u l-istabbiliment ta' servizz pan-Ewropew ta' gvern elettroniku u n-networks telematiċi interoperabbli sottostanti, għandha tkun prevista l-possibbiltà li tkun stabbilita sistema elektronika għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott, konformement mad-Deċiżjoni 2004/387/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 dwar it-twassil interoperabbli ta' servizzi ta' e-Government pan-Ewropej lill-amministrazzjonijiet publiċi, negozji u ċittadini (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Għandhom jiġu stabbiliti mekkaniżmi affidabbli u effiċjenti ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni sabiex tingħata informazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex titjeb il-konozzenza fir-rigward tal-funzjonament tas-suq intern ta' l-oġġetti f'setturi mhux armonizzati u biex jiġi assigurat li l-prinċipju tar-rikonozziment reċiproku jiġi applikat korrettament mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Tali mekkaniżmi m'għandhomx imorru lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-obbjettivi.

(35) Dan ir-Regolament japplika biss għall-prodotti jew karatteristiċi partikolari ta' prodotti li ma jkunux suġġetti għall-miżuri Komunitarji ta' armonizzazzjoni mahsuba biex jeliminaw l-ostakoli għall-kummerċ bejn l-Istati Membri li jirriżultaw mill-eżistenza ta' regoli tekniċi diverġenti nazzjonali. Id-dispożizzjonijiet ta' tali miżuri ta' armonizzazzjoni spiss ikollhom karattru eżawrjenti, f'liema każ l-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestringu jew jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni fit-territorju tagħhom ta' prodotti li jikkonformaw ma' dawk il-miżuri. Madankollu, xi leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni Komunitarja tippermetti lill-Istati Membri li jimponu kondizzjonijiet tekniċi addizzjonali fit-territorju tagħhom fir-rigward tat-tqeghid fis-suq ta' prodott. Kondizzjonijiet addizzjonali bħal dawn għandhom ikunu suġġetti għall-Artikoli 28 u 30 tat-Trattat u għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Huwa għalhekk xieraq li, bil-hsieb ta' l-implimentazzjoni effiċjenti ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tistabbilixxi lista indikattiva non-eżawrjenti ta' prodotti li ma jkunux suġġetti għall-armonizzazzjoni fil-livell Komunitarju.

(36) L-iskema ta' monitoraġġ stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 1995 li tistabbilixxi proċedura għall-iskambju ta' informazzjoni dwar miżuri nazzjonali li jdderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu ta' merkanzija fi hdan il-Komunità ⁽²⁾ ġeneralment ma kellhiex suċċess billi l-implimentazzjoni tagħha ma pprovdietx informazzjoni suffiċjenti lill-Kummissjoni biex jiġu identifikati s-setturi fejn l-armonizzazzjoni tista' tkun meħtieġa. Din lanqas ma gābet xi soluzzjoni rapida għal ċerti problemi dwar il-moviment liberu. Id-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE għandha għalhekk tiġi mhassra.

(37) Huwa meħtieġ li jiġi introdott perijodu ta' tranzizzjoni għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, biex l-awtoritajiet kompetenti jkun jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti stabbiliti fih.

(38) Ladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-eliminazzjoni ta' l-ostakoli tekniċi għall-moviment liberu ta' merkanzija bejn l-Istati Membri, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista' għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jintlaħaq aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, konformement mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jinkiseb dak l-għan.

(39) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati konformement mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽³⁾,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

SUĖĖETT U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

Suġġett

1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jissahhah il-funzjonament tas-suq intern billi jittejjeb il-moviment liberu ta' merkanzija.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli u l-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru meta jiehdu, jew jaħsbu sabiex jiehdu, deċiżjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), li tostakola l-moviment liberu ta' prodott legalment kummerċjalizzat fi Stat Membru ieħor u suġġett għall-Artikolu 28 tat-Trattat.

⁽²⁾ ĠU L 321, 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ ĠU L 144, 30.4.2004; verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 181, 18.5.2004, p. 25.

3. Dan ir-Regolament jipprevedi wkoll l-istabbiliment ta' Punti ta' Kuntatt tal-Prodott fl-Istati Membri biex jikkontribwixxu għall-kisba ta' l-għan ta' dan ir-Regolament kif stabbilit fil-paragrafu 1.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal deċiżjonijiet amministrattivi indirizzati lill-operaturi ekonomiċi, kemm jekk meħuda kif ukoll jekk mahsuba li jittiehdu, abbażi ta' regola teknika kif definit fil-paragrafu 2, fir-rigward ta' kwalunkwe prodott, inklużi prodotti agrikoli u tal-hut, legalment kummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor, fejn l-effett dirett jew indirett ta' dik id-deċiżjoni ikun kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott jew tip ta' prodott;
- (b) il-modifika jew l-ittestjar addizzjonali ta' dak il-prodott jew tip ta' prodott qabel dan ikun jista' jittieghed jew jinżamm fis-suq;
- (ċ) l-irtirar mis-suq ta' dak il-prodott jew tip ta' prodott.

Għall-finijiet tal-punt (b) ta' l-ewwel subparagrafu, il-modifika tal-prodott jew tip ta' prodott għandha tfisser kwalunkwe modifika ta' wahda jew aktar mill-karatteristiċi ta' prodott jew ta' tip ta' prodott kif elenkati fil-punt (b)(i) tal-paragrafu 2.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, regola teknika hija kwalunkwe dispożizzjoni ta' liġi jew regolament, jew dispożizzjoni amministrattiva oħra, ta' Stat Membru:

- (a) li ma tkunx suġġetta għall-armonizzazzjoni fil-livell Komunitarju; u
- (b) li ttiprobixxi l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott jew tip ta' prodott fit-territorju ta' Stat Membru jew li l-konformità magħha tkun obligatorja meta xi prodott jew tip ta' prodott jiġi kummerċjalizzat fit-territorji ta' dak l-Istat Membru, u li tistabbilixxi jew:

- (i) il-karatteristiċi meħtieġa ta' dak il-prodott jew tip ta' prodott, bħal livelli ta' kwalità, prestazzjoni, jew sigurtà, jew dimensjonijiet, inklużi r-reqwiżiti applikabbli għall-prodott jew it-tip ta' prodott fir-rigward ta' l-isem li tahtu jinbiegħ, it-terminologija, is-simboli, l-ittestjar u l-metodi tat-test, l-imballaġġ, il-markatura jew it-tikkettar jew
- (ii) kull rekwiżit ieħor impost fuq il-prodott jew tip ta' prodott għall-finijiet tal-protezzjoni tal-konsumaturi jew ta' l-ambjent, u li jincidi fuq iċ-ċiklu tal-hajja tal-

prodott wara li jkun tqiegħed fis-suq, bħall-kondizzjonijiet ta' użu, riċiklaġġ, użu mill-ġdid jew rimi, fejn tali kondizzjonijiet jistgħu jinfluwenzaw b'mod sinifikanti l-kompożizzjoni, in-natura jew il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott jew tat-tip ta' prodott.

3. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

- (a) deċiżjonijiet ta' natura ġudizzjarja mogħtija mill-qrati jew tribunali nazzjonali;
- (b) deċiżjonijiet ta' natura ġudizzjarja li jkunu ttiehdu minn awtoritajiet responsabbli għall-infurzar tal-liġi waqt investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali li jirrigwardaw it-terminologija, simboli jew kwalunkwe referenza materjali għal organizzazzjonijiet mhux kostituzzjonali jew kriminali, jew reati ta' natura razzista jew ksenofobika.

Artikolu 3

Relazzjoni ma' dispożizzjonijiet oħra tal-liġi Komunitarja

1. Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi jew għal kostitwenti ta' interoperabbiltà li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi 96/48/KE u d-Direttiva 2001/16/KE.

2. Dan ir-Regolament ma japplikax fil-każ ta' mizuri li jittiehdu mill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri skond:

- (a) l-Artikolu 8(1) (d) sa (f) u l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/95/KE;
- (b) l-Artikolu 50(3) (a) u l-Artikolu 54 tar-Regolament (EK) Nru 178/2002;
- (ċ) l-Artikolu 54 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004;
- (d) l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2004/49/KE.

KAPITOLU 2

PROCEDURA Għall-APPLIKAZZJONI TA' REGOLA TEKNIKA

Artikolu 4

Informazzjoni dwar il-prodott

Fejn awtorità kompetenti tippreżenta prodott jew tip ta' prodott għall-valutazzjoni sabiex jiġi determinat jekk tiġix jew le adottata deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), hija tista' tesigi mill-operatur ekonomiku identifikat skond l-Artikolu 8, b'kont meħud tal-prinċipju tal-proporzjonalità, b'mod partikolari dan li ġej:

- (a) l-informazzjoni rilevanti dwar il-karatteristiċi tal-prodott jew tat-tip ta' prodott in kwistjoni;

- (b) l-informazzjoni rilevanti u faċilment disponibbli dwar il-kummerċjalizzazzjoni legali tal-prodott fi Stat Membru iehor.

Artikolu 5

Rikonossiment reċiproku tal-livell ta' kompetenza ta' korpi akkreditati ta' valutazzjoni ta' konformità

L-Istati Membri m'għandhomx jirrifjutaw ċertifikati u rapporti ta' testijiet li jkunu mahruġa minn korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, li jkun akkreditat għall-qasam pertinenti ta' valutazzjoni ta' konformità skond ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 għal raġunijiet relatati mal-kompetenzi ta' dak il-korp.

Artikolu 6

Valutazzjoni tal-htieġa ta' applikazzjoni ta' regola teknika

1. Fejn awtorità kompetenti jkollha l-hsieb li tadotta xi deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), din għandha tibghat notifika bil-miktub ta' l-intenzjoni tagħha lill-operatur ekonomiku identifikat skond l-Artikolu 8, fejn tispeċifika r-regola teknika li fuqha se tiġi bbażata d-deċiżjoni u tesponi l-evidenza teknika u xjentifika sabiex:

- (a) id-deċiżjoni mahsuba tiġi ġustifikata abbażi ta' wahda mir-raġunijiet fl-interess pubbliku stabbiliti fl-Artikolu 30 tat-Trattat jew b'referenza għal xi raġuni oħra prevalenti ta' interess pubbliku, u
- (b) id-deċiżjoni mahsuba tkun adegwata biex tassigura l-kisba ta' l-għan segwit u ma teċċedix dak li huwa mehtieg sabiex jintlaħaq dak l-għan.

Id-deċiżjoni mahsuba għandha tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi tal-prodott jew tip ta' prodott rilevanti.

L-operatur ekonomiku konċernat għandu, wara li jirċievi tali notifika, jingħata mill-inqas ghoxrin jum ta' xogħol li fihom ikun jista' jippreżenta l-kummenti tiegħu. Din in-notifika għandha tispeċifika l-limitu ta' żmien li fih għandhom jintbagħtu l-kummenti.

2. Kwalunkwe deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) għandha tittiehed u tiġi notifikata lill-operatur ekonomiku konċernat, u lill-Kummissjoni, fi żmien perijodu ta' ghoxrin jum ta' xogħol wara l-iskadenza taż-żmien għar-riċezzjoni tal-kummenti mill-operatur ekonomiku, kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Għandu jittiehed kont debitu ta' dawn il-kummenti u għandhom jiġu ddikjarati r-raġunijiet li fuqhom hija tkun ibbażata, inkluzi r-raġunijiet għar-rifjut ta' l-argumenti, jekk ikunu tressqu, preżentati mill-operatur, u l-evidenza teknika jew xjentifika kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Fejn ikun debitament ġustifikat mill-kumplessità tal-kwistjoni, l-awtorità kompetenti tista' testendi darba l-perjodu ta' żmien speċifikat fl-ewwel subparagrafu u b'mhux aktar minn ghoxrin jum ta' xogħol. Tali estensjoni għandha tiġi debitament motivata

u għandha tiġi notifikata lill-operatur ekonomiku qabel l-iskadenza tal-perjodu inizjali.

Kwalunkwe deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) għandha tispeċifika wkoll ir-rimedji disponibbli taht il-ligi fis-sehh fl-Istat Membru konċernat u l-limiti ta' żmien li jkunu japplikaw għal tali rimedji. Tali deċiżjoni tista' tiġi kontestata quddiem il-qrati jew tribunali jew kompetenzi oħra nazzjonali ta' appell.

3. Fejn, wara li tingħata notifika bil-miktub konformement mal-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tiddeċiedi li ma tadottax deċiżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), hija għandha tinforma minnufih lill-operatur ekonomiku konċernat skond il-każ.

4. Fejn l-awtorità kompetenti tonqos li tinnotifika deċiżjoni lill-operatur ekonomiku kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) fil-perijodu speċifikat fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-prodott għandu jitqies bhala legalment kummerċjalizzat f'dak l-Istat Membru sa fejn tkun konċernata l-applikazzjoni tar-regola teknika tiegħu kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 7

Sospensjoni temporanja tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott

1. L-awtorità kompetenti m'għandhiex tissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott jew tat-tip ta' prodott in kwistjoni, waqt il-proċedura stabbilita f'dan il-Kapitolu, hlief fejn:

- (a) il-prodott jew it-tip ta' prodott in kwistjoni, taht kondizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli, ikun ta' riskju gravi għas-sigurtà u s-saħħa ta' l-utent; jew
- (b) il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott jew tat-tip ta' prodott tkun ġeneralment projbita fi Stat Membru għal raġunijiet ta' moralità pubblika jew ta' sigurtà pubblika.

2. L-awtorità kompetenti għandha tgharraf immedjatament lill-operatur ekonomiku identifikat skond l-Artikolu 8 u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe sospensjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu, dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni teknika jew xjentifika.

3. Kwalunkwe sospensjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott skond dan l-Artikolu tista' tiġi kontestata quddiem il-qrati jew tribunali jew kompetenzi nazzjonali oħra ta' appell.

Artikolu 8

Informazzjoni lill-operatur ekonomiku

Referenzi għall-operaturi ekonomiċi msemmijin fl-Artikoli 4, 6, u 7 huma kkunsidrati bhala referenzi:

- (a) għall-manifattur tal-prodott, jekk stabbilit fil-Komunità, jew il-persuna li qiegħdet il-prodott fis-suq jew li titlob lill-awtorità kompetenti biex il-prodott jitqiegħed fis-suq;

- (b) fejn l-awtorità kompetenti ma tistax tistabbilixxi l-identità u d-dettalji ta' kuntatt ta' kwalunkwe wiehed mill-operaturi ekonomiċi msemmijin fil-punt (a), għar-rappreżentant tal-manifattur, meta l-manifattur ma jkunx stabbilit fil-Komunità jew, jekk ma jkunx hemm rappreżentant stabbilit fil-Komunità, għall-importatur tal-prodott;
- (c) fejn l-awtorità kompetenti ma tistax tistabbilixxi l-identità u d-dettalji ta' kuntatt ta' kwalunkwe wiehed mill-operaturi ekonomiċi msemmijin fil-punti (a) u (b), għal kwalunkwe professjonist iehor fil-katina ta' provvista li l-attività tiegħu tista' tinċidi fuq kwalunkwe karatteristika tal-prodott regolat mir-regola teknika applikata għalih;
- (d) fejn l-awtorità kompetenti ma tistax tistabbilixxi l-identità u d-dettalji ta' kuntatt ta' kwalunkwe wiehed mill-operaturi ekonomiċi msemmijin fil-punti (a), (b) u (c), għal kwalunkwe professjonist fil-katina ta' provvista li l-attività tiegħu ma tinċidi fuq l-ebda karatteristika tal-prodott regolat mir-regola teknika applikata għalih.

KAPITOLU 3

PUNTI TA' KUNTATT TAL-PRODOTT

Artikolu 9

Stabbiliment ta' Punti ta' Kuntatt tal-Prodott

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw Punti ta' Kuntatt tal-Prodott fit-territorji tagħhom u għandhom jikkomunikaw id-dettalji tal-kuntatt tagħhom lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tfassal u regolarment taġġorna lista tal-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott u tippubblikaha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli permezz ta' website.

Artikolu 10

Kompiti

1. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott meta jintalbu minn, *inter alia*, operatur ekonomiku jew minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru iehor, għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja:
- (a) ir-regoli tekniċi applikabbli għal tip speċifiku ta' prodott fit-territorju fejn ikunu stabbiliti dawk il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott u informazzjoni dwar jekk dak il-prodott huwiex suġġett għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel taht il-liġijiet ta' l-Istat Membru tagħhom, flimkien ma' informazzjoni fir-rigward tal-prinċipju tar-rikonossiment reċiproku u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorju ta' dak l-Istat Membru;
- (b) id-dettalji ta' kuntatt ta' l-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru tagħhom permezz ta' liema ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati direttament, inklużi l-partikolaritajiet ta' l-awtoritajiet responsabbli għas-superviżjoni ta' l-implimentazzjoni tar-regoli tekniċi in kwistjoni fit-territorju ta' dak l-Istat Membru;

- (c) ir-rimedji ġeneralment disponibbli fit-territorju ta' dak l-Istat Membru fil-każ ta' kunflitt bejn l-awtoritajiet kompetenti u operatur ekonomiku.

2. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott għandhom iwieġbu fi żmien hmistax-il jum ta' xogħol mir-riċezzjoni ta' kwalunkwe talba kif imsemmi fil-paragrafu 1.

3. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott fl-Istat Membru fejn l-operatur ekonomiku konċernat ikkummerċjalizza legalment il-prodott in kwistjoni jistgħu jipprovdu kwalunkwe informazzjoni jew osservazzjonijiet rilevanti lill-operatur ekonomiku jew lill-awtorità kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 6.

4. Il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott m'għandhom jitolbu l-ebda hlas għall-ghoti ta' informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 11

Network Telematiku

Il-Kummissjoni tista', konformement mal-proċedura ta' konsultazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(2), tistabbilixxi network telematiku għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Punti ta' Kuntatt tal-Prodott u/jew l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

KAPITOLU 4

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 12

Obbligi ta' rapportar

1. Kull Stat Membru għandu jibagħt lill-Kummissjoni rapport kull sena dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dak ir-rapport għandu jinkludi għall-anqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-għadd ta' notifiċi bil-miktub mibgħuta skond l-Artikolu 6(1) u t-tip tal-prodotti konċernati;
- (b) informazzjoni suffiċjenti li tikkonċerna kwalunkwe deċiżjoni meħuda skond l-Artikolu 6(2), inklużi r-raġunijiet li fuqhom tkun ibbażata tali deċiżjoni u t-tip ta' prodotti konċernati; u
- (c) l-għadd ta' deċiżjonijiet meħudin skond l-Artikolu 6(3) u t-tip ta' prodotti konċernati.

2. Fid-dawl ta' l-informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri skond il-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tanalizzza d-deċiżjonijiet meħudin skond l-Artikolu 6(2) u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.

3. Il-Kummissjoni għandha, sat-13 ta' Mejju 2012 u kull hames snin wara, tagħmel reviżjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwarha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Il-Kummissjoni tista', jekk ikun il-każ, tipprovdi proposti mar-rapport bil-għan li jittejjeb il-moviment liberu ta' merkanzija.

4. Il-Kummissjoni għandha tfassal, tippubblika u regolarment taggorna lista non-eżawrjenti ta' prodotti li ma jkunux suġġetti għal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik il-lista aċċessibbli permezz ta' website.

Artikolu 13

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri u presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandha tapplika l-proċedura konsultattiva stabbilita fl-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, skond l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 14

Thassir

Id-Deċiżjoni 3052/95/KE hija b'dan imhassra b'effett mit-13 ta' Mejju 2009.

Artikolu 15

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mit-13 ta' Mejju 2009.

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

Magħmul fi Strasburgu, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

REGOLAMENT (KE) 765/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 95 u 133 tiegħu,

Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni,

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Huwa mehtieg li jkun assigurat li l-prodotti li jgawdu mill-moviment liberu ta' prodotti fil-Komunità jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku bħal fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza generali, tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, tal-protezzjoni tal-konsumaturi, protezzjoni ta' l-ambjent u tas-sigurtà, filwaqt li jiġi assigurat li l-moviment liberu tal-prodotti ma jkun ristrett aktar milli tippermetti l-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni jew kwalunkwe regola Komunitarja oħra. Għaldaqstant, għandhom jiġu previsti regolli dwar l-akkreditament, is-sorveljanza tas-suq, il-kontrolli tal-prodotti minn pajjiżi terzi u l-markatura CE.

(2) Jehtieg li jiġi stabbilit qafas ġenerali ta' ċerti regolli u prinċipji fir-rigward ta' l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq. Tali qafas m'għandux jaffettwa r-regoli sostanzjali tal-leġislazzjoni eżistenti li tistipula d-dispożizzjonijiet li għandhom jiġu osservati bil-ghan li jiġu protetti interessi pubbliċi f'oqsma bħas-saħħa, is-sikurezza u l-protezzjoni tal-konsumaturi u ta' l-ambjent, iżda għandu jkun maħsub sabiex itejjeb l-operazzjoni tagħhom.

(3) Dan ir-Regolament għandu jitqies bħala komplementari għad-Deċiżjoni Nru 3615/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽³⁾.

(4) Huwa ferm diffiċli li tiġi adottata leġislazzjoni Komunitarja għal kull prodott li jeżisti jew li jista' jiġi żviluppat; hemm il-hteġa ta' qafas leġislattiv ta' bażi wiesgħa li jkun ta' natura orizzontali li jkun jikkonċerna lil dawn il-prodotti, sabiex ikopri l-lakuni, l-aktar sa meta ssir revizjoni tal-leġislazzjoni speċifika eżistenti, u sabiex jikkomplementa d-dispożizzjonijiet fil-leġislazzjoni speċifika eżistenti jew futura, l-aktar bil-ghan li jassigura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, ta' l-ambjent u tal-konsumaturi, kif mehtieg mill-Artikolu 95 tat-Trattat.

(5) Il-qafas għas-sorveljanza tas-suq stabbilit b'dan ir-Regolament għandu jikkomplementa u jsaħħa id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tikkonċerna s-sorveljanza tas-suq u l-infurzar ta' dispożizzjonijiet bħal dawn. Madankollu, konformement mal-prinċipju tal-*lex specialis*, dan ir-Regolament għandu japplika biss jekk ma jkunx hemm dispożizzjonijiet speċifiċi li jkollhom l-istess għan, natura jew effett bħar-regoli eżistenti jew futuri tal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Xi eżempji jistgħu jinsabu fl-oqsma li ġejjin: prekursori tad-droga, apparat mediku, prodotti mediċinali għall-użu fuq il-bnedmin u fuq l-annimali, vetturi bil-mutur u l-avjazzjoni. Għaldaqstant id-dispożizzjonijiet korrispondenti ta' dan ir-Regolament m'għandhomx japplikaw fl-oqsma koperti minn dawn id-dispożizzjonijiet speċifiċi.

(6) Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti ⁽⁴⁾ stabbilixxiet regolli sabiex tkun assigurata s-sikurezza tal-prodotti għall-konsumatur. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikollhom il-possibbiltà li jiehdu miżuri aktar speċifiċi li jkunu disponibbli għalihom taht dik id-Direttiva.

(7) Madankollu, sabiex jintlaħaq livell aktar għoli ta' sikurezza għall-prodotti għall-konsumatur, il-mekkanizmi tas-sorveljanza tas-suq maħsuba fid-Direttiva 2001/95/KE għandhom jissahhu fir-rigward tal-prodotti li jkunu ta' riskju gravi, skond il-prinċipji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għaldaqstant id-Direttiva 2001/95/KE għandha tiġi emendata kif mehtieg.

⁽¹⁾ ĠU C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Frar 2008 (għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

⁽³⁾ Ara paġna 82 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (8) L-akkreditament huwa parti minn sistema ġenerali, li tinkludi l-valutazzjoni ta' konformità u s-sorveljanza tas-suq, imfassla sabiex tivvaluta u tassigura l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.
- (9) Il-valur partikolari ta' l-akkreditament jinsab fil-fatt li dan jipprovdi dikjarazzjoni awtorevoli tal-kompetenza teknika ta' korpi li x-xoghol tagħhom ikun li jassiguraw il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.
- (10) L-akkreditament, għalkemm s'issa għadu m'huwiex regolat fil-livell Komunitarju, huwa operat fl-Istati Membri kollha. In-nuqqas ta' regoli komuni għab miegħu metodi differenti u sistemi diverġenti mal-Komunità kollha, bir-riżultat li l-grad ta' rigorożità applikat meta jsir l-akkreditament jvarja bejn Stati Membri. Jehtieg, għalhekk, li jiġi żviluppat qafas għall-akkreditament u li jiġu stabbiliti fil-livell Komunitarju l-prinċipji għall-operazzjoni u l-organizzazzjoni tiegħu.
- (11) L-istabbiliment ta' korpi nazzjonali ta' akkreditament uniformi għandu jkun bla ħsara għall-allokazzjoni ta' funzjonijiet fi hdan l-Istati Membri.
- (12) Meta l-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tippovdi għall-ghażla ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għall-implimentazzjoni tagħha, l-akkreditament trasparenti kif previst f'dan ir-Regolament sabiex jassigura l-livell mehtieg ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali mal-Komunità kollha bhala l-mezz preferut ta' dimostrarazzjoni tal-kompetenza teknika ta' dawn l-entitajiet. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu rwiehhom li għandhom il-mezzi adegwati sabiex huma stess iwettqu din il-valutazzjoni. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun assigurat livell adegwat ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali ohra, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra bl-evidenza dokumentarja mehtieġa li turi l-konformità ta' l-entitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (13) Sistema ta' akkreditament li tiffunzjona b'referenza għal regoli obligatorji tgħin sabiex tissahhah il-fiduċja reċiproka bejn Stati Membri fir-rigward tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u, b'riżultat ta' dan, fiċ-ċertifikati u rapporti ta' testijiet li huma joħorgu. Għaldaqstant, hija ssahhah il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku u, għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditament f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw fir-rigward ta' korpi li jagħmlu l-valutazzjoni ta' konformità kemm f'oqsma regolati kif ukoll f'dawk li m'humix regolati. Il-kwistjoni prinċipali hija l-kwalità taċ-ċertifikati u r-rapporti ta' testijiet irrispettivament jekk dawn jaqghux fil-qasam regolat jew f'dak li m'huwiex regolat, u m'għandhiex issir distinzjoni, għalhekk, bejn dawk iż-żewġ oqsma.
- (14) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-operazzjoni bla skop ta' profitt ta' entità nazzjonali ta' akkreditament għandha tinftehem bhala attività li m'hijiex immirata lejn il-gwadann favur ir-riżorsi tal-proprjetarji jew tal-membri ta' l-entità. Filwaqt li l-entitajiet nazzjonali ta' akkreditament m'għandhomx l-ghan li jkabbru kemm jista' jkun jew iqassmu l-profitti, huma jistgħu jipprovdu servizzi bi flus jew jirċievu xi dhul. Kwalunkwe dhul żejjed li jirriżulta minn dawn is-servizzi jista' jintuża għall-investimenti sabiex jiżviluppaw aktar l-attivitajiet tagħhom sakemm dan ikun konformi ma' l-attivitajiet ewlenin tagħhom. Għandu għalhekk jkun enfazzzat li l-ghan ewlieni ta' l-entitajiet nazzjonali ta' akkreditament għandu jkun l-appoġġ jew il-partecipazzjoni attiva fl-attivitajiet li ma jkunux immirati lejn il-gwadann.
- (15) Ladarba l-iskop ta' l-akkreditament huwa li tiġi provduta dikjarazzjoni awtorevoli tal-kompetenza ta' korpi li jagħmel attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, l-Istati Membri m'għandhomx ikollhom aktar minn korpi nazzjonali wiehed ta' akkreditament u għandhom jassiguraw li tali korpi ikun organizzat b'mod li jkun jista' jissalvagwarda l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu. Korpi nazzjonali ta' akkreditament bħal dawn għandhom jaħdmu b'mod indipendenti minn attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità kummerċjali. Huwa mehtieg, għalhekk, li jsir provvediment sabiex l-Istati Membri jassiguraw li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament, fl-eżekuzzjoni tal-kompiti tagħhom, jitqiesu bhala korpi li jeżerċitaw awtorità pubblika, irrispettivament mill-istatus ġuridiku tagħhom.
- (16) Sabiex ikun hemm valutazzjoni u monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, huwa essenzjali li jiġu determinati l-konozzenza teknoloġika u l-esperjenza li jkollu u l-kapaċità tiegħu li jagħmel il-valutazzjoni. Huwa għalhekk mehtieg li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament jkollu l-konozzenza rilevanti, il-kompetenza u l-mezzi sabiex ikun jista' jwettagħ korrettament il-kompiti tiegħu.
- (17) L-akkreditament għandu, fil-prinċipju, jiġi operat bhala attività awto-suffiċjenti. L-Istati Membri għandhom jassiguraw l-eżistenza ta' sostenn finanzjarju għat-tweqqif ta' kompiti speċjali.
- (18) F'dawk il-każijiet fejn ma jkunx ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li Stat Membru jistabbilixxi korpi nazzjonali ta' akkreditament, dak l-Istat Membru għandu jirrikorri għand il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru iehor u għandu jithegġeg sabiex jagħmel hekk kemm jista' jkun possibbli.
- (19) Il-kompetizzjoni bejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament tista' twassal għall-kummerċjalizzazzjoni ta' din l-attività li ma tkunx kompatibbli ma' l-irwol tagħhom bhala l-aħhar punt ta' kontroll fil-katina ta' valutazzjoni ta' konformità. L-ghan ta' dan ir-Regolament huwa li jkun assigurat li fl-Unjoni Ewropea jkun suffiċjenti ċertifikat wiehed ta' akkreditament għat-territorju kollu ta' l-Unjoni u li jiġi evitat l-akkreditament multiplu, li jfisser spiża żejda li ma tippovdix valur miżjud. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jistgħu jidhlu f'kompetizzjoni fis-swieq ta' pajjiżi terzi, iżda dan ma għandux jincidi fuq l-attivitajiet tagħhom fil-Komunità, jew fuq l-attivitajiet ta' koperazzjoni u ta' valutazzjoni bejn il-pari organizzati mill-korpi rikonoxxut taht dan ir-Regolament.

- (20) Sabiex jevitaw li jkun hemm akkreditament multiplu, sabiex isahhu l-aċċettazzjoni u r-rikonossiment ta' ċertifikati ta' l-akkreditament u sabiex jimmonitorjaw korpi akkreditati tal-valutazzjoni ta' konformità, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jitolbu l-akkreditament minghand il-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti. B'danakollu, jehtieg li jkun assigurat li korp tal-valutazzjoni ta' konformità ikollu l-possibbiltà li jitlob l-akkreditament fi Stat Membru ieħor fil-każ li fl-Istat Membru tiegħu ma jkunx hemm korp nazzjonali ta' akkreditament jew fejn dak il-korp ma jkunx kompetenti sabiex jagħti s-servizzi ta' l-akkreditament mitlub minnu. F'dawn il-każijiet għandhom jiġu stabbiliti koperazzjoni adegwata u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditament.
- (21) Sabiex ikun assigurat li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament jissodisfaw ir-rekwiżiti u l-obbligi previsti minn dan ir-Regolament, huwa importanti li Stati Membri jagħtu l-appoġġ tagħhom sabiex is-sistema ta' l-akkreditament taħdem sewwa, jagħmlu monitoraġġ regolari tal-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament u jiehdu miżuri korrettivi adegwati f'perijodu ta' żmien raġonevoli fejn hekk ikun mehtieg.
- (22) Sabiex jassiguraw li jkun hemm livell ekwivalenti ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, sabiex jiffaċilitaw ir-rikonossiment reċiproku u sabiex jmxxu 'l quddiem l-aċċettazzjoni totali ta' ċertifikati ta' l-akkreditament u ta' riżultati tal-valutazzjoni ta' konformità mahruġin minn korpi akkreditati, jehtieg li korpi nazzjonali ta' akkreditament joperaw sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari u li jagħmlu tali valutazzjoni regolarment.
- (23) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi għar-rikonossiment ta' organizzazzjoni unika fil-livell Ewropew fir-rigward ta' ċerti funzjonijiet fil-qasam ta' l-akkreditament. Il-Koperazzjoni Ewropea ta' l-Akkreditament (l-*EA*), li l-missjoni ewlenija tagħha hija li tippromwovi sistema trasparenti u ta' kwalità għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità fl-Ewropa kollha, topera sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari fost korpi nazzjonali ta' akkreditament mill-Istati Membri u minn pajjiżi oħra Ewropej. Dik is-sistema nstabet li kienet effiċjenti u li tipprovdi fiduċja reċiproka. L-*EA* għandha għalhekk tkun l-ewwel korp rikonossut skond dan ir-Regolament u l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament ifittxu li jkun u jibqgħu membri ta' l-*EA* sa fejn din tibqa' rikonossuta tali. Fl-istess waqt, għandha tkun prevista l-possibbiltà li jinbidel il-korp rilevanti rikonossut taħt dan ir-Regolament fil-każ li jkun hemm il-htieġa għal dan fil-futur.
- (24) Il-koperazzjoni effikaċi bejn korpi nazzjonali ta' akkreditament hija essenzjaligħall-implimentazzjoni korretta tal-valutazzjoni bejn il-pari u fir-rigward ta' akkreditament transkonfinali. Fl-interess tat-trasparenza huwa mehtieg, għalhekk, li jiġi stabbilit l-obbligu fuq il-korpi nazzjonali ta' akkreditament li jiskambjaw informazzjoni bejniethom u li jipprovdu l-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Kummissjoni. Dik l-informazzjoni aġġornata u preċiża dwar id-disponibbiltà ta' attivitajiet ta' akkreditament mwettqa minn korpi nazzjonali ta' akkreditament għandha wkoll tkun pubblika u, għalhekk, aċċessibbli b'mod partikolari minn korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (25) L-iskemi settorali ta' l-akkreditament għandhom ikopru l-oqsma ta' attività fejn ir-rekwiżiti ġenerali ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità ma jkunux suffiċjenti sabiex jassiguraw il-livell mehtieg ta' protezzjoni fejn ikunu imposti rekwiżiti speċifiċi dettaljati relatati mat-teknoloġija jew relatati mas-saħha u s-sikurezza. Minhabba l-fatt li l-*EA* għandha għad-dispożizzjoni tagħha firxa wiesgha ta' konossenza teknika speċjalizzata, hija għandha tiġi mitluba tiżviluppa skemi bħal dawn, speċjalment għal oqsma koperti minn leġiżlazzjoni Komunitarja.
- (26) Sabiex jiġi assigurat infurzar ekwivalenti u konsistenti tal-leġiżlazzjoni Ewropea ta' armonizzazzjoni, dan ir-Regolament jintroduċi qafas Komunitarju ta' sorveljanza tas-suq li jiddefinixxi r-rekwiżiti minimi fl-isfond ta' l-ghanijiet li għandhom jintlahqu mill-Istati Membri, kif ukoll qafas għal koperazzjoni amministrattiva, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni bejn Stati Membri.
- (27) Fil-każ ta' operaturi ekonomiċi li jkollhom fil-pussess tagħhom rapporti ta' testijiet jew ċertifikati li juru konformità, mahruġa minn korp akkreditat ta' valutazzjoni ta' konformità, fejn il-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti ma tirrikjedix dawn ir-rapporti jew ċertifikati, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu kont tagħhom kif mehtieg meta jwettqu kontrolli fuq il-karatteristiċi tal-prodotti.
- (28) Il-koperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti fil-livell nazzjonali u transkonfinalment fl-iskambju ta' informazzjoni, l-investigazzjoni ta' vjolazzjonijiet u t-tehid ta' azzjoni sabiex dawn jitwaqqfu, anke qabel it-tqeghid fis-suq ta' prodotti perikolużi, billi jissahhu miżuri sabiex dawn ikunu identifikati, l-aktar f'portijiet marittimi, hija essenzjali għall-protezzjoni tas-saħha u sigurtà u sabiex ikun garantit il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. L-awtoritajiet nazzjonali għall-protezzjoni tal-konsumatur għandhom jikkoperaw, fil-livell nazzjonali, ma' l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u magħhom għandhom jiskambjaw informazzjoni relatata ma' prodotti li huma jissuspettaw li jkun ta' riskju.
- (29) L-istima tar-riskju għandha tqis id-data rilevanti kollha inkluża, meta tkun disponibbli, id-data dwar riskji li jimmaterjalizzaw fir-rigward tal-prodott konċernat. Għandhom ukoll jitqiesu l-miżuri kollha li jistgħu jittiehdu mill-operatur ekonomiku kkonċernat sabiex jittaffa r-riskju.
- (30) Sitwazzjonijiet ta' riskju gravi minn prodott jirrikjedu intervent ta' malajr, li jista' jfisser li l-prodott jiġi rtirat mis-suq jew jittiehed lura jew jiġi pprojbit milli jkun jista' jinkiseb mis-suq. F'sitwazzjonijiet bħal dawk jehtieg li jkun hemm aċċess għal sistema ta' skambju rapidu ta'

informazzjoni bejn Stati Membri u l-Kummissjoni. Is-sistema pprovduta fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE instabet li kienet effikaci u effiċjenti fil-qasam tal-prodotti tal-konsumatur. Sabiex ma jkunx hemm duplikazzjoni żejda, dik is-sistema għandha tintuża għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-sorveljanza koerenti tas-suq fil-Komunità kollha teħtieġ skambju komprensiv ta' informazzjoni dwar attivitajiet nazzjonali f'dan il-kuntest li jmur lil hinn minn din is-sistema.

- (31) L-informazzjoni li l-awtoritajiet kompetenti jiskambjaw għandha tkun sugġetta għal garanziji l-aktar stretti ta' konfidenzjalità u segretezza professjonali u għandha tkun ttrattata konformement mar-regoli dwar konfidenzjalità skond il-liġi nazzjonali applikabbli jew, fir-rigward tal-Kummissjoni, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni⁽¹⁾, sabiex ikun assigurat li ma jiġux preġudikati l-investigazzjonijiet u li ma ssirx hsara bla bżonn lir-reputazzjonijiet ta' operaturi ekonomiċi. Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data⁽²⁾, u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data.
- (32) Il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tipprovdi għal proċeduri speċifiċi li jstabbilixxu jekk miżura nazzjonali li tillimita l-moviment liberu ta' prodott tkunx ġustifikata jew le (proċeduri tal-klawsola ta' salvagwardja). Dawk il-proċeduri japplikaw sussegwentement għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar prodotti li jipprezentaw riskju gravi.
- (33) Il-punti ta' dhul fil-fruntieri esterni huma pjazzati opportunitament sabiex jiġu skoperti prodotti perikolużi mhux konformi jew prodotti li fuqhom il-markatura CE giet assenjata b'mod falz jew qarrieqi anki qabel ma jitqiegħdu fis-suq. L-obbligu impost fuq l-awtoritajiet inkarigati mill-kontroll ta' prodotti li jkunu deħlin fis-suq Komunitarju li jesegwixxu kontrolli fuq skala adegwata jista', għalhekk, jikkontribwixxi sabiex is-suq ikun aktar sikur. Sabiex tiżdied l-effikaċja ta' tali il-kontrolli, l-awtoritajiet tad-dwana għandhom bil-quddiem jiksibu minghand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-informazzjoni kollha meħtieġa rigward prodotti perikolużi mhux konformi.
- (34) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 tat-8 ta' Frar 1993 dwar kontrolli għall-konformità mar-regoli dwar is-sigurtà tal-prodotti fil-każ ta' prodotti importati minn

pajjiżi terzi⁽³⁾, jistabbilixxi regoli dwar is-sospensjoni tar-rilaxx ta' prodotti mill-awtoritajiet tad-dwana u jipprovdi għal miżuri ulterjuri, inkluż l-involvement ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Huwa meħtieġ, għalhekk, li jiġu inkorporati f'dan ir-Regolament dawk id-dispożizzjonijiet, inkluż il-involvement ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

- (35) L-esperjenza wriet li prodotti li ma jkunux rilaxxati jkunu esportati mill-ġdid u wara jiddaħhlu fil-Komunità minn punti ohra ta' dhul, u b'hekk jixxejnu l-isforzi ta' l-awtoritajiet tad-dwana. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom, għalhekk, jingħataw il-mezzi sabiex ikunu jistgħu jeqirdu prodotti jekk jidhrilhom li għandhom jagħmlu hekk.
- (36) Fi żmien sena mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tippreżenta analiżi akkurata fl-ambitu tal-markaturi tas-sikurezza konsumeristika, segwita, fejn ikun meħtieġ, minn proposti leġislattivi.
- (37) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija r-rizultat viżibbli ta' proċess shih li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex ikunu applikabbli minnufih u sabiex jissimplifikaw il-leġislazzjoni futura.
- (38) Il-markatura CE għandha tkun l-unika markatura ta' konformità li tindika li l-prodott huwa konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Madankollu, jistgħu japplikaw markaturi ohra sakemm dawn jikkontribwixxu għat-titjib fil-protezzjoni tal-konsumatur u ma jkunux koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
- (39) Huwa meħtieġ għall-Istati Membri li jipprovdu mezzi adegwati ta' rimedju fil-qrati kompetenti u t-tribunali fir-rigward ta' miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti li jirrestringu t-tqeghid fis-suq ta' prodott jew li jeħtieġu it-tnehhija jew it-tehid lura tiegħu.
- (40) L-Istati Membri jistgħu jsibu utli li jstabbilixxu koperazzjoni mal-partijiet interessati kkonċernati, inkluża dik ma' organizzazzjonijiet professjonali settorali u organizzazzjonijiet konsumeristiċi, sabiex jiehdu vantaġġ mill-informazzjoni dwar is-suq li tkun disponibbli meta jstabbilixxu, jimplementaw u jaġġornaw il-programmi tas-sorveljanza tas-suq.
- (41) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pjeni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jassiguraw li dawn jiġu impli-

⁽¹⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 40, 17.2.1993, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

mentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jiżdedu jekk preċedentement l-operatur ekonomiku rilevanti kkommetta ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(42) Sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ li l-Komunità tikkontribwixxi għall-finanzjament ta' l-attivitajiet meħtieġa sabiex jiġu implimentati l-linji politiċi fil-qasam ta' l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq. Il-finanzjament għandu jiġi provdut f'għamla ta' għotjiet lill-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament mingħajr sejha għal proposti, jew f'għamla ta' għotjiet wara sejha għal proposti, jew billi jingħataw kuntratti lil dak il-korp jew lil korpi oħra, skond in-natura ta' l-attività li tiġi ffinanzjata u skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002) tal-25 ta' Ġunju, 2002, dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾ ("ir-Regolament Finanzjarju").

(43) Għal xi kompiti speċjalizzati, bhall-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi settorali ta' akkreditament u għal kompiti oħra relatati mal-verifika tal-kompetenza teknika u tal-facilitajiet ta' laboratorji u ta' korpi ta' ċertifikazzjoni jew ta' ispezzjoni, l-EA għandha għall-ewwel tkun eliġibbli għall-finanzjament mill-Komunità, billi hija adatta sewwa sabiex tipprowdi l-konsulenza teknika speċjalizzata meħtieġa f'dan ir-rigward.

(44) Fid-dawl tar-rwol tal-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament fil-valutazzjoni bejn il-pari ta' korpi ta' akkreditament u l-kapaċità tiegħu li jassisti lill-Istati Membri fil-ġestjoni ta' dik il-valutazzjoni bejn il-pari, il-Kummissjoni għandha tkun f'qagħda li tipprowdi għotjiet għall-funzjonament tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament, li għandu jagħti appoġġ kontinwu lil attivitajiet ta' l-akkreditament fil-livell Komunitarju.

(45) Għandu jiġi iffirmit ftehim ta' shubija, skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju, bejn il-Kummissjoni u l-korp rikonoxxut taht taht dan ir-Regolament sabiex jiġu stabbiliti r-regoli amministrattivi u finanzjarji għall-finanzjament ta' attivitajiet ta' l-akkreditament.

(46) Addizzjonalment, il-finanzjament għandu jkun disponibbli wkoll għal korpi diversi mill-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament għal attivitajiet oħra fil-qasam tal-valutazzjoni ta' konformità, metroloġija, akkreditament u sorveljanza tas-suq, bħat-tfassil u l-aġġornament ta' linji ta' gwida, attivitajiet inter-komparattivi konnessi ma' l-operazzjoni ta' klawnsoli ta' salvagwardja, attivitajiet preliminari jew ancillari konnessi ma' l-implimentazzjoni tal-ligijiet Komunitarji f'dawk l-oqsma u programmi ta' għajjnuna teknika u koperazzjoni ma' pajjiżi terzi kif ukoll għat-tishih tal-linji politiċi f'dawk l-oqsma fil-livell Komunitarju u fil-livell internazzjonali.

(47) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji espressi fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.

(48) Ladarba l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun assigurat li prodotti fis-suq koperti mil-ligi Komunitarja jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sigurtà u interessi pubbliċi oħra, waqt li jiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern billi jipprovdi qafas għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista', għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imsemmi f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-ghan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u ambitu ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-organizzazzjoni u l-operazzjoni ta' l-akkreditament ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità.

2. Dan ir-Regolament jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq ta' prodotti sabiex jassiguraw li dawk il-prodotti jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza ġenerali, is-saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni ta' l-ambjent u s-sigurtà.

3. Dan ir-Regolament jipprovdi qafas għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi.

4. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

1) "magħmul disponibbli fis-suq" tfisser kull provvista ta' prodott għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju fil-kors ta' attività kummerċjali, kemm bi hlas kif ukoll mingħajr hlas;

⁽¹⁾ ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1525/2007 (ĠU L 343, 27.12.2007, p. 9).

- 2) "tqeghid fis-suq" tfisser l-att li bih prodott isir disponibbli għall-ewwel darba fis-suq Komunitarju;
- 3) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott jew li tara li jiġi mfassal u/jew manifatturat prodott, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taht isemha jew bit-trademark tagħha;
- 4) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand manifattur sabiex taġixxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħhar taht il-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti;
- 5) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju;
- 6) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, diversa mill-manifattur jew importatur, li tagħmel prodott disponibbli fis-suq;
- 7) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- 8) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn prodott, proċess jew servizz;
- 9) "standard armonizzat" tfisser standards adottati minn wiehied mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi ⁽¹⁾ fuq il-bażi ta' talba magħmula mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva;
- 10) "akkreditament" tfisser attestazzjoni minn korp nazzjonali ta' akkreditament li korp ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorali rilevanti, sabiex iwettaq l-attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 11) "korp nazzjonali ta' akkreditament" tfisser il-korp awtorevoli waħdani fi Stat Membru li jwettaq akkreditament b'awtorità derivata minn dak l-Istat;
- 12) "valutazzjoni ta' konformità" tfisser il-proċess ta' valutazzjoni dwar jekk ir-rekwiżiti speċifikati relatati ma' prodott, proċess, servizz, sistema, persuna jew korp ġeww sodisfatti;
- 13) "korp ta' valutazzjoni ta' konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;
- 14) "tehid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
- 15) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex timpedixxi li prodott fil-katina ta' provvista jsir disponibbli fis-suq;
- 16) "valutazzjoni bejn il-pari" tfisser proċess ta' valutazzjoni ta' korp nazzjonali ta' akkreditament, minn korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament, imwettqa skond ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u, fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tekniċi settorali oħra;
- 17) "sorveljanza tas-suq" tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jassiguraw il-konformità ta' prodotti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni u sabiex jassiguraw, fir-rigward ta' prodotti, li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku;
- 18) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser awtorità ta' kull Stat Membru responsabbli għat-twettiq ta' sorveljanza tas-suq fit-territorju tiegħu;
- 19) "rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera" tfisser il-proċedura stabbilita mill-Artikolu 79 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992 li tistabbilixxi il-Kodiċi Doganali tal-Komunità ⁽²⁾;
- 20) "markatura CE" tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li ttipprovi għat-twahhil tagħha;
- 21) "leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

KAPITOLU II

AKKREDITAMENT

Artikolu 3

Kamp ta' applikazzjoni

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-akkreditament, użat fuq bażi obligatorja jew volontarja, relattivament għall-valutazzjoni ta' konformità kemm jekk dik il-valutazzjoni tkun obligatorja kif ukoll jekk ma tkunx u irrISPettivament mill-istatus ġuridiku tal-korp li jwettaq l-akkreditament.

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

⁽²⁾ ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

Artikolu 4

Prinċipji ġenerali

1. Kull Stat Membru għandu jahtar korp nazzjonali uniku ta' l-akkreditament.
2. Fejn Stat Membru jqis li m'huwiex ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li jkollu korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament jew li joffri ċerti servizzi ta' akkreditament, huwa għandu, sa fejn ikun possibbli, jirrikorri għand il-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
3. Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fejn, skond il-paragrafu 2, isir rikors lill-korp ta' l-akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
4. Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 u fl-Artikolu 12, il-Kummissjoni għandha tagħmel u taġġorna lista tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament li għandha tirrendi disponibbli għall-pubbliku.
5. Fejn l-akkreditament ma jiġix operat direttament mill-awtoritajiet pubbliċi stess, Stat Membru għandu jafda lill-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament bl-operat ta' l-akkreditament bħala attività ta' awtorità pubblika u għandu jirrikonossih formalment.
6. Għandha ssir distinzjoni ċara bejn ir-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-korp nazzjonali ta' akkreditament u dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra.
7. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jopera mingħajr profitt.
8. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament ma għandu joffri jew jipprovdi l-ebda attività jew servizz li jipprovdu korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, u lanqas għandu jipprovdi servizzi ta' konsulenza jew ikollu ishma jew diversament xi interess finanzjarju jew manigġerjali f'xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità.
9. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament ikollu r-riżorsi adegwati, kemm ta' finanzi kif ukoll ta' persunal, sabiex iwettaq korrettament il-kompiti tiegħu, inkluż it-tweġġ ta' kompiti speċjali, bħal attivitajiet għall-koperazzjoni fl-akkreditament Ewropew u internazzjonali u attivitajiet meħtieġa sabiex jappoġġaw il-politika pubblika u li ma jkunux awto-finanzjati.
10. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jkun membru tal-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.
11. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jistabbilixxu u jżommu strutturi adegwati sabiex jassiguraw l-involvement effikaċi u bbilanċjat tal-partijiet interessati kollha kemm fl-organizzazzjonijiet tagħhom kif ukoll fil-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.

Artikolu 5

L-operazzjoni ta' l-akkreditament

1. Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu, meta jintalab minn korp ta' valutazzjoni ta' konformità, jevalwa jekk il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità huwiex kompetenti li jagħmel attività speċifika valutazzjoni ta' konformità. Fejn dan jinstab kompetenti, il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jgħodġ ċertifikat ta' akkreditament għal dak il-ghan.
2. Meta Stat Membru jiddeċiedi li ma jużax l-akkreditament, huwa għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifikazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jagħżel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni in kwistjoni.
3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jimmonitorjaw il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li lilhom ikunu harġu ċertifikat ta' akkreditament.
4. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jistabbilixxi li korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun ingħata ċertifikat ta' akkreditament ma jkunx aktar kompetenti sabiex jagħmel attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità jew jikkommetti ksur serju ta' l-obbligi tiegħu, dan il-korp ta' akkreditament għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa f'perijodu ta' żmien raġonevoli sabiex jillimita, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat ta' akkreditament.
5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għar-riżoluzzjoni ta' appelli, inklużi, fejn ikun il-każ, rimedji legali kontra deċiżjonijiet ta' akkreditament jew kontra n-nuqqas tagħhom.

Artikolu 6

Il-prinċipju ta' non-kompetizzjoni

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu mal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
2. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu ma' korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament.
3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikunu permessi joperaw transkonfinalment, fit-territorju ta' Stat Membru ieħor, fuq talba ta' xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità fiċ-ċirkostanzi speċifikati fl-Artikolu 7(1) jew jekk jintalbu sabiex jagħmlu hekk minn korp nazzjonali ta' akkreditament skond l-Artikolu 7(3), b'koperazzjoni mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' dak l-Istat Membru.

Artikolu 7

Akkreditament transkonfinali

1. Fejn korp ta' valutazzjoni ta' konformità jitlob l-akkreditament, huwa għandu jagħmel dan mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit jew mall-korp nazzjonali ta' akkreditament li għandu jkun irrikorra dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 4(2).

Madankollu, korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jitlob l-akkreditament minghand korp nazzjonali ta' akkreditament divers minn dawk imsemmijin fl-ewwel subparagrafu f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) fejn l-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit jiddeciedi li ma jwaqqafx korp nazzjonali ta' akkreditament u ma rrikorriex għand korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru iehor skond l-Artikolu 4(2);
- (b) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmin fl-ewwel subparagrafu ma jagħmlux l-akkreditament fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom ikun intalab l-akkreditament;
- (c) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmin fl-ewwel subparagrafu ma jkunux irnexxielhom jissodisfaw il-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom ikun intalab l-akkreditament.

2. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jirċievi talba skond il-paragrafu 1(b) jew (c), huwa għandu jgħarraf lill-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun għamel it-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jipparteċipa bħala osservatur.

3. Korp nazzjonali ta' akkreditament jista' jitlob lil korp nazzjonali iehor ta' akkreditament sabiex jesegwixxi parti mill-attività ta' valutazzjoni. F'dak il-każ, iċ-ċertifikat ta' akkreditament għandu jinhareġ mill-korp li jagħmel it-talba.

Artikolu 8

Rekwiżiti għal korpi nazzjonali ta' akkreditament

Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu josserva r-rekwiżiti li ġejjin:

- 1) għandu jkun organizzat b'mod li jkun indipendenti mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jevalwa u minn kull pressjoni kummerċjali, u għandu jassigura li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 2) għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwarda l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu;
- 3) għandu jassigura li kull deċiżjoni dwar l-attestazzjoni tal-kompetenza tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-evalwazzjoni;
- 4) għandu jkollu stabbiliti arranġamenti adegwati sabiex jissalvagwarda l-konfidenzjalità ta' l-informazzjoni li jikseb;
- 5) għandu jidentifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalih ikun kompetenti li jagħmel l-akkreditazzjoni, b'referenza, fejn meħtieġ, għal-liġijiet u standards Komunitarji jew nazzjonali rilevanti;
- 6) għandu jistabbilixxi l-proċeduri neċessarji sabiex jassigura li jkun hemm tmexxija effiċjenti u kontrolli interni adegwati;

- 7) għandu jkollu numru ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tiegħu suffiċjenti għat-tweġiq korrett tal-kompiti tiegħu;
- 8) għandu jiddokumenta d-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persunal li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-valutazzjoni u attestazzjoni tal-kompetenza;
- 9) għandu jistabbilixxi, jimplimenta u jżomm fis-seħh proċeduri għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u l-kompetenza tal-persunal involut;
- 10) għandu jivverifika li l-valutazzjonijiet ta' konformità jsiru korrettament, jiġifieri li ma jiġux imposti piżijiet żejda fuq impriżi u li jittiehed debitament kont tad-daqs ta' l-impriża, tas-settur li topera fih, ta' l-istruttura tagħha, tal-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess tal-produzzjoni;
- 11) għandu jippubblika kontijiet annwali verifikati skond il-prinċipji ta' kontabbiltà li huma generalment aċċettati.

Artikolu 9

Konformità mar-rekwiżiti

1. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament ma jkunx issodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu tahtu, l-Istat Membru interessat għandu jiehu azzjoni korrettiva adegwata jew għandu jassigura li dik l-azzjoni korrettiva tittiehed, u għandu jgħarraf b'dan lill-Kummissjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw il-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament f'intervalli regolari biex jassiguraw li josservaw kontinwament ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.

3. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-akbar kunsiderazzjoni lir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 meta jwettqu l-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

4. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikollhom stabbiliti il-proċeduri neċessarji sabiex jittrattaw ilmenti kontra l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huma jkunu akkreditaw.

Artikolu 10

Valutazzjoni bejn il-pari

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jissottomettu lilhom infushom għal valutazzjoni bejn il-pari organizzata mill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14.

2. Il-partijiet interessati għandhom id-dritt li jipparteċipaw fis-sistema stabbilita għas-supervizzjoni ta' attivitajiet tal-valutazzjoni bejn il-pari, iżda mhux fi proċeduri individwali ta' valutazzjoni bejn il-pari.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament jissottomettu lilhom infushom regolarment għall-valutazzjoni bejn il-pari, kif meħtieġ mill-paragrafu 1.

4. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha ssir fuq il-bażi ta' kriterji u proċeduri korretti u trasparenti ta' valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti strutturali, tar-riżorsi umani u proċesswali, tal-konfidenzjalità u ta' l-ilmenti. Għandu jsir provvediment għal proċeduri ta' appell kontra deċiżjonijiet meħudin b'riżultat ta' tali valutazzjoni.

5. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha taċċerta jekk il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jkunux qed għin jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8 b'kont meħud ta' l-istandards armonizzati rilevanti msemmija fl-Artikolu 11.

6. Ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari għandhom ikunu ppubblikati u kkomunikati mill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 11 lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, tissorvelja r-regoli u l-funzjonament korrett tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari.

Artikolu 11

Preżunzjoni ta' konformità għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament li juru konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandard armonizzat rilevanti, li r-referenza tiegħu tkun giet publikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, billi jkun irnexxielhom jissodisfaw valutazzjoni bejn il-pari taħt l-Artikolu 10, għandhom ikunu preżunti bħala li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.

2. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jirrikonoxxu l-ekwivalenza tas-servizzi mogħtija minn dawk il-korpi ta' akkreditament li jkun għaddew minn valutazzjoni bejn il-pari kif stabbilita fl-Artikolu 10, u b'hekk jaċċettaw, fuq il-bażi tal-preżunzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, iċ-ċertifikati ta' akkreditament ta' dawk il-korpi u l-attestazzjonijiet mahruġa mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità akkreditati minnhom.

Artikolu 12

Obbligu ta' informazzjoni

1. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jinforma lill-korpi nazzjonali l-oħra ta' akkreditament dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u b'kull tibdil li jsir ilhom.

2. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 dwar l-identità tal-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament u dwar l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom dak il-korp jagħmel l-akkreditament b'appoġġ għal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni u b'kull tibdil li jsir ilhom.

3. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu regolarment jagħmel pubblikament disponibbli informazzjoni rigward ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari, l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u rigward kull tibdil li jsir ilhom.

Artikolu 13

Talbiet lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14

1. Il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta l-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, titlob lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 sabiex jikkontribwixxi għall-iżvilupp, manutenzjoni u implimentazzjoni ta' l-akkreditament fil-Komunità.

2. Il-Kummissjoni tista' wkoll, skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 1:

(a) titlob lill-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 sabiex jistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari u sabiex jiżviluppaw skemi ta' akkreditament settorali;

(b) taċċetta kwalunkwe skema eżistenti li tistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari.

3. Il-Kummissjoni għandha tassigura li l-iskemi settorali jidentifikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa sabiex jintlaħaq il-livell ta' kompetenza rikjest mil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni f'oqsma ta' rekwiżiti speċifiċi relatati mat-teknoloġija, mas-saħħa u s-sikurezza jew rekwiżiti relatati ma' l-ambjent jew ta' kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni ta' l-interess pubbliku.

Artikolu 14

Infrastruttura Ewropea ta' akkreditament

1. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta l-Istati Membri, tirrikonoxxi korp li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Korp li jiġi rikonoxxut skond il-paragrafu 1 għandu jikkonkludi ftehim mal-Kummissjoni. Dak il-ftehim għandu jispeċifika, fost l-oħrajn, il-kompiti dettaljati tal-korp, id-dispożizzjonijiet għall-finanzjament u d-dispożizzjonijiet għas-supervizjoni tiegħu. Kemm il-Kummissjoni kif ukoll il-korp għandhom ikunu jistgħu jitterminaw il-ftehim mingħajr indikazzjoni ta' motivazzjoni ma' l-iskadenza ta' perjodu raġonevoli ta' notifika li għandu jiġi definit fil-ftehim.

3. Il-Kummissjoni u l-korp għandhom jippubblikaw il-ftehim.

4. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika r-rikonoxximent ta' korp taħt il-paragrafu 1 lill-Istati Membri u lill-korpi nazzjonali ta' akkreditament.

5. Il-Kummissjoni ma tistax tirrikonoxxi aktar minn korp wieħed f'kull okkażjoni.

6. L-ewwel korp rikonoxxut taħt dan ir-Regolament għandu jkun il-Koperazzjoni Ewropea ta' Akkreditament, sakemm din tkun ikkonkludiet ftehim kif speċifikat fil-paragrafu 2.

KAPITOLU III

**QAFAS TA' SORVELJANZA TAS-SUQ KOMUNITARJU
U KONTROLLI TA' PRODOTTI LI JIDHLU FIS-SUQ
KOMUNITARJU**

TAQSIMA 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 15

Ambitu ta' applikazzjoni

1. L-Artikoli 16 sa 26 għandhom japplikaw għall-prodotti koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
2. Kull dispożizzjoni ta' l-Artikoli 16 sa 26 għandha tapplika sa fejn ma jkun hemm l-ebda dispożizzjoni speċifika bl-istess objettiv fil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
3. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandhiex timpedixxi lill-awtoritajiet ta' sorveljanza milli jieħdu miżuri iktar speċifiċi kif previst fid-Direttiva 2001/95/KE.
4. Għall-finijiet ta' l-Artikoli 16 sa 26, "prodott" tfisser sustanza, preparat jew oġġett, prodott permezz ta' proċess ta' manifattura, li ma jkunxx prodott ta' l-ikel, pjanta hajja u annimali, prodotti ta' oriġini umana jew prodotti ta' pjanti jew annimali relatati direttament mar-riproduzzjoni futura tagħhom.
5. L-Artikoli 27, 28 u 29 għandhom japplikaw għall-prodotti kollha koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja biss sa fejn leġislazzjoni Komunitarja oħra ma tinkludix dispożizzjonijiet speċifiċi relatati ma' l-organizzazzjoni ta' kontrolli fuq il-fruntieri.

Artikolu 16

Rekwiżiti ġenerali

1. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq kif previst f'dan il-Kapitolu.
2. Is-sorveljanza tas-suq għandha tassigura li l-prodotti koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li, meta jintużaw skond l-għan mahsub tagħhom jew skond kondizzjonijiet li jistgħu jkun u ragonevolment previsti u meta jkun installati u miżmuma korrettament, probabbilmment jikkompromettu s-saħha u s-sikurezza ta' l-utenti, jew li diversament ma jikkonformawx mar-rekwiżiti applikabbli li huma stabbiliti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni, jiġu rtirati jew projbiti jew limitati milli jsiru disponibbli fis-suq u li l-pubbliku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu informati skond il-kaz.
3. L-infrastrutturi u l-programmi nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għandhom jassiguraw li jkun u jistgħu jittieħdu miżuri effikaċi rigward kwalunkwe kategorija ta' prodotti li huma suġġetti għall-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
4. Is-sorveljanza tas-suq għandha tkopri prodotti mmuntati jew manifatturati għall-użu proprju tal-manifattur meta l-

leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tistabbilixxi li d-dispożizzjonijiet tagħha għandhom japplikaw għal prodotti bħal dawn.

TAQSIMA 2

Qafas ta' sorveljanza tas-suq komunitarju

Artikolu 17

Obbligi ta' informazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar l-awtoritajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u l-oqsma ta' kompetenza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti dik l-informazzjoni lill-Istati Membri l-oħra.
2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-pubbliku jkun konxju ta' l-eżistenza, ir-responsabilitajiet u l-identità ta' l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, u dwar kif jista' jsir kuntatt ma' dawn l-awtoritajiet.

Artikolu 18

Obbligi ta' l-Istati Membri dwar organizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi adegwati u ta' komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq.
2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri adegwati sabiex:
 - (a) isegwu lmenti jew rapporti dwar kwistjonijiet relatati ma' riskji b'konnessjoni ma' prodotti suġġetti għall-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni,
 - (b) jimmonitorjaw aċċidenti u ħsara lis-saħha li jkun u suspettati li ġew kawżati minn daww il-prodotti,
 - (c) jivverifikaw li ttieħdu azzjonijiet korrettivi u
 - (d) jseguw l-konnoxxenza xjentifika u teknika fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' sigurtà.
3. L-Istati Membri għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bis-setgħat, riżorsi u konnoxxenza meħtieġa sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom korrettament.
4. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jeżerċitaw il-poteri tagħhom skond il-prinċipju ta' proporzjonalità.

5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw u jperiodikament jaġġornaw il-programmi ta' sorveljanza tas-suq. L-Istati Membri għandhom ifasslu programm ġenerali ta' sorveljanza tas-suq jew programmi settorali speċifiċi, li jkopru s-setturi li fihom jissorveljaw is-suq, jikkomunikaw daww il-programmi lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u jagħmluhom disponibbli għall-pubbliku, b'mezzi ta' komunikazzjoni

elettronici u, skond il-każ, b'mezzi ohra. L-ewwel komunikazzjoni bhal din ghandha ssehħ sa l-1 ta' Jannar 2010. L-aġġornamenti sussegwenti tal-programmi ghandhom isiru pubbliċi bl-istess mod. Għal dawn l-għanijiet, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu koperazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti kollha.

6. L-Istati Membri ghandhom perġodikament jirriveđu u jevalwaw il-funzjonament ta' l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza. Dawn ir-reviżjonijiet u valutazzjonijiet ghandhom jitwettqu għall-inqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom ghandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, b'mezzi ta' komunikazzjoni elettronici u, skond il-każ, b'mezzi ohra.

Artikolu 19

Miżuri ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jagħmlu kontrolli adegwati fuq il-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata, permezz ta' kontrolli dokumentarji, u, jekk ikun meħtieġ, kontrolli fiżiċi u tal-laboratorju ibbażati fuq kampjuni rappreżentattivi adegwati. Meta jagħmlu dan, huma ghandhom jiehdu kont ta' prinċipji stabbiliti ta' l-istima tar-riskju, ilmenti u informazzjoni ohra.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesigħu li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkun meħtieġa għall-finijiet tat-tweġġ ta' l-attivitajiet tagħhom, u, fejn meħtieġ u ġustifikat, jidhlu fil-proprietà ta' operaturi ekonomiċi u jiehdu l-kampjuni meħtieġa ta' prodotti. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli prodotti li jipprezentaw riskju gravi.

Fejn operaturi ekonomiċi jipprezentaw rapporti ta' testijiet jew ċertifikati ta' attestazzjoni ta' konformità mahruġa minn korp akkreditat ta' valutazzjoni ta' konformità, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jagħtu kunsiderazzjoni adegwata lil dawn ir-rapporti ta' testijiet jew ċertifikati.

2. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jallertaw l-utenti fit-territorji tagħhom fl-imbitu ta' hin adegwat dwar il-perikli identifikati minnhom relatati ma' kwalunkwe prodott sabiex inaqqsu r-riskju ta' korrimenti jew ħsarat ohra.

Huma ghandhom jikkoperaw ma' operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' azzjonijiet li jistgħu jipprevjenu jew inaqqsu riskji kkawżati minn prodotti magħmulin disponibbli minn dawn l-operaturi.

3. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jiddeċiedu li jirtiraw prodott manifatturat fi Stat Membru ieħor, huma ghandhom jinfurmaw lill-operatur ekonomiku kkonċernat fl-indirizz indikat fuq il-prodott kkonċernat jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanja dak il-prodott.

4. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom jaqdu d-dmirijiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju.

5. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom josservaw fejn meħtieġ il-konfidenzjalità sabiex jiġu protetti s-sigriet kummerċjali jew tiġi preżervata d-data personali skond il-leġislazzjoni nazzjonali sugġett għar-rekwiżit li informazzjoni għandha tiġi pubblikata taħt dan ir-Regolament bl-iktar mod komplet li jkun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi ta' l-utenti fil-Komunità.

Artikolu 20

Prodotti li jipprezentaw riskju gravi

1. L-Istati Membri ghandhom jassiguraw li l-prodotti li jipprezentaw riskju gravi li jeħtieġ intervent ta' malajr, inkluż riskju gravi li l-effetti tiegħu ma jkunux immedjati, ghandhom jittiehdu lura jew jiġu rtirati jew jiġu pprojbati milli isiru disponibbli fis-suq tiegħu, u li l-Kummissjoni tiġi informata mingħajr dewmien dwar dan skond l-Artikolu 22.

2. Id-deċiżjoni dwar jekk prodott jipprezentax riskju gravi jew le għandha tkun ibbażata fuq stima adegwata tar-riskju li tqis ix-xorta tal-periklu u fuq il-possibbiltà li dan isehħ. Il-fattibbiltà tal-kisba ta' livelli oghla ta' sikurezza jew id-disponibbiltà ta' prodotti ohra li jipprezentaw grad inqas ta' riskju ma jikkostitwixx bazi li fuqha wiehed jikkunsidra jekk prodott jipprezentax riskju jew le.

Artikolu 21

Miżuri ristrettivi

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li kull miżura li tittiehed, skond il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti, li tipprojbixxi jew tillimita prodott milli jiġi magħmul disponibbli fis-suq, li dan jiġi rtirat mis-suq jew li jittiehed lura, tkun proporzjonata u għandha tiddikjara r-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun ibbażata.

2. Miżuri bhal dawk għandhom jiġu komunikati mingħajr dewmien lill-operaturi ekonomiċi rilevanti, li għandhom fl-istess waqt, ikunu mgħarrfa bir-rimedji disponibbli taħt il-ligi ta' l-Istat Membru kkonċernat u bit-termini ta' żmien li għalihom dawk ir-rimedji jkun sugġetti.

3. Qabel ma tiġi adottata miżura kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku interessat għandu jingħata l-opportunità li jinstemgħa f'perjodu ta' żmien xieraq ta' mhux inqas minn għaxart ijiem, sakemm dik il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżura li jkollha tittiehed, kif ġustifikata minn rekwiżiti ta' saħħa jew sikurezza jew minn raġunijiet ohra relatati ma' interessi pubbliċi koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti. Jekk tkun ittiehdet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jinstema mill-iktar fis possibbli u l-azzjoni mehuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.

4. Kwalunkwe miżura msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun irtirata jew emendata immedjatament hekk kif l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ha azzjoni effikaci.

Artikolu 22

Skambju ta' informazzjoni – Sistema Komunitarja ta' Informazzjoni Rapida

1. Fejn Stat Membru jiehu jew ikollu l-ħsieb li jiehu miżura skond l-Artikolu 20 u jqis li r-raġunijiet li għalihom tittiehed il-miżura jew l-effetti tal-miżura meħuda jestendu lil hinn mit-territorju tiegħu, huwa għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni b'dik il-miżura, skond il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Huwa għandu wkoll jgħarraf mingħajr dewmien lill-Kummissjoni jekk dik il-miżura tiġi modifikata jew irtirata.

2. Jekk xi prodott li jippreżenta riskju gravi ġie magħmul disponibbli fuq is-suq, Stati Membri għandhom jgħarrafu lill-Kummissjoni dwar kull miżura volontarja meħuda u kkomunikata minn operatur ekonomiku.

3. L-informazzjoni mogħtija skond il-paragrafi 1 u 2 għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott, l-origini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju relatat, in-natura u d-durata tal-miżura nazzjonali meħuda u dwar kull miżura volontarja meħuda mill-operaturi ekonomiċi.

4. Għall-finijiet tal-paragrafi 1, 2 u 3, għandu jsir użu mis-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' skambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE. Il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' l-Artikolu 12 ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Artikolu 23

Sistema ġenerali ta' appoġġ informattiv

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u żżomm sistema ġenerali ta' arkivjazzjoni u ta' skambju ta' informazzjoni, bl-użu ta' mezzi elettronici, dwar kwistjonijiet relatati ma' attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, programmi u informazzjoni relatata dwar in-nuqqas ta' konformità mal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Is-sistema għandha tirrifletti adegwament innotifiki u l-informazzjoni mogħtija taht l-Artikolu 22.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni l-informazzjoni li tkun għad-dispożizzjoni tagħhom u li ma nġhatatx diġà taht l-Artikolu 22 dwar prodotti li jippreżentaw riskju dwar, partikolarment, l-identifikazzjoni ta' riskji, riżultati ta' testijiet li jkunu saru, miżuri restrittivi provviżorji li jkunu ttiehdu, kuntatti ma' l-operaturi ekonomiċi interessati, u l-ġustifikazzjoni ta' xi azzjoni jew tanuqqas tagħha.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 19(5) jew għal-leġislazzjoni nazzjonali fil-qasam tal-konfidenzjalità, għandha tkun assigurata l-protezzjoni tal-konfidenzjalità fir-rigward tal-kontenut ta' l-informazzjoni. Il-protezzjoni tal-konfidenzjalità m'għandhiex timpedixxi d-disseminazzjoni, ta' l-informazzjoni li tkun rilevanti sabiex tkun assigurata l-effikaċja ta' l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, fost l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

Artikolu 24

Prinċipji ta' koperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw il-koperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-

sorveljanza tas-suq u dawk ta' l-Istati Membri l-oħra u bejn l-awtoritajiet tagħhom stess u l-Kummissjoni u l-aġenziji Komunitarji rilevanti dwar il-programmi tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u dwar il-kwistjonijiet kollha dwar prodotti li jippreżentaw riskji.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed għandhom jipprovdu għajnuna lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra fuq skala adegwata billi jgħaddulhom informazzjoni u dokumentazzjoni, billi jagħmlu l-investigazzjonijiet meħtieġa jew jiehdu kull miżura oħra adatta u billi jieħdu sehem f'investigazzjonijiet mibdinjin fi Stati Membri oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha tiġbor u torganizza data bħal din dwar miżuri nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq sabiex tkun tista' tissodisfa l-obbligi tagħha.

4. Kwalunkwe informazzjoni mogħtija minn xi operatur ekonomiku taht l-Artikolu 21(3) jew b'mod ieħor għandha tkun inklusa meta l-Istat Membru li jagħmel ir-rapport jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati u l-azzjonijiet. Kull informazzjoni sussegwenti għandha tiġi identifikata b'mod ċar bħala relatata ma' informazzjoni diġà mogħtija.

Artikolu 25

Kondiviżjoni ta' riżorsi

1. L-inizjattivi ta' sorveljanza tas-suq imfassla sabiex jiġu kondiviżi r-riżorsi u l-konsulenza bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jistgħu jittiehdu mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri konċernati. Inizjattivi bħal dawn għandhom jiġu kkoordinati mill-Kummissjoni.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' Stati Membri:

- (a) tiżviluppa u torganizza programmi ta' taħriġ u ta' skambju ta' uffiċjali nazzjonali;
- (b) tiżviluppa, torganizza u twaqqaf programmi għall-iskambju ta' esperjenzi, informazzjoni u prattika tajba, programmi u azzjonijiet għal proġetti komuni, kampanji ta' informazzjoni, programmi ta' żjajar kongunti u l-kondiviżjoni konsegwenti ta' riżorsi.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jieħdu sehem f'attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 2, skond il-każ.

Artikolu 26

Koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jikkoperaw ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi bil-għan ta' skambju ta' informazzjoni u ta' appoġġ tekniku, li jiġi promoss u ffacilitat l-aċċess għas-sistemi Ewropej, li jiġu promossi attivitajiet relatati mal-valutazzjoni ta' konformità, mas-sorveljanza tas-suq u ma' l-akkreditament.

Il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, tiżviluppa programmi adegwati għal dak il-ghan.

2. Il-koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi għandha tkun skond, inter alia, l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 25(2), punti (a), (b) u (d). L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jiehdu sehem shiħ f'dawk l-attivitajiet.

TAQSIMA 3

Kontrolli ta' prodotti li jidhlu fis-suq komunitarju

Artikolu 27

Kontrolli ta' prodotti li jidhlu fis-suq Komunitarju

1. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri inkarigati mill-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq Komunitarju għandhom ikollhom is-setgħat u r-riżorsi meħtieġa sabiex iwettqu korrettament il-kompiti tagħhom. Għandhom jagħmlu kontrolli adegwati tal-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata, skond il-prinċipji stabbiliti mill-Artikolu 19(1), qabel ma daww il-prodotti jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera.

2. Meta fi Stat Membru iktar minn awtorità wahda tkun responsabbli għas-sorveljanza tas-suq jew għall-kontrolli tal-fruntieri esterni, dawn l-awtoritajiet għandhom jikkoperaw ma' xulxin, billi jiskambjaw informazzjoni rilevanti għall-funzjonijiet tagħhom u b'mezzi oħra, skond il-każ.

3. L-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom jissospendu r-rilaxx ta' prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq Komunitarju meta, fil-kors tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, issir xi wahda minn dawn l-iskoperti:

- (a) li l-prodott juri karatteristiċi li jirriflettu li l-prodott, meta jkun installat, miżmum u użat sewwa, jippreżenta riskju gravi għas-saħha, għas-sigurtà, għall-ambjent jew għal kwalunkwe interess pubbliku ieħor imsemmi fl-Artikolu 1;
- (b) li l-prodott ma jkunx akkumpanjat minn dokumentazzjoni miktuba jew elettronika meħtieġa mil-legiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni jew ma jkunx immarkat skond dik il-legiżlazzjoni;
- (ċ) il-markatura CE giet imwarrha fuq il-prodott b'mod falz jew qarrieqi.

L-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar kwalunkwe sospensjoni bħal din.

4. Fil-każ ta' prodotti deterjorabbli, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom, kemm jista' jkun, ifittxu li jassiguraw li kull rekwiżit li jistgħu jimponu għall-ħażna ta' prodotti jew għall-ipparkjar ta' vetturi użati għat-trasport ma jkunx inkompatibbli mal-preservazzjoni ta' daww il-prodotti.

5. Għall-finijiet ta' din it-Taqsima, l-Artikolu 24 għandu japplika fir-rigward ta' l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni, mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-liġi Komunitarja li tipprevedi iktar sistemi speċifiċi ta' koperazzjoni bejn l-awtoritajiet.

Artikolu 28

Rilaxx ta' prodotti

1. Prodott li r-rilaxx tiegħu ikun ġie sospiż mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni skond l-Artikolu 27, għandu jiġi rilaxxat jekk, fi żmien tlett ijiem tax-xogħol mis-sospensjoni tar-rilaxx, daww l-awtoritajiet ma jkunux ġew notifikati b'xi azzjoni meħuda mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u sakemm ikunu ġew sodisfatti r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha relatati ma' dak ir-rilaxx.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott in kwistjoni ma jippreżentax riskju gravi għas-saħha u s-sikurezza jew ma jkunx jista' jgħid li jkser xi legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni, dak il-prodott għandu jiġi rilaxxat, sakemm ikunu ġew sodisfatti r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha relattivi għal dak ir-rilaxx.

Artikolu 29

Miżuri nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott jippreżenta riskju, huma għandhom jiehdu miżuri sabiex jipprojbixxu l-prodott milli jitqiegħed fis-suq u għandhom jitolbu lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni sabiex jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fuq il-fattura kummerċjali li tkun takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkumpanjah jew, fejn l-ipproċessar tad-data jsir elettronikament, fis-sistema stess ta' pproċessar tad-data:

"Prodott perikoluż – mhux awtorizzat rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru 765/2008".

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott ma jkunx konformi mad-dispożizzjonijiet Komunitarji armonizzati, huma għandhom jiehdu azzjoni adegwata li tista' tinkludi, jekk ikun meħtieġ, il-projbizzjoni li l-prodott jitqiegħed fis-suq.

Fejn it-tqegħid fis-suq ikun pprojbit, skond l-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jesigū li l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni ma jirrilaxxaw il-prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera u jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fil-fattura kummerċjali li takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkumpanjah jew, meta l-ipproċessar tad-data jsir elettronikament, fis-sistema stess ta' pproċessar tad-data:

"Prodott mhux konformi – mhux awtorizzat rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru 765/2008".

3. Fejn prodott sussegwentement jiġi dikjarat sugġett għal proċedura doganali li ma tkunx rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, u sakemm l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma jagħmlux oġġezzjoni, id-dikjarazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ukoll jiġu inklużi, skond l-istess kondizzjonijiet, fuq id-dokumenti użati b'konnessjoni ma' dik il-proċedura.

4. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri jistgħu jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli prodotti li jkunu ta' riskju gravi fejn iquisu li dan ikun mehtieg u proporzjonat.

5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jagħtu lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni l-informazzjoni dwar kategoriji ta' prodotti fejn jiġi identifikat riskju gravi jew nuqqas ta' konformità fis-sens tal-paragrafi 1 u 2.

KAPITOLU IV

MARKATURA CE

Artikolu 30

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

1. Il-markatura CE titwahhal biss mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
2. Il-markatura CE kif preżentata fl-Anness II għandha tittwahhal biss ma' prodotti li għalihom it-twahhil huwa stipulat minn leġislazzjoni Komunitarja speċifika ta' armonizzazzjoni u m'għandhiex titwahhal ma' prodotti ohra.
3. Permezz, u bhala riżultat, tat-twahhil tal-markatura CE, il-manifattur jindika li jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli tal-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni li tipprevedi t-twahhi tagħhal.
4. Il-markatura CE għandha tkun l-unika markatura li turi l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli tal-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni fejn ikun stabbilit li tista' titwahhal.
5. Għandu jkun projbit it-twahhil fuq prodott ta' marki, sinjali jew iskrizzjonijiet li probabbilment iqarrqu lil partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew tal-forma tal-markatura CE. Tista' titwahhal kwalunkwe marka ohra mal-prodott sakemm din ma taffettwax il-viżibbiltà, il-leġgibbiltà u t-tifsira tal-markatura CE.
6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41, l-Istati Membri għandhom jassiguraw l-implimentazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-markatura CE u għandhom jieħdu azzjoni adegwata fil-każ li l-markatura tintuża skorrettament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu wkoll għal pieni fil-każ ta' ksur tal-liġi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju tal-liġi. Dawk il-pieni għandhom ikunu proporzjonati għall-kobor tarreat u għandhom jikkostitwixxu deterrent effikaci kontra l-użu skorrett.

KAPITOLU V

FINANZJAMENT KOMUNITARJU

Artikolu 31

Korp li għandu bhala l-ghan tiegħu l-interess ġenerali Ewropew

Il-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 għandu jitqies bhala korp li għandu bhala l-ghan l-interess ġenerali Ewropew fis-sens ta' l-Artikolu 162 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jippreskrivi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artikolu 32

Attivitajiet eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju

1. Il-Komunità tista' tiffinanzja l-attivitajiet li ġejjin b'konnessjoni ma' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:
 - (a) il-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi ta' akkreditament settorali msemmijin fit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 13(3);
 - (b) l-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14, bhall-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' akkreditament, l-ipproċessar ta' xogħol tekniku marbut ma' l-operazzjoni tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari, il-provvista ta' informazzjoni lil partijiet interessati u l-partecipazzjoni tal-korp fl-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam ta' l-akkreditament;
 - (c) il-formulazzjoni u l-aġġornament ta' kontribuzzjonijiet għal linji ta' gwida fl-oqsma ta' l-akkreditament, in-notifika lill-Kummissjoni dwar korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u s-sorveljanza tas-suq;
 - (d) attivitajiet inter-komparattivi konnessi ma' l-operazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwardja;
 - (e) il-provvediment, għall-użu mill-Kummissjoni, għal konsulenza teknika sabiex il-Kummissjoni tiġi assistita fl-implimentazzjoni tal-koperazzjoni amministrattiva fis-sorveljanza tas-suq, inkluż il-finanzjament ta' gruppi ta' koperazzjoni amministrattiva, id-deċiżjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u każijiet regolati minn klawsola ta' salvagwardja;
 - (f) xogħol preliminari jew anċillari li jsir b'konnessjoni ma' l-implimentazzjoni tal-valutazzjoni ta' konformità, il-metrologija, l-akkreditament u l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq relatati ma' l-implimentazzjoni ta' liġijiet Komunitarji, bħal studji, programmi, valutazzjonijiet, linji ta' gwida, analiżi komparattiva, żjajjar kongunti reċiproki, xogħol ta' riċerka, l-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' databases, attivitajiet ta' taħriġ, xogħol ta' laboratorju, provi ta' profiċjenza, testijiet bejn laboratorji u xogħol ta' valutazzjoni ta' konformità, kif ukoll kampanji Ewropej ta' sorveljanza tas-suq u attivitajiet simili;

⁽¹⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 478/2007. (ĠU L 111, 28.4.2007, p. 13).

- (g) attivitajiet mwettqa taht programmi ta' assistenza teknika, koperazzjoni ma' pajjiżi terzi u l-promozzjoni u t-tishih tal-valutazzjoni ta' konformità Ewropea, is-sorveljanza tas-suq u l-politika u s-sistemi ta' l-akkreditament bejn partijiet interessati fil-Komunità u fil-livell internazzjonali.

2. L-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1(a) għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju biss jekk il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE kien konsultat dwar it-talbiet li għandhom jiġu preżentati lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 33

Korpi eliġibbli għal finanzjament Komunitarju

Il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32.

Iżda, il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata wkoll lil korpi oħra jekk jagħmlu l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32, hlief dawk imsemmijin fil-paragrafu 1 (a) u (b) ta' dak l-Artikolu.

Artikolu 34

Finanzjament

L-appropriazzjonijiet allokatu għall-attivitajiet imsemmijin f'dan ir-Regolament għandhom ikunu stabbiliti kull sena mill-awtorità tal-baġit fil-limiti tal-qafas finanzjarju fis-sehħ.

Artikolu 35

Arrangamenti ta' finanzjament

- Għandu jiġi provdut finanzjament Komunitarju:
 - mingħajr sejha għal proposti, lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 sabiex iwettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32(1) (a) sa (g) li għalihom jista' jsiru għotjiet skond ir-Regolament Finanzjarju;
 - f'għamla ta' għotjiet wara sejha għal proposti, jew permezz ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku, lil korpi oħra sabiex jagħmlu l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32(1) (c) sa (g).
- L-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonossut taht l-Artikolu 14, imsemmija fl-Artikolu 32(1) (b), jistgħu jiġu ffinanzjati fuq il-baži ta' għotjiet operattivi. Fil-każ ta' tiġdid, l-għotjiet operattivi m'għandhomx jitnaqqsu awtomatikament.
- Il-ftehim ta' għotja jista' jawtorizza l-kopertura b'rata fissa ta' l-ispejjeż generali tal-benefiċjarju sa massimu ta' 10 % ta' l-ispejjeż kollha diretti u eliġibbli għal azzjonijiet, hlief meta l-ispejjeż indiretti tal-benefiċjarju jkunu koperti minn għotja operattiva finanzjata mill-baġit Komunitarju.

4. L-għanijiet komuni ta' koperazzjoni u l-kondizzjonijiet amministrattivi u finanzjarji relatati ma' għotjiet lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 għandhom jiġu definiti fi ftehim qafas ta' shubja li għandu jiġi iffirmit mill-Kummissjoni u minn dak il-korp, skond ir-Regolament Finanzjarju u r-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-konkluzjoni ta' kwalunkwe ftehim bħal dan.

Artikolu 36

Amministrazzjoni u monitoraġġ

1. L-appropriazzjonijiet stabbiliti mill-awtorità tal-baġit għall-finanzjament tal-valutazzjoni ta' konformità u attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jinkludu wkoll l-ispejjeż amministrattivi dwar azzjonijiet relatati ma' ttejjija, monitoraġġ, ispezzjoni, verifika u valutazzjoni li jkunu kollha meħtieġa direttament sabiex jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u partikolarment studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni u pubblikazzjoni, spejjeż relatati ma' networks ta' l-informatika għall-iskambju ta' informazzjoni u kull infiq ieħor għal assistenza amministrattiva u teknika li l-Kummissjoni tista' tuża għal attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità u ta' l-akkreditament.

2. Il-Kummissjoni għandha tevalwa r-rilevanza ta' l-attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità, ta' l-akkreditament u tas-sorveljanza tas-suq li jirċievu finanzjament Komunitarju fid-dawl tar-rekwiżiti tal-politika Komunitarja u l-leġiżlazzjoni Komunitarja u għandha tgharraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżultati ta' dik il-valutazzjoni sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data.

Artikolu 37

Protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li, meta jsiru l-attivitajiet finanzjati skond dan ir-Regolament, għandhom jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Komunità bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, b'kontrolli effikaċi u bir-rifużjoni ta' ammonti mhallsa indebitament u, jekk jinstab li jkun hemm irregolaritajiet, b'pieni effikaċi, proporzjonati u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea ⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifika u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tiproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽³⁾.

2. Għall-finijiet ta' l-attivitajiet Komunitarji finanzjati taht dan ir-Regolament, il-kuncett ta' irregolarità msemmi fl-Artikolu 1(2)

⁽¹⁾ ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95 ifisser kull ksur ta' dispożizzjoni tad-dritt Komunitarju jew inadempjenza ta' obbligu kuntrattwali li jkunu r-riżultat ta' att jew ommissjoni minn operatur ekonomiku, li fattwalment jew potenzjalment ikollhom l-effett li jippreġudikaw il-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea jew baġits amministrati minnha b'nefqa mhux ġustifikata.

3. Kull ftehim u kull kuntratt li jirriżultaw minn dan ir-Regolament għandu jipprovdi għall-monitoraġġ u l-kontroll finanzjarju mill-Kummissjoni jew minn kull rappreżentant li hija tawtorizza u għall-verifiki mill-Qorti ta' l-Awdituri, li jekk ikun mehtieġ, għandhom isiru fuq il-post.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 38

Linji ta' gwida teknika

Għall-finijiet tal-facilitazzjoni ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tfassal linji ta' gwida non-obbligatorji b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati.

Artikolu 39

Dispożizzjonijiet transizzjonali

Iċ-ċertifikati ta' l-akkreditament mahruġin qabel l-1 ta' Jannar 2010 jistgħu jibqgħu validi sa meta jiskadu, izda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2014. Dan ir-Regolament, madankollu, għandu japplika fil-każ li jiġu estiżi jew imġedda.

Artikolu 40

Reviżjoni u rappurtaġġ

Sa 2 ta' Settembru 2013, il-Kummissjoni għandha tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tad-Direttiva 2001/95/KE u ta' kwalunkwe strument Komunitarju rilevanti iehor li jikkonċerna s-sorveljanza tas-suq. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu janalizza l-konsistenza tar-regoli Komunitarji fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq. Jekk ikun il-każ, flimkien mar-rapport għandhom jitressqu proposti sabiex l-istrumenti konċernati jiġu emendati u/jew konsolidati, fl-interess ta' regolazzjoni ahjar u tas-simplifikazzjoni. Għandu jinkludi valutazzjoni ta' l-estensjoni ta' l-ambitu ta' applikazzjoni tal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament għall-prodotti kollha.

Sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data, il-Kummissjoni, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tlesti

u tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 41

Pieni

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dwar pieni għall-operaturi ekonomiċi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju, applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jassigura li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jiżdedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti preċedentement wettaq ksur simili tad-dispożizzjonijiet. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sa' l-1 ta' Jannar 2010 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti u li taffettwahom.

Artikolu 42

L-emendament tad-Direttiva 2001/95/KE

L-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/95/KE għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"3. Fil-każ ta' prodotti li jipprezentaw riskju gravi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdur malajr il-miżuri adegwati msemmija fil-paragrafu 1(b) sa (f). L-eżistenza ta' riskju gravi għandha tiġi deciza mill-Istati Membri, billi jevalwaw kull każ individwali għalih u b'kont mehud tal-linji gwida msemmija fil-punt 8 ta' l-Anness II."

Artikolu 43

Thassir

Ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 huwa b'dan imhassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2010.

Kull referenza magħmula għar-Regolament imhassar għandha tintfiehmed bhala referenza għal dan ir-Regolament.

Artikolu 44

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2010.

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

Magħmul fi Strasburgu, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

l-President

J.-P. JOUVET

ANNEX I

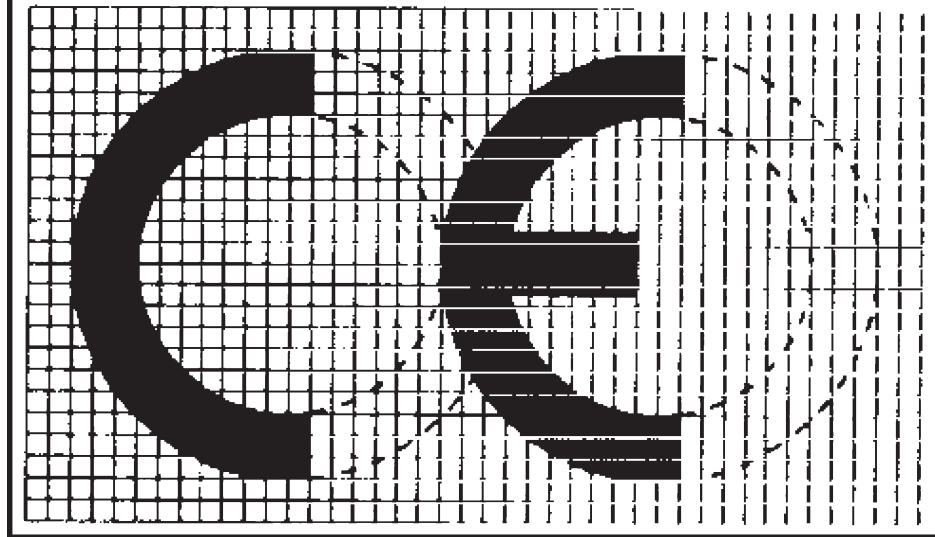
Rekwiżiti applikabbli għall-korp li għandu jiġi rikonoxxut taht l-Artikolu 14

1. Il-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 ("il-korp"), għandu jiġi stabbilit fil-Komunità.
 2. Taht il-kostituzzjoni tal-korp, il-korpi nazzjonali ta' akkreditament stabbiliti fil-Komunità għandhom ikunu intitolati li jsiru membri tagħha, sakemm ikunu konformi mar-regoli u l-oġettivi tal-korp u mal-kondizzjonijiet l-oħra stipulati hawnhekk u kif miftiehem mal-Kummissjoni fil-ftehim qafas.
 3. Il-korp għandu jikkonsulta lill-partijiet interessati kollha.
 4. Il-korp għandu jagħti lill-membri tiegħu servizzi ta' valutazzjoni bejn il-pari konformement mar-rekwiżiti ta' l-Artikoli 10 u 11.
 5. Il-korp għandu jikkopera mal-Kummissjoni skond dan ir-Regolament.
-

ANNEX II

Markatura CE

1. Il-markatura CE għandha tikkonsisti mill-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-markatura CE tiċċekken jew titkabbar, għandhom jiġu rispettati l-proporzjonijiet murija fl-istampa gradwata fil-paragrafu 1.
3. Fejn il-legiżlazzjoni speċifika ma timponix dimensjonijiet speċifiċi, il-markatura CE għandha jkollha għoli ta' mill-inqas 5 mm.

REGOLAMENT (KE) Nru 766/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 515/97 dwar għajnuna reċiproka bejn l-awtoritajiet amministrattivi ta' l-Istati Membri u l-koperazzjoni bejn dawn ta' l-aħhar u l-Kummissjoni biex tiġi assicurata l-applikar korrett tal-liġi dwar materji doganali u agrikoli

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 135 u 280 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Qorti ta' l-Awdituri ⁽¹⁾,

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

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 515/97 ⁽³⁾ tejjeb il-mekkanizmu legali precedenti b'mod partikolari billi ppermetta l-hażna ta' l-informazzjoni fid-database Komunitarja tas-Sistema ta' l-Informazzjoni Doganali (Customs Information System, CIS).
- (2) Madankollu, l-esperjenza miksuba mid-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 515/97 juri li l-użu tal-CIS għall-ghanijiet ta' osservazzjoni u ta' rappurtar, ta' sorveljanza diskreta u ta' verifiki speċifiċi biss ma jippermettix li jintlaħaq għal kollox l-ghan tas-sistema, li huwa li tassisti fil-prevenzjoni, fil-investigazzjoni u fil-prosekuzzjoni ta' l-operazzjonijiet li jiksru l-leġislazzjoni doganali jew agrikola.
- (3) It-tibdil li dahal meta l-Unjoni Ewropea kibret sabiex tinkludi 27 Stat Membru jehtieg li terġa' titqies il-koperazzjoni doganali Komunitarja f'qafas usa' u b'mekkanizmi aktar modernizzati.
- (4) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/352/KE, KEFA, Euratom tat-28 ta' April 1999 li twaqqaf l-Uffiċċju Ewropew

Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽⁴⁾ u l-Konvenzjoni dwar l-użu tat-teknoloġija ta' l-informatika fil-qasam doganali ⁽⁵⁾, stabbilita taht l-Att tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1995 ⁽⁶⁾, immodifikaw il-qafas ġenerali għall-koperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni rigward il-prevenzjoni, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati taht il-leġislazzjoni Komunitarja.

- (5) Ir-rizultati ta' l-analiżi strateġika għandhom jgħinu lil dawk responsabbli fl-ogħla livell biex jiddefinixxu l-proġetti, l-ghanijiet u l-oqsma ta' politika għall-ġlieda kontra l-frodi, biex ifasslu l-attivitajiet u japplikaw ir-rizorsi mehtieġa biex jinkisbu l-ghanijiet operattivi stabbiliti.
- (6) Ir-rizultat ta' analiżi operattiva dwar l-attivitajiet, ir-rizorsi u l-intenzjonijiet ta' ċerti persuni jew intrapriżi li ma jikkonformawx jew li jidhru li ma jikkonformawx mal-leġislazzjoni doganali jew agrikola għandu jgħin lill-awtoritajiet doganali u lill-Kummissjoni biex jiehdu l-miżuri xierqa f'każijiet speċifiċi biex jinkisbu l-ghanijiet stabbiliti fil-qasam tal-ġlieda kontra l-frodi.
- (7) Fil-mekkanizmu attwali stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 515/97, id-data personali mdahhla minn Stat Membru tista' tiġi kkupjata mill-CIS għal go sistemi ohra ta' l-ipproċessar tad-data biss bl-awtorizzazzjoni minn qabel ta' l-imsieheb fil-CIS li jkun dahhal id-data fis-sistema u bil-kondizzjonijiet imposti minnu skond l-Artikolu 30(1). L-emendament tar-Regolament huwa mahsub sabiex jidderoga minn dak il-prinċipju ta' l-awtorizzazzjoni minn qabel biss fis-sitwazzjoni fejn id-data tkun intiża biex tiġi pproċessata mill-awtoritajiet nazzjonali u mis-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli mill-ġestjoni tar-riskju biex ikunu orjentati l-kontrolli tal-moviment tal-merkanziji.
- (8) Il-mekkanizmu attwali jehtieg li jiġi ssupplimentat b'qafas legali li jstabbilixxi Database għall-Identifikazzjoni ta' Fajls Doganali li tkopri kemm fajls passati kif ukoll dawk attwali. Il-holqien ta' din id-database huwa konsegwenti għall-inizjattiva meħuda fil-qafas tal-koperazzjoni doganali intergovernattiva li wasslet għall-adozzjoni ta' l-Att tal-Kunsill tat-8 ta' Mejju 2003 li jstabbilixxi l-Protokoll li jemenda, fir-rigward tal-holqien ta' database għall-identifikazzjoni ta' fajls doganali, il-Konvenzjoni dwar l-użu tat-teknoloġija ta' l-informatika fil-qasam doganali ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ĠU C 101, 4.5.2007, p. 4.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Frar 2008 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

⁽³⁾ ĠU L 82, 22.3.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 20.

⁽⁵⁾ ĠU C 316, 27.11.1995, p. 34.

⁽⁶⁾ ĠU C 316, 27.11.1995, p. 33.

⁽⁷⁾ ĠU C 139, 13.6.2003, p. 1.

- (9) Huwa mehtieg li jiġi assigurat li, sabiex tissahhah il-koperazzjoni doganali bejn l-Istati Membri u bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni, u minghajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament (KE) Nru 515/97, ċerta data tista' tiġi skambjata sabiex jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.
- (10) Barra minn hekk, huwa mehtieg li tkun assigurata komplementarjetà ikbar ma' l-azzjonijiet fil-kuntest tal-koperazzjoni doganali intergovernattiva u tal-koperazzjoni mal-korpi u l-aġenziji l-oħra ta' l-Unjoni Ewropea kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u reġjonali oħra. Tali azzjoni hija konsegwenti għar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2003 dwar strategija għall-koperazzjoni doganali ⁽¹⁾ u tad-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-6 ta' Diċembru 2001 li testendi l-mandat ta' l-Europol għall-għieda kontra l-forom serji tal-kriminalità internazzjonali msemmija fl-Anness tal-Konvenzjoni Europola ⁽²⁾.
- (11) Sabiex tiġi promossa l-koerenza bejn l-azzjonijiet tal-Kummissjoni, tal-korpi u l-aġenziji l-oħra ta' l-Unjoni Ewropea u ta' organizzazzjonijiet internazzjonali u reġjonali oħra, il-Kummissjoni għandha tkun awtorizzata li tipprovdi taħriġ u kull xorta ta' għajnuna, barra minn dik finanzjarja, għall-uffiċjali ta' kollegament ta' pajjiżi terzi u ta' organizzazzjonijiet u aġenziji Ewropej u internazzjonali, inkluż l-iskambju ta' l-aħjar prattika ma' daww il-korpi u, per eżempju, ma' l-Europol u ma' l-Aġenzija Ewropea għall-Gestjoni tal-Koperazzjoni Operattiva fil-Fruntieri Esterni ta' l-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea (Frontex).
- (12) Għandhom jinholqu l-kondizzjonijiet neċessarji skond ir-Regolament (KE) Nru 515/97 għall-implimentazzjoni ta' operazzjonijiet doganali kongunti fil-kuntest Komunitarju. Il-Kumitat previst mill-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 515/97 għandu jingħata s-setgħa li jiddetermina l-mandat ta' l-operazzjonijiet doganali kongunti tal-Komunità.
- (13) Għandha tinholq infrastruttura permanenti fi hdan il-Kummissjoni li tippermetti li l-operazzjonijiet doganali kongunti jkunu jistgħu jiġu kkoordinati matul is-sena kalendarja kollha u li jkunu jistgħu jitlaqqgħu, għaż-żmien mehtieg għat-twettiq ta' xi operazzjoni partikolari jew aktar, rappreżentanti ta' l-Istati Membri, kif ukoll, jekk ikun mehtieg, uffiċjali ta' koordinazzjoni ta' pajjiżi terzi jew ta' organizzazzjonijiet u aġenziji Ewropej jew internazzjonali, b'mod partikolari l-Europol u l-Organizzazzjoni Dinjija Doganali (ODD) u l-Interpol.
- (14) Sabiex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet ta' sorveljanza relatati mal-CIS, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) għandu jsejjaħ laqgħa ma' l-awtoritajiet nazzjonali għall-kontroll tal-protezzjoni tad-data għall-anqas darba fis-sena.
- (15) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jergħu jużaw dik l-infrastruttura għall-operazzjonijiet doganali kongunti organizzati fil-qasam tal-koperazzjoni doganali kif previst fl-Artikoli 29 u 30 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, minghajr preġudizzju għar-rwol ta' l-Europol. F'dak il-każ, għandhom isiru operazzjonijiet doganali kongunti skond il-mandat stabbilit mill-grupp ta' hidma kompetenti tal-Kunsill rigward il-koperazzjoni doganali skond it-Titolu VI tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.
- (16) Barra minn hekk, l-iżvilupp ta' swieq godda, l-internazzjonalizzazzjoni, li kull ma tmur qiegħda tikber, tal-kummerċ u l-espansjoni rapida tiegħu, flimkien maż-żieda fil-heffa fit-trasport tal-merkanzija, jehtieġu li l-amministrazzjonijiet doganali jlahhqu mal-moviment sabiex ma ssirx hsara lill-iżvilupp ta' l-ekonomija ta' l-Ewropa.
- (17) L-għanijiet aħharja huma li l-operaturi kollha jkunu jistgħu jipprovdu d-dokumentazzjoni kollha mehtieġa minn qabel u jikkompjuterizzaw għal kollox il-kuntatti tagħhom ma' l-awtoritajiet doganali. Sadattant, il-qagħda attwali se tibqa' teżisti b'livelli differenti ta' żvilupp fis-sistemi nazzjonali ta' l-informatika, u għalhekk għandhom ikomplu jitjiebu l-mekkaniżmi għall-għieda kontra l-frodi minhabba li għad jista' jkun hemm devjazzjonijiet fil-flussi tal-kummerċ.
- (18) Għall-finijiet tal-għieda kontra l-frodi, hu mehtieg għalhekk li, flimkien mar-riforma u l-modernizzazzjoni tas-sistemi doganali, it-tiftix ta' l-informazzjoni jsir kemm jista' jkun l-aktar viċin ta' l-oriġini ta' l-element riċerka. Barra minn hekk, biex jgħinu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jidentifikaw il-moviment ta' merkanzija f'operazzjonijiet li jistgħu jiksru l-leġislazzjoni doganali jew agrikola kif ukoll il-mezzi ta' trasport, fosthom containers, użati għal dak il-ghan, id-data mill-fornituri internazzjonali ewlenin tas-servizzi, pubbliċi jew privati, li jkunu attivi fil-katina internazzjonali ta' forniment għandha tiġi miġbura b'mod akkomunat f'direttorju ċentrali Ewropew tad-data.
- (19) Il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fl-ipproċessar tad-data personali hija regolata mid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽³⁾, kif ukoll mid-Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (id-Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) ⁽⁴⁾, li japplikaw kompletament għas-servizzi relatati mas-soċjetà ta' l-informazzjoni. Dawn id-Direttivi diġà jistabbilixxu qafas legali Komunitarju fil-qasam tad-data

⁽¹⁾ ĠU C 247, 15.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 362, 18.12.2001, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 2006/24/KE (ĠU L 105, 13.4.2006, p. 54).

personali u għalhekk m'hemmx b'żonn li din il-kwistjoni tiġi koperta f'dan ir-Regolament sabiex ikun assigurat il-funzjonament korrett tas-suq intern, b'mod partikolari l-moviment liberu tad-data personali bejn l-Istati Membri. L-implimentazzjoni u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu konformi mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari relattivament għall-iskambju u l-ħżin ta' l-informazzjoni b'appoġġ għall-azzjonijiet ta' prevenzjoni u ta' identifikazzjoni tal-frodi.

(20) L-iskambju tad-data personali ma' pajjiżi terzi għandu jkun suġġett għal verifika minn qabel dwar jekk ir-regoli għall-protezzjoni tad-data fil-pajjiż riċevent joffrux l-istess livell ta' protezzjoni bħal dik mogħtija mil-liġi Komunitarja.

(21) Ladarba d-Direttiva 95/46/KE kienet trasposta mill-Istati Membri minn meta ġie adottat ir-Regolament (KE) Nru 515/97 u billi l-Kummissjoni waqqfet awtorità indipendenti biex ikun assigurat li l-libertajiet u d-drittijiet fundamentali tal-persuni jkunu rispettati mill-istituzzjonijiet u l-korpi Komunitarji fl-ipproċessar tad-data personali skond ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' tali data ⁽¹⁾, il-miżuri ta' kontroll għall-protezzjoni tad-data personali għandhom jiġu allinjati u r-referenza għall-Ombudsman Ewropew għandha tiġi sostitwita b'referenza għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' l-Ombudsman.

(22) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 515/97 għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽²⁾.

(23) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tiddeċiedi fuq punti li għandhom jiġu inklużi fil-CIS u li tiddetermina l-operazzjonijiet li jikkoncernaw l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni agrikola li dwarha għandha tiddaħhal informazzjoni fil-CIS. Billi dawk il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali tar-Regolament (KE) Nru 515/97, inter alia billi jissupplimentaw b'elementi mhux essenzjali godda, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju stabbilita fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(24) Ir-rapport fuq l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 515/97 għandu jiġi integrat fir-rapport li jitressaq kull sena quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-miżuri meħuda fl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 280 tat-Trattat.

(25) Ir-Regolament (KE) Nru 515/97 għandu jiġi emendat kif meħtieġ.

(26) Ladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-koordinazzjoni tal-ġlieda kontra l-frodi u kull attività illegali oħra li tkun ta' ħsara għall-interessi finanzjarji tal-Komunità, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jista' jinkiseb ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.

(27) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti, partikolarment mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea ⁽³⁾. B'mod partikolari, dan ir-Regolament għandu l-għan li jassigura r-rispett shiħ tad-dritt għall-protezzjoni tad-data personali (l-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea).

(28) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie konsultat konformement ma' l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) 45/2001 u ta l-opinjoni tiegħu fit-22 ta' Frar 2007 ⁽⁴⁾.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 515/97 huwa b'dan emendat kif ġej:

1. fl-Artikolu 2(1), għandhom jiżdiedu l-inċizi li ġejjin:

— ‘analizi operattiva’ tfisser l-analizi li tikkoncerna l-operazzjonijiet li jiksru, jew li jidhru li jiksru, il-leġiżlazzjoni doganali jew agrikola, u li tinvolvi dawn il-fażijiet li ġejjin:

- (a) il-ġbir ta' l-informazzjoni, inkluża d-data personali;
- (b) l-evalwazzjoni ta' l-affidabbiltà tas-sors ta' l-informazzjoni u ta' l-istess informazzjoni;
- (c) ir-riċerka, il-preżentazzjoni u l-interpretazzjoni metodika tar-rabtiet bejn dawn il-biċċiet ta' informazzjoni jew bejniethom u data sinifikanti oħra;

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ ĠU C 364, 18.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU C 94, 28.4.2007, p. 3.

- (d) il-formolazzjoni ta' osservazzjonijiet, ipoteżijiet jew rakkomandazzjonijiet li jistgħu jkunu sfruttati b'mod dirett bħala informazzjoni ta' riskju mill-awtoritajiet kompetenti u mill-Kummissjoni biex jimpedixxu u jidentifikaw operazzjonijiet oħra li jiksru l-leġiżlazzjoni doganali u agrikola u/jew biex ikunu identifikati bi preċiżjoni l-persuna jew in-negozji implikati f'operazzjonijiet bħal dawn;
- 'analizi strateġika' tfisser ir-riċerka u l-preżentazzjoni tat-tendenzi ġenerali fil-ksur tal-leġiżlazzjoni doganali u agrikola permezz ta' evalwazzjoni tat-theddida, l-iskala u l-impatt ta' ċerti tipi ta' operazzjonijiet li jiksru l-leġiżlazzjoni doganali u agrikola, biex wara jsiru l-prijoritajiet, biex ikun hemm stampa aħjar tal-fenomeni jew tat-theddida, biex l-azzjonijiet ta' prevenzjoni u identifikazzjoni tal-frodi jiġu orjentati mill-ġdid u biex tiġi riveduta l-organizzazzjoni tad-dipartimenti. Għall-analizi strateġika tista' tintuża biss dik id-data li minnha jkunu tnehhew il-fatturi ta' identifikazzjoni;
- 'skambju awtomatiku regolari' tfisser il-komunikazzjoni sistematika ta' informazzjoni definita minn qabel, mingħajr talba preċedenti, f'perjodi regolari stabbiliti minn qabel;
- 'skambju awtomatiku okkażjonali' tfisser il-komunikazzjoni sistematika ta' informazzjoni definita minn qabel, mingħajr talba preċedenti, kif u meta dik l-informazzjoni tkun disponibbli;"

2. għandu jiddahhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 2a

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, u bil-għan li jintlaħqu l-oġettivi tiegħu, partikolarment fejn ma tkunx giet preżentata dikjarazzjoni doganali jew dikjarazzjoni simplifikata jew fejn ma tkunx shiha jew fejn ikun hemm raġuni biex wiehed jissupponi li d-data li jkun fiha tkun falza, il-Kummissjoni jew l-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru jistgħu jiskambjaw id-data li ġejja ma' l-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru iehor jew mal-Kummissjoni:

- (a) l-isem tan-negozju;
- (b) l-isem tal-kummerċ;
- (ċ) l-indirizz tan-negozju;
- (d) in-numru ta' l-identifikazzjoni tal-VAT tan-negozju;
- (e) in-numru ta' l-identifikazzjoni tat-taxxa tas-sisa (*);

(f) informazzjoni dwar jekk in-numru ta' l-identifikazzjoni tal-VAT u/jew in-numru ta' l-identifikazzjoni tat-taxxa tas-sisa humiex jintużaw;

(g) l-ismijiet tal-manigers, tad-diretturi u, jekk ikun hemm, ta' l-azzjonisti ewlenin tan-negozju;

(h) in-numru u d-data tal-hruġ tal-fattura; kif ukoll

(i) l-ammont tal-fattura.

Dan l-Artikolu għandu japplika biss għal movimenti tal-merkanzija kif deskritt fl-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 2(1).";

(*) Kif previst fl-Artikolu 22(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2073/2004 tas-16 ta' Novembru 2004 dwar il-koperazzjoni amministrattiva fil-qasam tat-taxxi tas-sisa (ĠU L 359, 4.12.2004, p. 1).

3. l-Artikolu 15 għandu jiġi emendat b'dan li ġej:

(a) il-paragrafu eżistenti għandu jkun numerat bħala paragrafu 1;

(b) il-paragrafu li ġej għandu jiġi miżjud:

"2. L-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru jistgħu wkoll, permezz ta' skambju awtomatiku regolari jew permezz ta' skambju awtomatiku okkażjonali, jgħaddu informazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru kkonċernat li jkunu rċevew dwar id-dhul, il-hruġ, it-tranzitu, il-ħażna u l-użu aħhari ta' merkanzija, inkluż it-traffiku postali, li tgħaddi bejn it-territorju doganali Komunitarju u territorji oħra, u l-preżenza u l-moviment fit-territorju doganali Komunitarju ta' merkanzija mhux Komunitarja u għall-użu aħhari, fejn ikun meħtieġ biex jimpedixxu u jidentifikaw operazzjonijiet li jiksru jew jidhru li jiksru l-leġiżlazzjoni doganali jew agrikola.";

4. l-Artikolu 18 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) l-ewwel inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

— "meta dawn ikollhom, jew jista' jkollhom, ramifikazzjonijiet fi Stati Membri oħra jew f'pajjiżi terzi, jew";

(ii) fil-paragrafu 1, is-subparagrafu li ġej għandu jiġi miżjud:

"Fi żmien sitt xhur mir-riċezzjoni ta' l-informazzjoni mgħoddija mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri

għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni sommarju tal-miżuri kontra l-frodi li jkunu hađu fuq il-bażi ta' dik l-informazzjoni. Il-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' dawk is-sommarji, għandha tkeġġi u tghaddi rapporti b'mod regolari lill-Istati Membri dwar ir-riżultati tal-miżuri li jkunu hađu l-Istati Membri.”;

(b) għandhom jizjeddu il-paragrafi li ġejjin:

“7. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Kodiċi Doganali tal-Komunità dwar l-istabbiliment ta' qafas komuni għall-ġestjoni tar-riskju, id-data skambjata bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri skond l-Artikoli 17 u 18 tista' tinhażen u tintuża għall-finijiet ta' analiżi strateġika u operattiva.

8. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiskambjaw ir-riżultati ta' l-analiżijiet operattivi u strateġiċi li jsiru skond dan ir-Regolament.”;

5. fit-*Titolu III*, l-Artikoli li ġejjin għandhom jiġu miżjudi:

“Artikolu 18a

1. Mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi ta' l-Istati Membri, biex l-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 1(1) ikunu megħjuna jidentifikaw il-moviment ta' merkanzija li tkun l-oġġett ta' operazzjonijiet li jistgħu jiksru l-leġiżlazzjoni doganali u agrikola u l-mezzi ta' trasport, inklużi l-containers, użati għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi direttorju ta' data li tasal mill-fornituri tas-servizzi, pubbliċi jew privati, li jkunu attivi fil-katina internazzjonali ta' forniment. Dak id-direttorju għandu jkun aċċessibbli b'mod dirett għal dawk l-awtoritajiet.

2. Fil-ġestjoni ta' dak id-direttorju, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa:

- (a) li taċċessa jew tiehu l-kontenut tad-data, b'kull mezz u fi kwalunkwe forma, u li terġa' tuża d-data konformement mal-leġiżlazzjoni li tapplika għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali; it-termini u l-proċeduri għall-aċċess jew l-estrazzjoni tad-data għandhom ikunu regolati b'arrangament tekniku bejn il-Kummissjoni, li tagħixxi fisem il-Komunità, u l-fornitur tas-servizz;
- (b) li tqabbel u tikkuntrasta data li tkun aċċessibbli fid-direttorju jew li tkun ittiehdet minnu, li tindicizzaha, li tarrikkiha b'sorsi oħra ta' data u li tanalizzaha konformement mar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward

ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-data (*);

- (ċ) li tagħmel id-data ta' dan id-direttorju disponibbli għall-awtoritajiet msemmija fl-Artikolu 1(1) bl-użu ta' teknika għall-ipproċessar tad-data elettronika.

3. Id-data msemmija f'dan l-Artikolu tikkonċerna b'mod partikolari l-movimenti tal-containers u/jew tal-mezzi ta' trasport u l-merkanzija u l-persuni konċernati minn dawk il-movimenti. Dawk għandhom jinkludu, fejn tkun disponibbli, id-data li ġeja:

(a) għall-moviment tal-containers:

- in-numru tal-container;
- l-istatus tat-tagħbija tal-container;
- id-data tal-moviment;
- it-tip ta' moviment (mgħobbi, mhux mgħobbi, trasbordat, diehel, hiereg, eċċ.);
- isem il-bastiment jew ir-registrazzjoni tal-mezz ta' trasport;
- in-numru tal-vjaġġ;
- il-post;
- il-polza tat-tagħbija jew xi dokument ieħor tat-trasport;

(b) għall-moviment tal-mezzi ta' trasport:

- isem il-bastiment jew ir-registrazzjoni tal-mezz ta' trasport;
- il-polza tat-tagħbija jew xi dokument ieħor tat-trasport;
- l-għadd ta' containers;
- il-piż tat-tagħbija;
- id-deskrizzjoni u/jew l-kodifikazzjoni tal-merkanzija;
- in-numru ta' prenotazzjoni;
- in-numru tas-sigill;
- il-post ta' l-ewwel tagħbija;
- il-post tal-hatt finali;

- il-postijiet tat-trasbord;
- id-data prevista tal-wasla fil-post fejn isir il-hatt finali;

(c) għal persuni involuti fil-movimenti li għalihom japplikaw il-punti (a) u (b): il-kunjom, il-kunjom ta' xebba, l-isem, il-kunjomijiet ta' qabel, il-pseudonomi, id-data u l-post tat-twelid, in-nazzjonalità, is-sess u l-indirizz;

(d) għal negozji involuti fil-movimenti li għalihom japplikaw il-punti (a) u (b): l-isem tan-negozju, l-isem tal-kummerċ, l-indirizz tan-negozju, in-numru ta' reġistrazzjoni, in-numru ta' identifikazzjoni tal-VAT u tat-taxxa tas-sisa, kif ukoll l-indirizzi tas-sidien, ta' l-aġenziji tal-bastimenti, tad-destinatarji, ta' l-aġenti tat-trasport, tat-trasportaturi u ta' intermedjarji jew persuni oħra involuti fil-katina internazzjonali ta' forniment.

4. Fi hdan il-Kummissjoni, l-analisti magħżula biss għandhom is-setgħa li jipproċessaw id-data personali prevista taht il-paragrafi 2(b) u 2(c).

Id-data personali li mhijiex mehtieġa biex jinkiseb l-ghan previst għandha tithassar minnufih jew jitnehhewlha l-elementi li jikkfu l-identità. F'kull każ, id-data tista' tibqa' maħżuna għal mhux iktar minn tliet snin.

Artikolu 18b

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi awtorizzata sabiex tipprovdi tahrig u kull forma ta' għajjnuna, minbarra għajjnuna finanzjarja, għall-uffiċjali ta' koordinazzjoni ta' pajjiżi terzi u ta' organizzazzjonijiet u aġenziji Ewropej u internazzjonali.

2. Il-Kummissjoni tista' toffri l-kompetenza, l-għajjnuna teknika jew logistika, it-tahrig jew attività ta' komunikazzjoni jew kwalunkwe appoġġ operattiv iehor lill-Istati Membri kemm sabiex jintlaħqu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament kif ukoll għat-twettiq tad-dmirijiet ta' l-Istati Membri fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tal-koperazzjoni doganali msemija fl-Artikoli 29 u 30 tat-Trattat ta' l-Unjoni Ewropea.”;

(*) ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

6. l-Artikolu 19 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 19

Sakemm il-pajjiż terz konċernat ikun ikkuntratta legalment sabiex jipprovdi l-għajjnuna mehtieġa sabiex jingabru l-provi kollha ta' natura irregolari ta' l-operazzjonijiet li jidhru li

jiksru l-leġiżlazzjoni doganali jew agrikola jew biex jiddetermina l-firxa ta' l-operazzjonijiet li jkunu nstabu li jiksru dik il-leġiżlazzjoni, l-informazzjoni miksuba skond dan ir-Regolament tista' tiġi kkomunikata lilu:

- jew mill-Kummissjoni jew mill-Istat Membru kkonċernat, suġġett, fejn ikun xieraq, għall-ftehim minn qabel ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li jkunu pprovdu l-informazzjoni; jew

- mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri kkonċernati fi hdan il-qafas ta' azzjoni konġunta, jekk l-informazzjoni tkun giet provduta minn iktar minn Stat Membru wiehed, suġġett għall-ftehim minn qabel ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li jipprovdu l-informazzjoni.

Komunikazzjoni bħal din minn Stat Membru għandha ssir konformement mad-dispożizzjonijiet nazzjonali tiegħu li japplikaw għat-trasferiment tad-data personali lil pajjiżi terzi.

Fil-każijiet kollha, għandu jiġi assigurat li r-regoli tal-pajjiż terz konċernat joffru l-istess livell ta' protezzjoni ekwivalenti għal dak previst fl-Artikolu 45(1) u (2).”;

7. fl-Artikolu 20(2), il-punt (d) għandu jithassar;

8. l-Artikolu 23 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-ghan tal-CIS, skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, għandu jkun li tassisti l-operazzjonijiet ta' prevenzjoni, investigazzjoni u prosekuzzjoni li jiksru l-leġiżlazzjoni doganali u agrikola, billi l-informazzjoni ssir disponibbli iktar malajr u b'hekk tiżdied l-effikaċja tal-proċeduri ta' koperazzjoni u kontroll ta' l-awtoritajiet kompetenti msemija f'dan ir-Regolament.”;

(b) fil-paragrafu 3, il-kliem “fl-Artikolu K.1(8)” għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem “fl-Artikolu 29 u fl-Artikolu 30”;

(c) fil-paragrafu 4, il-kliem “mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 43(2)” għandhom jinbidlu bil-kliem “mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 43(2)”;

(d) il-paragrafu 5 għandu jithassar;

9. fl-Artikolu 24, għandhom jiżdiedu l-punti li ġejjin:

“(g) merkanzija miżmuma, maqbuda jew konfiskata;

- (h) flus kontanti kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1889/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2005 dwar kontrolli fuq il-flus li dehlin jew herġin mill-Komunità (*) li ġew miżmumin, maqbudin jew konfiskati.”;

(*) ĠU L 309, 25.11.2005, p. 9.

10. l-Artikolu 25 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 25

1. Il-punti li għandhom jiġu inklużi fil-CIS li huma relatati ma' kull waħda mill-kategoriji imsemmija fl-Artikolu 24 (a) sa (h) għandhom jiġu ddeterminati skond il-proċedura imsemmija fl-Artikolu 43(2) safejn dan ikun meħtieġ biex jintlaħaq l-għan tas-Sistema. Id-data personali fl-ebda każ m'għandha tidher imsemmija fl-Artikolu 24(e).

2. Fir-rigward tal-kategoriji msemmija fl-Artikolu 24(a) sa (d), l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża bħala data personali għandha tkun limitata għal dan li ġej:

- (a) il-kunjom, il-kunjom ta' xebba, l-isem/ismijiet, il-kunjomijiet ta' qabel u l-pseudonomi;
- (b) id-data u l-post tat-twelid;
- (ċ) in-nazzjonalità;
- (d) is-sess;
- (e) in-numru, il-post u d-data tal-ħruġ tad-dokumenti ta' identità (passaporti, karti ta' l-identità, liċenzji tas-sewqan);
- (f) l-indirizz;
- (g) objettiv partikolari u l-karatteristiċi fiżiċi permanenti;
- (h) kodiċi ta' preavviż li jindika xi storja ta' garr ta' arma, vjolenza jew harba;
- (i) raġuni għall-inkluzjoni tad-data;
- (j) azzjoni sugġerita;
- (k) in-numru ta' reġistrazzjoni tal-mezz tat-trasport.

3. Fir-rigward tal-kategoriji msemmija fl-Artikolu 24(f), l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża bħala data personali għandha tkun limitata biss għall-ismijiet u l-kunjomijiet ta' l-esperti.

4. Fir-rigward tal-kategoriji msemmija fl-Artikolu 24(g) u (h), l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża bħala data personali għandha tkun limitata għal dan li ġej:

- (a) il-kunjom, il-kunjom ta' xebba, l-isem/ismijiet, il-kunjomijiet ta' qabel u l-pseudonomi;
- (b) id-data u l-post tat-twelid;
- (ċ) in-nazzjonalità;
- (d) is-sess;
- (e) l-indirizz.

5. Fil-każijiet kollha, l-ebda data personali li tikxef l-origini razzjali jew etnika, l-opinjoni politiki, it-twelmin reliġjuż jew filosofiku, is-shubija ma' trade unions kif ukoll id-data dwar is-sahha jew il-hajja sesswali m'għandha tiġi inkluża.”;

11. l-Artikolu 27 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 27

1. Id-data personali li hija inkluża fil-kategoriji msemmija fl-Artikolu 24 għandha tiġi inkluża fil-CIS unikament għall-għanijiet ta' l-azzjonijiet proposti li ġejjin:

- (a) osservazzjoni u rappurtar;
- (b) sorveljanza diskreta;
- (ċ) kontrolli speċifiċi; u
- (d) analizi operattiva.

2. Id-data personali li hija inkluża fil-kategoriji msemmija fl-Artikolu 24 tista' tiġi inkluża fil-CIS biss jekk, partikolarment fuq il-bażi ta' attivitajiet illegali li jkunu saru qabel jew ta' informazzjoni pprovduta permezz ta' għajnuna, ikun hemm indikazzjoni reali li l-persuna kkonċernata tkun wettqet, qiegħda twettaq jew tkun se twettaq operazzjonijiet li jiksru l-leġislazzjoni doganali jew agrikola li huma ta' rilevanza partikolari fil-livell tal-Komunità.”;

12. l-Artikolu 34(3) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. Biex ikun assigurat l-applikar korrett tad-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-data personali ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom iqisu l-CIS bħala sistema ta' pproċessar tad-data personali li hija sugġetta:

— għad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva (KE) Nru 95/46/KE;

— għar-Regolament (KE) Nru 45/2001; u

— u għal dispożizzjonijiet iktar stretti ta' dan ir-Regolament.”;

13. l-Artikolu 35 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 35

1. Suġġett għall-Artikolu 30(1), l-imsieħba fil-CIS għandhom ikunu pprojbiti milli jużaw data personali mill-CIS għal finijiet li jkunu differenti minn dawk imsemmija fl-Artikolu 23(2).

2. Id-data tista' tiġi duplikata biss għall-finijiet tekniċi, sakemm din id-duplikazzjoni tkun meħtieġa għal tiftix mill-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 29.

3. Id-data personali fil-CIS imdahhla minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni ma tistax tiġi kkupjata f'sistemi ta' pproċessar tad-data li għalihom huma responsabbli l-Istati Membri jew il-Kummissjoni, hlief f'sistemi ta' ġestjoni tar-riskju użati biex isiru kontrolli doganali nazzjonali jew fis-sistema ta' analiżi operattiva użata biex tikkoordina azzjonijiet fil-livell Komunitarju.

F'dak il-każ, huma biss l-analisti magħżula mill-awtoritajiet nazzjonali ta' kull Stat Membru u dawk magħżula mis-servizzi tal-Kummissjoni li għandu jkollhom is-setgħa li jipproċessaw id-data personali miksuba mill-CIS fil-qafas rispettivament ta' sistema ta' ġestjoni tar-riskju użata biex isiru kontrolli doganali minn awtoritajiet nazzjonali jew fil-qafas ta' sistema ta' analiżi operattiva użata biex tikkoordina l-azzjonijiet fil-livell Komunitarju.

L-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Kummissjoni lista tas-servizzi tal-ġestjoni tar-riskji li l-analisti tagħhom huma awtorizzati li jikkupjaw u jipproċessaw data personali mdahhla fil-CIS. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra skond il-każ. Għandha tippovdi wkoll lill-Istati Membri kollha bl-informazzjoni korrispondenti rigward is-servizzi tagħha responsabbli għall-analiżi operattiva.

Il-lista ta' awtoritajiet nazzjonali u servizzi tal-Kummissjoni nominati għandha tiġi pubblikata mill-Kummissjoni fl-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Id-data personali kkupjata mill-CIS għandha tinzamm biss għat-tul ta' żmien meħtieġ biex jintlaħaq l-għan li għalih tkun giet ikkupjata. Il-htieġa taż-żamma tagħha għandha tkun riveduta mill-anqas darba kull sena mill-imsieħeb tal-CIS li jkun ikkupjaha. Il-perijodu massimu ta' hażna ma jistax jeċċedi l-għaxar snin. Id-data personali li mhix meħtieġa għat-tkomplija ta' l-analiżi għandha titħassar minnufih jew jitnehhewlha l-elementi ta' identifikazzjoni.”;

14. it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 36(2) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“F'kull każ, l-aċċess jista' jiġi miċhud lil kwalunkwe persuna li d-data tagħha tiġi pproċessata matul il-perjodu li fih jitwettqu l-azzjonijiet għall-finijiet ta' osservazzjoni u ta' rappurtar jew ta' sorveljanza diskreta kif ukoll matul il-perjodu li fih tkun qiegħda ssir l-analiżi operattiva tad-data jew waqt li tkun għaddejja l-inkjesta amministrattiva jew l-investigazzjoni kriminali.”;

15. l-Artikolu 37 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“2. Kwalunkwe persuna tista' titlob lil kwalunkwe awtorità nazzjonali ta' sorveljanza prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 95/46/KE jew lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data previst fl-Artikolu 41(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 għall-aċċess għad-data personali li tikkonċerna lilha sabiex tivverifika li d-data hija preċiża u biex issir taf għalxiex intużat jew qiegħda tintuża. Dan id-dritt għandu jkun irregolat bil-liġijiet, ir-regolamenti u l-proċeduri ta' l-Istat Membru li fih issir it-talba jew bir-Regolament (KE) Nru 45/2001, skond il-każ. Jekk din id-data tkun giet imdahhla minn Stat Membru ieħor jew mill-Kummissjoni, il-verifika għandha ssir b'koperazzjoni mill-qrib ma' l-awtorità nazzjonali ta' kontroll ta' dan l-Istat Membru ieħor jew mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.”;

(b) għandu jiddahhal il-paragrafu li ġej:

“3a. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jikkontrolla l-konformità tal-CIS mar-Regolament (KE) Nru 45/2001.”;

(c) il-paragrafu 4 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“4. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jsejjaħ laqgħa għall-inqas darba fis-sena ma' l-awtoritajiet nazzjonali kollha għall-kontroll tal-protezzjoni tad-data li huma kompetenti dwar kwistjonijiet ta' kontroll relatati mal-CIS.”;

16. it-titolu tal-Kapitolu 7 tat-Titolu V għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej: “Sigurtà tad-data”;

17. fl-Artikolu 38(1), għandu jiżdied il-punt li ġej:

“(c) mill-Kummissjoni għall-elementi Komunitarji tan-network komuni ta' komunikazzjoni.”;

18. għandu jiżjed it-Titolu li ġej:

"IT-TITOLU Va

DATABASE GHALL-IDENTIFIKAZZJONI TA' FAJLS DOGANALI**KAPITOLU 1*****It-twaqqif ta' database għall-identifikazzjoni ta' fajls doganali*****Artikolu 41a**

1. Il-CIS tinkludi wkoll database speċifika msejha 'Database għall-identifikazzjoni ta' fajls doganali' ('FIDE'). Suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu, id-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-Regolament relatati mal-CIS għandhom japplikaw ukoll għall-FIDE, u kull referenza għall-CIS għandha tinkludi din id-database.

2. L-għanijiet tal-FIDE għandhom ikunu li tgħin biex timpedixxi operazzjonijiet li jiksru l-leġislazzjoni doganali u l-leġislazzjoni agrikola li japplikaw għall-merkanzija li tkun diehla jew hierġa mit-territorju doganali Komunitarju u biex tiffacilita u taċċelera l-identifikazzjoni u l-prosekuzzjoni tagħhom.

3. L-għan tal-FIDE għandu jippermetti lill-Kummissjoni, meta tiftaħ fajl ta' koordinazzjoni fl-ambitu ta' l-Artikolu 18 jew meta thejji missjoni Komunitarja f'pajjiż terz fl-ambitu ta' l-Artikolu 20, u lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru magħżula fir-rigward ta' inkjesti amministrattivi skond l-Artikolu 29, meta jifih file investigattiv jew jinvestigaw persuna jew intrapriża wahda jew iktar, biex jidentifikaw l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra jew id-dipartimenti tal-Kummissjoni li qegħdin jew kienu qegħdin jinvestigaw il-persuni jew l-intraprizi kkonċernati, sabiex jinkisbu l-għanijiet speċifikati fil-paragrafu 2 permezz ta' informazzjoni dwar l-eżistenza ta' fajls investigattivi.

4. Jekk l-Istat Membru jew il-Kummissjoni, filwaqt li jkun qegħdin ifittxu fil-FIDE, ikunu jehtiegu aktar informazzjoni dwar fajls investigattivi dwar persuni jew intraprizi, għandhom jitolbu l-għajnuna ta' l-Istat Membru fornitur.

5. L-awtoritajiet doganali ta' l-Istati Membri jistgħu jużaw il-FIDE fil-qafas tal-koperazzjoni doganali previst fl-Artikoli 29 u 30 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tassigura l-ġestjoni teknika tad-database.

KAPITOLU 2***L-operazzjoni u l-użu tal-FIDE*****Artikolu 41b**

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jdahhlu d-data mill-fajls ta' l-investigazzjoni fil-FIDE għall-finijiet definiti fl-Artikolu 41a(3) dwar każijiet li jiksru l-leġislazzjoni

doganali jew il-leġislazzjoni agrikola li tapplika għall-merkanzija li tkun diehla jew hierġa mit-territorju doganali Komunitarju u li tkun ta' rilevanza partikolari fil-livell Komunitarju. Id-data għandha tinkludi l-kategoriji li ġejjin biss:

(a) il-persuni u l-intraprizi li huma jew kienu suġġett ta' inkjesta amministrattiva jew ta' investigazzjoni kriminali mis-servizzi rilevanti ta' Stat Membru, u

— li huma suspettati li qegħdin iwettqu jew li wettqu ksur tal-leġislazzjoni doganali jew agrikola jew li qegħdin jipparteċipaw jew li pparteċipaw f'operazzjoni li tikser tali leġislazzjoni;

— li huma s-suġġett ta' skoperta relatata ma' tali operazzjoni; jew

— li kienu suġġett ta' deċiżjoni amministrattiva jew ta' penali amministrattiva jew ġudizzjarja għal tali operazzjoni;

(b) il-qasam kkonċernat mill-fajl investigattiv;

(c) l-isem, in-nazzjonalità u d-dettalji tas-servizz rilevanti fl-Istat Membru u n-numru tal-fajl.

Id-data msemmija fil-punti (a), (b) u (c) għandha tiddaħhal b'mod separat għal kull persuna jew intrapriża. Il-holqien ta' rabtiet bejn dawn l-elementi ta' data huwa projbit.

2. Id-data personali msemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tkun limitata biss għal dan:

(a) għall-persuni: il-kunjom, il-kunjom ta' xebba, l-isem, il-kunjomijiet ta' qabel u l-pseudonimu, id-data u l-post tat-twelid, in-nazzjonalità u s-sess;

(b) għall-intraprizi: l-isem tan-negozju, l-isem tal-kummerċ, l-indirizz tan-negozju, in-numru ta' identifikazzjoni tal-VAT u/jew in-numru ta' identifikazzjoni tat-taxxa tas-sisa.

3. Id-data għandha tiddaħhal għal perjodu ta' zmien limitat skond l-Artikolu 41d.

Artikolu 41c

1. L-introduzzjoni u l-konsultazzjoni tad-data fil-FIDE għandhom ikunu riżervati b'mod esklużiv għall-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 41a.

2. Kull konsultazzjoni tal-FIDE għandha tispeċifika d-data personali li ġejja:

- (a) għall-persuni: l-isem u/jew il-kunjom, u/jew il-kunjom ta' xebba, u/jew il-kunjomijiet ta' qabel, u/jew il-psewdonimu, u/jew id-data tat-twelid;
- (b) għall-intrapriži: l-isem tan-negozju u/jew l-isem tal-kummerċ u/jew in-numru ta' identifikazzjoni tal-VAT u/jew in-numru ta' identifikazzjoni tat-taxxa tas-sisa.

KAPITOLU 3

Il-ħżin tad-data

Artikolu 41d

1. Il-perjodu tal-ħażna tad-data għandu jiddipendi mill-igijiet, mir-regolamenti u mill-proċeduri ta' l-Istat Membru li jforniha. Dawn huma l-perjodi massimi, ikkalkolati mid-data li fiha tiddaħhal id-data fil-fajl investigattiv, u li m'għandhomx jinqabżu:

- (a) tliet snin ta' ħażna għal data li tikkonċerna l-fajls investigattivi kurrenti jekk ma tkunx giet osservata xi operazzjoni li tikser il-leġislazzjoni doganali u agrikola; id-data għandha tithassar qabel jekk tkun għaddiet sena mill-aħħar osservazzjoni;
- (b) sitt snin ta' ħażna għal data li tikkonċerna inkjesti amministrattivi jew l-investigazzjonijiet kriminali li fihom tkun giet stabbilita operazzjoni li tikser il-leġislazzjoni doganali u agrikola iżda li ma tkunx wasslet għal deċizzjoni amministrattiva, kundanna jew ordni ta' ħlas ta' multa kriminali jew penali amministrattiva;
- (c) għaxar snin ta' ħażna għal data li tikkonċerna inkjesti amministrattivi jew investigazzjonijiet kriminali li jkunu wasslu għal deċizzjoni amministrattiva, kundanna jew ordni ta' ħlas ta' multa penali jew penali amministrattiva.

Dawn il-perjodi m'għandhomx ikunu kumulattivi.

2. Matul l-istadi kollha ta' fajl investigattiv kif imsemmi fil-paragrafu 1(a), (b) u (c), hekk kif persuna jew intrapriża li għaliha japplika l-Artikolu 41(b) ma tibqax suspettata taht il-igijiet, regolamenti u proċeduri ta' l-Istat Membru fornitur, id-data li tikkonċerna lil din il-persuna jew l-intrapriża għandha tithassar minnufih.

3. Il-FIDE thassar id-data b'mod awtomatiku hekk kif għaddi l-perjodu massimu tal-ħażna skond il-paragrafu 1.”;

19. it-Titolu VI għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“TITOLU VI

FINANZJAMENT

Artikolu 42a

1. Dan ir-Regolament huwa l-att bażiku li fuqu huwa bbażat il-finanzjament ta' l-azzjonijiet kollha tal-Komunità stabbiliti fih, inklużi:

- (a) l-ispejjeż kollha ta' installazzjoni u manutenzjoni ta' l-infrastruttura teknika permanenti li permezz tagħha jsiru disponibbli għall-Istati Membri r-rizorsi loġistiċi, dawk li jghinuk taħdem fuqicċju, u dawk ta' l-informatika biex ikunu kkoordinati l-operazzjonijiet doganali kongunti, b'mod partikolari dawk ta' sorveljanza speċjali previsti fl-Artikolu 7;
- (b) Ir-rimborz ta' l-ispejjeż tat-trasport, ta' l-akkomodazzjoni u ta' l-ghajxien ta' kuljum tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri li jiehdu sehem fil-missjonijiet Komunitarji msemija fl-Artikolu 20, fl-operazzjonijiet doganali kongunti organizzati minn jew b'mod kongunt mal-Kummissjoni kif ukoll fis-sessjonijiet ta' tahrig, fil-laqqhat ad hoc u ta' thejija għal investigazzjonijiet amministrattivi jew azzjonijiet operattivi mmexxija mill-Istati Membri, meta dawn ikunu organizzati minn jew b'mod kongunt mal-Kummissjoni.

Meta l-infrastruttura teknika permanenti msemija fil-punt (a) tintuża għall-finijiet tal-koperazzjoni doganali prevista fl-Artikoli 29 u 30 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-ispejjeż tat-trasport, ta' l-akkomodazzjoni kif ukoll ta' l-ghajxien ta' kuljum tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri għandhom jithallsu mill-Istati Membri;

- (c) l-ispejjeż marbutin ma' l-akkwist, studju, żvilupp u manutenzjoni ta' l-infrastruttura tal-kompjuter (hardware), is-software u l-konnessjonijiet dedikati ta' networks, u ma' servizzi relatati ta' produzzjoni, appogg u tahrig għall-finijiet ta' l-azzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament, partikolarment għall-prevenzjoni ta', u l-ġlieda kontra l-frodi;
- (d) l-ispejjeż relatati mal-provvista ta' l-informazzjoni u ta' l-ispejjeż fuq azzjonijiet relatati li jippermettu l-aċċess għall-informazzjoni, id-data u s-sorsi tad-data għall-finijiet tat-twettiq ta' l-azzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-prevenzjoni u l-ġlieda kontra l-frodi;
- (e) l-ispejjeż relatati ma' l-użu tal-CIS prevista fi strumenti adottati taht l-Artikoli 29 u 30 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u partikolarment fil-Konvenzjoni dwar l-użu tat-teknoloġija ta' l-informatika fil-qasam

tad-dwana stabbilita taht l-Att tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1995 (*), safejn dawn l-istrumenti jipprevedu li dawn l-ispejjeż għandhom jithallsu mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-ispejjeż relatati ma' l-akkwist, studju, żvilupp u manutenzjoni ta' komponenti Komunitarji tan-network komuni ta' komunikazzjoni użat għall-finijiet tal-paragrafu 1(c) għandhom jithallsu wkoll mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni għandha tikkonkludi l-kuntratti neċessarji biex tassigura n-natura operattiva ta' dawn il-komponenti f'isem il-Komunità.

3. Mingħajr preġudizzju għall-ispejjeż relatati ma' l-operazzjoni tal-CIS u l-ammonti previsti permezz ta' kumpens skond l-Artikolu 40, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jirrinunzjaw għat-talbiet kollha għal rimborż ta' l-ispejjeż relatati mal-forniment ta' informazzjoni jew ta' dokumenti jew għall-implimentazzjoni ta' investigazzjoni amministrattiva jew ta' kull azzjoni operattiva oħra skond dan ir-Regolament li jsiru fuq talba ta' Stat Membru jew tal-Kummissjoni, hlief għall-ispejjeż ta' l-għajxien ta' kuljum (jekk ikun hemm) imħallsa lill-esperti.”;

(*) ĠU C 316, 27.11.1995, p. 33.

20. l-Artikolu 43 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.”;

(b) il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“3. Il-miżuri li ġejjin, maħsuba sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju imsemmija fil-paragrafu 2:

(a) deċiżjonijiet dwar affarijiet li għandhom ikunu inklużi fil-CIS kif previst fl-Artikolu 25;

(b) id-determinazzjoni ta' l-operazzjonijiet li jikkonċernaw l-applikar tal-leġislazzjoni agrikola li dwarha għandha tiddaħhal informazzjoni fil-CIS, kif previst fl-Artikolu 23(4).”

(ċ) il-paragrafu 4 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“4. Il-kumitat għandu jeżamina l-materji kollha relatati ma' l-applikar ta' dan ir-Regolament li jistgħu jitqajmu mill-President tiegħu, jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew fuq it-talba tar-rappreżentant ta' Stat Membru, b'mod partikolari rigward:

— il-funzjonament ġenerali ta' l-arrangamenti ta' għajjnuna reċiproka previsti f'dan ir-Regolament;

— l-adozzjoni ta' l-arrangamenti prattiċi għat-trażmissjoni ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 15, 16 u 17;

— l-informazzjoni mibgħuta lill-Kummissjoni skond l-Artikoli 17 u 18 biex tiġi aċċertata l-utilità tagħha jew le, biex tittiehed deċiżjoni dwar il-miżuri meħtieġa għall-waqfien ta' prattika li tikser il-leġislazzjoni doganali jew agrikola u, fejn ikun xieraq, biex jiġu sugġeriti emendi għad-dispożizzjonijiet Komunitarji eżistenti jew biex jiġu abbozzati aktar dispożizzjonijiet;

— l-organizzazzjoni ta' operazzjonijiet doganali kongunti, partikolarment l-operazzjonijiet ta' sorveljanza speċjali previsti fl-Artikolu 7;

— it-thejija ta' investigazzjonijiet immexxija mill-Istati Membri u koordinati mill-Kummissjoni u mill-missjonijiet Komunitarji previsti fl-Artikolu 20;

— il-miżuri meħuda biex jissalvagwardaw il-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni, u partikolarment id-data personali, skambjata skond dan ir-Regolament, minbarra dik prevista fit-Titolu V;

— l-implimentazzjoni u l-operazzjoni korretti tal-CIS u l-miżuri tekniċi u operattivi kollha meħtieġa biex tiġi assicurata s-sigurtà tas-sistema;

— il-htieġa li tinħażen l-informazzjoni fil-CIS;

— il-miżuri meħuda għas-salvagwardja tal-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni mdahhla fil-CIS skond dan ir-Regolament, b'mod partikolari d-data personali, u biex tiġi assicurata l-konformità ma' l-obbligi ta' dawk responsabbli mill-ipproċessar;

— il-miżuri adottati skond l-Artikolu 38(2).”;

(d) il-paragrafu 5 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“5. Il-kumitat għandu jeżamina l-problemi kollha relatati ma' l-operat tal-CIS li jiltaqgħu magħhom l-awtoritajiet nazzjonali ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 37. Il-kumitat għandu jiltaqa' fil-formazzjoni ad hoc tiegħu ta' l-anqas darba fis-sena.”;

21. fl-Artikoli 44 u 45(2), il-kliem “fit-Titolu V fuq il-CIS” għandu jiġi sostitwit bil-kliem “fit-Titoli V u Va”;

22. għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 51a

Il-Kummissjoni, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tippreżenta rapport kull sena lill-Parlament

Ewropew u lill-Kunsill dwar il-miżuri meħuda fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.”;

23. l-Artikolu 53 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) in-numerazzjoni tal-paragrafu 1 għandha tithassar;

(b) il-paragrafu 2 għandu jithassar.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburgu, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

REGOLAMENT (KE) Nru 767/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tad-9 ta' Lulju 2008****dwar is-Sistema ta' l-Informazzjoni dwar il-Viża (VIS) u l-iskambju ta' data bejn l-Istati Membri dwar viži għal perjodu qasir (Regolament VIS)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikulari l-Artikolu 62(2)(b)(ii) u l-Artikolu 66 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽¹⁾,

Billi:

(1) Waqt li jibnu fuq il-konklużjonijiet tal-Kunsill ta' 1-20 ta' Settembru 2001, u l-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew f'Laeken f'Diċembru 2001, f'Sivilja f'Ġunju 2002, f'Salonika f'Ġunju 2003 u fi Brussell f'Marzu 2004, it-twaqqif tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS) tirrappreżenta waħda mill-inizzjattivi ewlenin fi hdan il-politiki ta' l-Unjoni Ewropea mmirata biex tistabbilixxi zona ta' libertà, sigurtà u ġustizzja.

(2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2004/512/KE tat-8 ta' Ġunju 2004 li tistabbilixxi s-Sistema ta' l-Informazzjoni dwar il-Viża ⁽²⁾ (VIS) waqqfet il-VIS bħala sistema għall-iskambju tad-data tal-viża bejn l-Istati Membri.

(3) Huwa issa mehtieg, li jkunu definiti l-ghan, il-funzjonalitajiet u r-responsabbiltajiet għall-VIS, u biex ikunu stabbiliti l-kondizzjonijiet u l-proċeduri għall-iskambju tad-data tal-viża bejn l-Istati Membri biex tiffacilita l-eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet tal-viża u deciżjonijiet relatati, meta jitqiesu l-orjentazzjonijiet għall-iżvilupp tal-VIS adottati mill-Kunsill fid-19 ta' Frar 2004 u biex jingħata l-mandat lill-Kummissjoni biex twaqqaf il-VIS.

(4) Għall-perjodu transizzjonali, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għat-tmexxija operattiva Ċentrali tal-VIS, ta' l-Interfaces Nazzjonali u għal ċerti aspetti ta' l-infrastruttura tal-komunikazzjoni bejn iċ-Ċentrali tal-VIS u l-Interfaces Nazzjonali.

Fuq medda twila ta' snin, u wara valutazzjoni ta' l-impatt li jkun fiha analiżi sostantiva ta' alternattivi minn perspettiva finanzjarja, operattiva u organizzattiva, u proposti legiżlativi mill-Kummissjoni, għandha titwaqqaf Awtorità tat-Tmexxija permanenti biex tiehu responsabbiltà ta' dawn il-kompiti. Il-perjodu transizzjonali m'għandux ikun itwal minn hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(5) Il-VIS għandha l-iskop li ttejjeb l-implimentazzjoni tal-politika komuni tal-viża, il-kooperazzjoni konsulari u l-konsultazzjoni bejn awtoritajiet ċentrali tal-viża billi tiffacilita l-iskambju ta' data bejn l-Istati Membri dwar applikazzjonijiet u dwar id-deciżjonijiet relatati magħhom, sabiex jiġu ffacilitati l-proċeduri ta' applikazzjoni tal-viża, biex jiġi evitat il-"viża shopping", biex tiġi ffacilitata l-ġlieda kontra l-frodi u biex jiġu ffacilitati l-kontrolli fil-punti tal-qsim fil-fruntiera esterna u fi hdan it-territorju ta' l-Istati Membri. Il-VIS għandha tghin ukoll fl-identifikazzjoni ta' kull persuna li jista' jkun ma tissodisfax, jew ma' tibqax tissodisfa aktar, il-kundizzjonijiet biex tidhol, toqghod jew tghix fit-territorju ta' l-Istati Membri u tiffacilita l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 343/2003 tat-18 ta' Frar 2003 li jistabbilixxi l-kriterji u l-mekkanizmu biex jiġi determinat l-Istat Membru responsabbli għall-eżaminazzjoni ta' applikazzjoni ta' ažiil ipprezentata f'wiehed mill-Istati Membri minn ċittadin ta' pajjiż terz ⁽³⁾ u biex tikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' theddid għas-sigurtà interna ta' kull Stat Membru.

(6) Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq l-acquis tal-politika komuni dwar il-viża. Id-data li trid tiġi pproċessata mill-VIS għandha tkun determinata abbażi tad-data pprovduta mill-formula komuni għall-applikazzjonijiet għall-viża kif introdotta mid-Deciżjoni tal-Kunsill 2002/354/KE tal-25 ta' April 2002 dwar l-adattament tal-Parti III ta' l-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari ⁽⁴⁾ u l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-viża prevista fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1683/95 tad-29 ta' Mejju 1995 li jistabbilixxi format uniformi għall-viži ⁽⁵⁾.

(7) Is-VIS għandha tiġi mqabbdha mas-sistemi nazzjonali ta' l-Istati Membri biex tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jipproċessaw data dwar applikazzjonijiet tal-viži li nhargu, gew rifjutati, gew annullati, gew revokati jew estiżi.

⁽³⁾ ĠU L 50, 25.2.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 123, 9.5.2002, p. 50.

⁽⁵⁾ ĠU L 164, 14.7.1995, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁽¹⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Ġunju 2007 (ĠU C 125 E, 22.5.2008, p. 118).

⁽²⁾ ĠU L 213, 15.6.2004, p. 5.

- (8) Il-kondizzjonijiet u proċeduri għad-dhul, emendar, thassir u konsultazzjoni tad-data fil-VIS għandha tikkunsidra l-proċeduri mnizzla fl-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari dwar il-viżi għall-missjonijiet diplomatiċi u postijiet konsulari ⁽¹⁾ ("Struzzjonijiet Komuni Konsulari").
- (9) Il-funzjonalitajiet tekniċi tan-network biex jiġu konsultati l-awtoritajiet ċentrali tal-viża kif imnizzla fl-Artikolu 17(2) tal-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen ta' l-14 ta' Ġunju 1985 bejn il-Gvernijiet ta' l-Istati ta' l-Unjoni Ekonomika tal-Benelux, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika Franċiża dwar it-tnehhija gradwali ta' kontrolli mal-fruntieri komuni ⁽²⁾ ("il-Konvenzjoni ta' Schengen") għandhom jiġu integrati fil-VIS.
- (10) Biex tkun żgurata verifika affidabbli u l-identifikazzjoni ta' l-applikanti tal-viża, huwa meħtieġ li tiġi proċessata data bijometrika fil-VIS.
- (11) Huwa meħtieġ li jiġu definiti l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, li l-impjegati tagħhom awtorizzati kif xieraq li għandu jkollhom aċċess jidhlu, jemendaw, ihassru jew jikkonsultaw data għall-ghanijiet speċifiċi tal-VIS, skond dan ir-Regolament sal-livell meħtieġ għall-eżekuzzjoni tal-kompiti tagħhom.
- (12) Kwalunkwe proċessar ta' data tal-VIS għandu jkun fi proporzjon għall-oġġettivi mixtieqa u neċessarji għall-eżekuzzjoni tal-kompiti ta' l-awtoritajiet kompetenti. Meta jużaw il-VIS, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-dinjità umana u l-integrità tal-persuni li tagħhom tkun intalbet id-data, jiġu rrispettati u m'għandhomx jiddiskriminaw kontra persuni fuq bażi ta' sess, razza jew orijentazzjoni sesswali.
- (13) Dan ir-Regolament għandu jkun kumplementat minn strument legali separat adottat taħt it-Titolu VI tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea li jikkonċerna l-aċċess għall-konsultazzjoni tal-VIS minn awtoritajiet responsabbli għas-sigurtà interna.
- (14) Id-data personali miżmuma fil-VIS għandha tinzamm għal mhux aktar minn kemm hu meħtieġ għall-ghanijiet tal-VIS. Huwa xieraq li d-data tinzamm għal perjodu massimu ta' hames snin, sabiex tippermetti data f'applikazzjonijiet preċedenti biex tiġi kkunsidrata għall-eżaminazzjoni ta' l-applikazzjonijiet tal-viża, inkluża il-bona fede ta' l-applikant u għad-dokumentazzjoni ta' immigranti illegali li jistgħu, f'xi stadju, kienu applikaw għal viża. Perjodu aktar qasir ma jkunx biżżejjed għal daww l-ghanijiet. Id-data għandha tithassar wara perjodu ta' hames snin, sakemm m'hemmxx raġunijiet għala għandha tithassar qabel.
- (15) Regoli preċiżi għandhom jiġu stipulati fir-rigward tar-responsabbiltajiet għat-twaqqif u t-thaddim tal-VIS, u r-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għas-sistemi nazzjonali u l-aċċess għal data mill-awtoritajiet nazzjonali, min-naha l-oħra.
- (16) Regoli dwar ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' dannu li jorigina minn kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament għandu jiġi stipulat. Ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni fir-rigward ta' tali dannu hija ddeterminata mit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 288 tat-Trattat.
- (17) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data ⁽³⁾ tapplika għall-ipproċessar ta' data personali mill-Istati Membri fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madanakollu, ċerti punti għandhom jiġu ċċarati fir-rigward tar-responsabbiltà għall-ipproċessar ta' data, għall-protezzjoni tad-drittijiet tas-sogġetti tad-data u tas-supervizjoni dwar il-protezzjoni tad-data.
- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji u dwar il-moviment liberu ta' tali data ⁽⁴⁾ japplika għall-attivitajiet ta' l-istituzzjonijiet u l-korpi Komunitarji meta jwettqu l-kompiti tagħhom bħala daww responsabbli għat-tmexxija operattiva tal-VIS. Madanakollu, ċerti punti għandhom jiġu ċċarati fir-rigward tar-responsabbiltà għall-ipproċessar ta' data u s-supervizjoni tal-protezzjoni ta' data.
- (19) L-awtoritajiet nazzjonali ta' supervizjoni stabbiliti skond l-Artikolu 28 tad-Direttiva 95/46/KE għandhom jissorveljaw il-legalità ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-Istati Membri, filwaqt illi l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data kif stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu jissorvelja l-attivitajiet ta' l-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali, filwaqt li jitqiesu l-kompiti limitati ta' l-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji fir-rigward tad-data nnifisha.

⁽¹⁾ ĠU C 326, 22.12.2005, p. 1. L-Istruzzjonijiet kif emendati l-ahhar bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/684/KE (ĠU L 280, 12.10.2006, p. 29).

⁽²⁾ ĠU L 239, 22.9.2000, p. 19. Il-Konvenzjoni kif emendata l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1987/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 381, 28.12.2006, p. 4).

⁽³⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

- (20) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-awtoritajiet ta' superviżjoni nazzjonali għandhom jikkoperaw b'mod attiv ma' xulxin.
- (21) Is-sorveljanza effettiva ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tehtieg l-evalwazzjoni f'intervalli regolari.
- (22) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u jiżguraw li dawn huma implimentati.
- (23) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għat-thaddim tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (24) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rrikonoxxuti, b'mod partikulari fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (25) Billi l-oġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-istabbiliment ta' Sistema komuni ta' l-Infurmazzjoni dwar il-Viża u l-holqien ta' obbligi, kondizzjonijiet u proċeduri komuni, għall-iskambju ta' data tal-viża bejn l-Istati Membri ma tistax tintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u tista' għalhekk, minhabba l-iskala u l-impatt ta' l-azzjoni, tintlaħaq ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieġ sabiex jintlaħaq dan il-għan.
- (26) Skond l-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, meħmuż mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, id-Danimarka ma tiehux sehem fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament u għalhekk mhijiex marbuta bih jew soġġetta għall-applikazzjoni tiegħu. Peress illi dan ir-Regolament jibni fuq l-acquis ta' Schengen taht id-dispożizzjonijiet tat-Titolu IV tal-Parti Tlieta tat-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, id-Danimarka għandha, skond l-Artikolu 5 ta' dak il-Protokoll, tiddeciedi f'perjodu ta' sitt xhur wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, jekk hux se timplimentah fil-liġi nazzjonali tagħha.
- (27) Fir-rigward ta' l-Iżlanda u n-Norveġja, dan ir-Regolament jikkostitwixxi żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen skond it-tifsira tal-Ftehim konkluż bejn il-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' l-Iżlanda u r-Renju tan-Norveġja fir-rigward ta' l-assocjazzjoni ta' dan ta' l-ahhar ma' l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis ta' Schengen ⁽²⁾, li jaqgħu fl-ambitu imsemmi fl-Artikolu 1, punt B tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/437/KE ⁽³⁾ dwar ċerti arrangamenti għall-applikazzjoni ta' dak il-Ftehim.
- (28) Għandu jsir arrangament biex jippermetti li rappreżentanti ta' l-Iżlanda u n-Norveġja jkunu assocjati mal-hidma ta' kumitati li jassistu lill-Kummissjoni fit-thaddim tal-poteri tagħha ta' implimentazzjoni. Tali arrangament ġie kkontemplat fil-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn il-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' l-Iżlanda u r-Renju tan-Norveġja dwar il-kumitati li jgħinu lill-Kummissjoni Ewropea fit-thaddim tas-setgħat eżekuttivi tagħha ⁽⁴⁾, anness mal-Ftehim ta' Assocjazzjoni msemmi fil-Premessa 27.
- (29) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen fejn ir-Renju Unit ma jhux sehem, skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 2000/365/KE tat-29 ta' Mejju 2000 dwar it-talba tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq biex jiehu sehem f'ċerti dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen ⁽⁵⁾, u d-Deciżjoni sussegwenti tal-Kunsill 2004/926/KE tat-22 ta' Diċembru 2004 dwar id-dhul fis-seħh ta' partijiet mill-acquis ta' Schengen mir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq ⁽⁶⁾. Għalhekk ir-Renju Unit mhux qed jiehu sehem fl-adozzjoni tiegħu u mhux marbut bih jew soġġett għall-applikazzjoni tiegħu.
- (30) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen fejn l-Irlanda ma tihux sehem, skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 2002/192/KE tat-28 ta' Frar 2002 dwar it-talba ta' l-Irlanda biex tiehu sehem f'ċerti dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen ⁽⁷⁾; l-Irlanda għalhekk mhux qed tiehu sehem fl-adozzjoni tiegħu u mhix marbuta bih jew soġġetta għall-applikazzjoni tiegħu.
- (31) Fir-rigward ta' l-Iżvizzera, dan ir-Regolament jikkostitwixxi żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen fi hdan it-tifsira tal-Ftehim iffirmat bejn l-Unjoni Ewropea, il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar l-assocjazzjoni tal-Konfederazzjoni Żvizzera ma' l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ ĠU L 176, 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ ĠU L 176, 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ ĠU L 176, 10.7.1999, p. 53.

⁽⁵⁾ ĠU L 131, 1.6.2000, p. 43.

⁽⁶⁾ ĠU L 395, 31.12.2004, p. 70.

⁽⁷⁾ ĠU L 64, 7.3.2002, p. 20.

ta' Schengen li jaqghu fi hdan il-qasam imsemmi fl-Artikolu 1, punt B tad-Deċiżjoni 1999/437/KE mehud flimkien ma' l-Artikolu 4(1) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/860/KE ⁽¹⁾.

- (32) Ghandu jsir arrangament biex jippermetti li rappreżentanti ta' l-Iżvizzera jkunu assoċjati mal-hidma ta' kunitati li jassistu l-Kummissjoni fit-thaddim tal-poteri tagħha ta' implimentazzjoni. Tali arrangament gie kkontemplat fl-Iskambju ta' l-tri bejn il-Komunità u l-Iżvizzera, anness mal-Ftehim ta' Assoċjazzjoni msemmi fi premessa 31.
- (33) Dan ir-Regolament jikkostitwixxi att li jibni fuq l-acquis ta' Schengen jew relatat miegħu b'mod iehor skond it-tifsira ta' l-Artikolu 3(2) ta' l-Att dwar l-Adeżjoni ta' l-2003 u ta' l-Artikolu 4(2) ta' l-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-2005,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jiddefinixxi l-ghan, il-funzjonalitajiet ta' u r-responsabbiltajiet għas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS), kif stabbiliti fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni 2004/512/KE. Huwa jstabbilixxi l-kondizzjonijiet u l-proċeduri għall-iskambju tad-data bejn l-Istati Membri dwar applikazzjonijiet għal viżi ta' perjodu qasir u dwar deċiżjonijiet li jittiehdu dwar dan, inkluż id-deċiżjoni dwar jekk tkunx annullata, revokata jew estiża l-viża, sabiex tiġi ffaċilitata l-eżaminazzjoni ta' tali applikazzjonijiet u d-deċiżjonijiet relatati.

Artikolu 2

Għan

Il-VIS għandu jkollha l-iskop li ttejjeb l-implimentazzjoni tal-politika komuni tal-viża, l-kooperazzjoni konsulari u l-konsultazzjoni bejn l-awtoritajiet ċentrali tal-viża billi tiffaċilita l-iskambju ta' data bejn l-Istati Membri dwar applikazzjonijiet u d-deċiżjonijiet relatati, sabiex:

- (a) tiffaċilita l-proċedura ta' l-applikazzjoni għal viża;
- (b) jiġi evitat in-nuqqas ta' osservazzjoni tal-kriterji għad-determinazzjoni ta' l-Istat Membru responsabbli għall-eżaminazzjoni ta' l-applikazzjoni;
- (c) tiġi ffaċilitata l-ġlieda kontra l-frodi;

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni 2004/860/KE tal-25 ta' Ottubru 2004 dwar l-iffirmar, fisem il-Komunità Ewropea, u dwar l-applikazzjoni proviżorja ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-Ftehma bejn l-Unjoni Ewropea, il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera, dwar l-assoċjazzjoni tal-Konfederazzjoni Żvizzera ma' l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis ta' Schengen (ĠU L 370, 7.12.2004, p. 78).

- (d) jiġu ffaċilitati l-kontrolli mal-postijiet tal-qsim tal-fruntieri esterni u fi hdan it-territorju ta' l-Istati Membri;
- (e) tghin fl-identifikazzjoni ta' kwalunkwe persuna li jista' jkun ma tissodisfax, jew ma' tibqax tissodisfa aktar, il-kundizzjonijiet biex tidhol, toqghod jew tghix fit-territorju ta' l-Istati Membri;
- (f) tiffaċilita l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 343/2003;
- (g) tikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' theddid għas-sigurtà interna ta' kull Stat Membru.

Artikolu 3

Disponibilità tad-data għall-prevenzjoni, il-qbid u l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u reati ohra serji

1. L-awtoritajiet mahtura ta' l-Istati Membri jistgħu, f'każijiet speċifiċi u wara talba bil-miktub jew elettronika motivata, ikollhom aċċess għad-data miġbura fil-VIS imsemmija fl-Artikoli 9 sa 14 jekk ikun hemm raġunijiet raġionevoli li jwasslu biex il-konsultazzjoni tad-data tal-VIS tkun meqjusa li tikkontribwixxi sostanzjalment għall-prevenzjoni, il-qbid u l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u reati serji ohra. Il-Europol jista' jaċċessa l-VIS fil-limiti tal-mandat tiegħu u meta mehtieg għat-tweqqi tal-kompiti tiegħu.

2. Il-konsultazzjoni msemmiya fil-paragrafu 1 għandha titwet-taq permezz ta' kuntatt(i) ta' aċċess ċentrali li għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw konformità stretta mal-kundizzjonijiet għall-aċċess u l-proċeduri stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2008/633/ĠAI tat-23 ta' Ġunju 2008 dwar l-aċċess għall-konsultazzjoni tal-VIS mill-awtoritajiet mahtura ta' l-Istati Membri u mill-Europol għal skopijiet ta' prevenzjoni, identifikazzjoni u investigazzjoni ta' reati terroristiċi u ta' reati kriminali serji ⁽²⁾. L-Istati Membri jistgħu jahtu aktar minn kuntatt wiehed ta' aċċess ċentrali sabiex jirriflettu l-istruttura organizzattiva u amministrattiva tagħhom fit-tweqqi tar-reqwiziti konstituzzjonali u legali tagħhom. F'każ eċċezzjonali ta' urġenza, il-kuntatt(i) ta' aċċess ċentrali jistgħu jirċievu talbiet bil-miktub, elettronici jew orali u jivverifikaw biss ex-post jekk il-kundizzjonijiet kollha għall-aċċess ikunx sodisfatti, inkluż il-fatt jekk kienx jeżisti każ eċċezzjonali ta' urġenza. Il-verifika ex-post għandha ssir mingħajr dewmien żejjed wara l-ipproċessar tat-talba.

3. Id-data miksuba mill-VIS skond id-Deċiżjoni msemmiya fil-paragrafu 2 m'għandhiex tkun trasferita jew issir disponibbli għal

⁽²⁾ Ara paġna 129, ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

pajjiż terz jew għal organizzazzjoni internazzjonali. Madankollu, f'każ eċċezzjonali ta' urġenza, data bħal din tista' tiġi ttrasferita jew issir disponibbli għal pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali esklussivament għall-għanijiet ta' prevenzjoni, ta' qbid ta' reati terroristiċi u reati kriminali serji ohra stipulati f'din id-Deċiżjoni. Bi qbil mal-liġi nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dettalji ta' dawn it-trasferimenti jinżammu u għandhom jagħmluhom disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali għall-protezzjoni tad-data fuq talba. It-trasferiment tad-data mill-Istat Membru li dahhal id-data fil-VIS għandu jkun suġġett għal-liġi nazzjonali ta' dak l-Istat Membru.

4. Dan ir-Regolament għandu jkun bla hsara għal kwalunkwe obbligi li jaqgħu taht il-liġijiet nazzjonali applikabbli għall-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar kwalunkwe attività kriminali, identifikata mill-awtoritajiet kif msemmi fl-Artikolu 6 waqt it-twettiq tad-dmirijiet tagħhom lill-awtoritajiet responsabbli għal skopijiet ta' prevenzjoni, investigazzjoni u prosekuzzjoni ta' reati kriminali relatati.

Artikolu 4

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet segwenti għandhom japplikaw:

1. "viża" tfisser:

- (a) "viża għal perjodu qasir" kif imfissra fl-Artikolu 11(1)(a) tal-Konvenzjoni ta' Schengen;
- (b) "viża ta' tranżitu" kif imfissra fl-Artikolu 11(1)(b) tal-Konvenzjoni ta' Schengen;
- (c) "viża ta' tranżitu ta' l-ajruport" kif imfissra fil-parti I, punt 2.1.1, ta' l-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari dwar viżi għal missjonijiet diplomatiċi u postijiet konsulari;
- (d) "viża b'validità territorjali limitata" kif imfissra fl-Artikoli 11(2), 14 u 16 tal-Konvenzjoni ta' Schengen;
- (e) "viża nazzjonali għal perjodu twil valida fl-istess hin bħala viża għal perjodu qasir" kif imfissra fl-Artikolu 18 tal-Konvenzjoni ta' Schengen;

2. "tikketta tal-viża" tfisser il-format uniformi tal-viżi kif imfissra bir-Regolament (KE) Nru 1683/95;

3. "l-awtoritajiet tal-viża" tfisser l-awtoritajiet li f'kull Stat Membru huma responsabbli għall-eżaminazzjoni u għat-tehid ta' deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet għal viża jew għal deċiżjonijiet dwar jekk jiġux annullati, revokati jew estiżi viżi, inklużi l-awtoritajiet ċentrali tal-viża u l-awtoritajiet responsabbli għall-ħruġ ta' viżi fil-fruntiera

skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 415/2003 tas-27 ta' Frar 2003 dwar il-kwistjoni tal-viżi fuq il-fruntieri, inkluż il-ħruġ ta' dawn il-viżi lill-bahrin li jkun fi transitu ⁽¹⁾;

4. "formola ta' l-applikazzjoni" tfisser il-formola uniformi ta' applikazzjoni għal viżi fl-Anness 16 għall-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari;

5. "applikant" tfisser kwalunkwe persuna suġġetta għall-htieġa tal-viża skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 539/2001 tal-15 ta' Marzu 2001 li jelenka l-pajjiżi terzi li ċ-ċittadini tagħhom għandhom ikollhom viża meta jaqsmu fruntiera esterna u dawk li ċ-ċittadini tagħhom huma eżentati minn dan ir-rekwiżit ⁽²⁾, li pprezentat applikazzjoni għal viża;

6. "membri tal-grupp" tfisser applikanti li huma obbligati għal raġunijiet legali biex jidhlu jew iħallu t-territorju ta' l-Istati Membri flimkien;

7. "dokument ta' l-ivvjaġġar" tfisser passaport jew dokument iehor ekwivalenti li jintitola lid-detentur li jaqsam il-fruntieri esterni u li miegħu tista' tiżdied viża;

8. "Stat Membru responsabbli" tfisser l-Istat Membru li dahhal id-data fil-VIS;

9. "verifika" tfisser il-proċess ta' tqabbil ta' settijiet ta' data biex tiġi stabbilita l-validità ta' l-identità mitluba (one-to-one check);

10. "identifikazzjoni" tfisser il-proċess biex tiġi ddeterminata l-identità ta' persuna permezz ta' tfitxija fil-bażi tad-data ma' settijiet multipli ta' data (kontrolli "one-to-many");

11. "data alfanumerika" tfisser data rrapprezentata minn ittri, numri, karattri speċjali, spazji u marki tal-puntegġatura.

Artikolu 5

Kategoriji ta' data

1. Il-kategoriji li ġejjin biss għandhom jiġu rrekordjati fil-VIS:

- (a) data alfanumerika dwar l-applikant u dwar viżi mitluba, mahruġa, irrifjutati, annullati, revokati jew estiżi msemmija fl-Artikoli 9(1) u (4) u fl-Artikoli 10 sa 14;

⁽¹⁾ ĠU L 64, 7.3.2003, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 81, 21.3.2001, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1932/2006 (ĠU L 405, 30.12.2006, p. 23).

- (b) ritratti msemija fl-Artikolu 9(5);
- (ċ) data ta' marki tas-swaba' msemija fl-Artikolu 9(6);
- (d) links għal applikazzjonijiet oħra msemija fl-Artikoli 8(3) u (4).

2. Il-messaġġi trażmessi bl-infrastruttura tal-VIS, msemija fl-Artikolu 16, l-Artikolu 24(2) u l-Artikolu 25(2), m'għandhomx jiġu rrekordjati fil-VIS, bla ħsara għar-rekordjar ta' l-operazzjonijiet għall-ipproċessar tad-data skond l-Artikolu 34.

Artikolu 6

Aċċess għad-dhul, l-emendar, it-thassir u l-konsultazzjoni ta' data

1. Aċċess għall-VIS għad-dhul, emendar jew thassir tad-data msemija fl-Artikolu 5(1) skond dan ir-Regolament għandha tiġi riżervata esklussivament għall-impjegati awtorizzati kif xieraq mill-awtoritajiet tal-viża.
2. Aċċess għall-VIS biex tiġi kkonsultata d-data għandha tiġi riżervata esklussivament għall-impjegati awtorizzati kif xieraq ta' l-awtoritajiet ta' kull Stat Membru li huma kompetenti għall-ghanijiet mnizzla fl-Artikoli 15 sa 22, u limitat sal-livell li d-data hija mehtieġa għall-eżekuzzjoni tal-kompiti tagħhom skond dawk l-ghanijiet, u fi proporzjon ma' l-oġettivi mixtieqa.
3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti, li tagħhom l-impjegati debitament awtorizzati għandu jkollhom aċċess li jidhlu, jemendaw, iħassru jew jikkonsultaw data fil-VIS. Kull Stat Membru għandu jgħaddi bla dewmien lill-Kummissjoni lista ta' dawn l-awtoritajiet, inklużi dawk imsemija fl-Artikolu 41(4), u kull emendi għal din il-lista. Din il-lista għandha tispeċifika l-ghanijiet li għalihom kull awtorità tista' tipproċessa data fil-VIS.

Fi żmien tliet xhur minn meta l-VIS tibda tiffunzjona skond l-Artikolu 48(1), il-Kummissjoni għandha tippubblika lista konsolidata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Fejn ikun hemm emendi, il-Kummissjoni għandha tippubblika darba fl-istess sena lista konsolidata aġġornata.

Artikolu 7

Prinċipji ġenerali

1. Kull awtorità kompetenti awtorizzata biex taċċessa l-VIS skond dan ir-Regolament għandha tiżgura li l-użu tal-VIS huwa neċessarju, xieraq u proporzjonat mat-twettiq tal-kompiti ta' l-awtoritajiet kompetenti.
2. Kull awtorità kompetenti għandha tiżgura li meta tuża l-VIS ma tiddiskriminax kontra applikanti u detenturi tal-viża fuq bażi

ta' sess, razza jew oriġini etnika, reliġjon jew twemmin, diżabilità, età jew orjentazzjoni sesswali u li tirrispetta bis-shih id-dinjità umana u l-integrità ta' l-applikant jew tad-detentur tal-viża.

KAPITOLU II

DHUL U UŻU TA' DATA MILL-AWTORITAJIET TAL-VIŻA

Artikolu 8

Proċeduri għad-dhul ta' data ma' l-applikazzjoni

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni, l-awtorità tal-viża għandha tohloq mingħajr dewmien il-fajl ta' l-applikazzjoni, billi ddaħhal id-data msemija fl-Artikolu 9 fil-VIS, safejn dik id-data hija mehtieġa li tkun ipprovduta mill-applikant.
2. Meta jkun qed jinholoq il-fajl ta' l-applikazzjoni, l-awtorità tal-viża għandha tiċċekkja fil-VIS, skond l-Artikolu 15, jekk kinitx giet reġistrata fil-VIS applikazzjoni preċedenti ta' l-applikant minn kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri.
3. Jekk applikazzjoni preċedenti giet reġistrata, l-awtorità tal-viża għandha torbot kull fajl gdid ta' applikazzjoni mal-fajl ta' applikazzjoni ta' qabel dwar dak l-applikant.
4. Jekk l-applikant qed jivvjaġġa fi grupp jew mal-mara jew ir-raġel u/jew it-tfal, l-awtorità tal-viża għandha tohloq fajl ta' applikazzjoni għal kull applikant u torbot il-fajls ta' applikazzjoni tal-persuni li qed jivvjaġġaw flimkien.
5. Fejn il-forniment ta' data partikulari mhux mehtieġ għal raġunijiet legali jew fil-fatt ma tistax tkun ipprovduta, l-ispazji speċifiċi provduti għad-data (data fields) għandhom ikunu mmarkati bħala "mhux applikabbli". Fil-każ tal-marki tas-swaba', is-sistema għandha tippermetti, għall-iskopijiet ta' l-Artikolu 17, li ssir distinzjoni bejn il-każi fejn m'hemmx l-obbligu li l-marki tas-swaba' jkunu pprovduti għal raġunijiet legali u każi fejn fil-fatt ma jistgħux ikunu pprovduti; wara perjodu ta' erba' snin din il-funzjonalità għandha tiskadi sakemm ma tiġix konfermata minn deċizzjoni tal-Kummissjoni fuq il-bażi ta' l-evalwazzjoni msemija fl-Artikolu 50(4).

Artikolu 9

Data mad-depożitu ta' l-applikazzjoni

L-awtorità tal-viża għandha ddaħhal id-data li ġeja fil-fajl ta' applikazzjoni:

1. in-numru ta' l-applikazzjoni;
2. informazzjoni dwar l-istatus, li tindika li intalbet viża;

3. l-awtorità fejn l-applikazzjoni giet depożitata, inkluż il-post fejn tinsab, u jekk l-applikazzjoni gietx depożitata għand dik l-awtorità li tirrappreżenta Stat Membru ieħor;

4. id-data li ġeja li għandha tittiehed mill-formola ta' l-applikazzjoni:

(a) kunjom, kunjom tat-twelid, kunjom(ijiet) ta' qabel; isem/ismijiet; sess, data, post u pajjiż tat-twelid;

(b) ċittadinanza preżenti u ċittadinanza mat-twelid;

(c) tip u numru tad-dokument ta' invjaġġar, l-awtorità li hargitu u d-data tal-hruġ u ta' l-gheluq;

(d) post u data ta' l-applikazzjoni;

(e) tip ta' viża mitluba;

(f) dettalji tal-persuna li qed toħroġ stedina u/jew hija responsabbli li thallas l-ispejjeż tal-hajja ta' l-applikant matul iż-żjara, li huma:

(i) fil-każ ta' persuna fiżika, il-kunjom u l-isem u l-indirizz tal-persuna;

(ii) fil-każ ta' kumpanija, jew organizzazzjoni oħra, l-isem u l-indirizz tal-kumpanija/organizzazzjoni oħra, u l-kunjom u l-isem tal-persuna ta' kuntatt ta' dik il-kumpanija/organizzazzjoni;

(g) destinazzjoni prinċipali u l-perjodu intenzjonat tal-waqfa;

(h) l-għan tal-vjaġġ;

(i) id-data intenzjonata tal-wasla u tat-tluq;

(j) fruntiera intenzjonata ta' l-ewwel daħla jew rotta ta' tranżitu;

(k) residenza;

(l) l-impjeg attwali u min iħaddem; għall-istudenti: l-isem ta' l-iskola;

(m) fil-każ ta' minorenni, kunjom u isem (ismijiet) tal-missier u ta' l-omm ta' l-applikant;

5. ritratt ta' l-applikant, skond ir-Regolament (KE) Nru 1683/95;

6. marki tas-swaba' ta' l-applikant skond id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-Istruzzjonijiet Konsulari Komuni.

Artikolu 10

Data li għandha tiġi miżjuda għal viża li nharġet

1. Fejn ittiehdet deċiżjoni biex tinhareġ viża, l-awtorità kompetenti tal-viża għandha żżid id-data li ġeja fil-fajl ta' l-applikazzjoni:

(a) informazzjoni dwar l-istatus li tindika li l-viża nharġet;

(b) l-awtorità li harget il-viża, inkluż il-post fejn tinsab, u jekk dik l-awtorità hargithiex fisem Stat Membru ieħor;

(c) il-post u d-data tad-deċiżjoni li tinhareġ il-viża;

(d) it-tip ta' viża;

(e) in-numru tat-tikketa tal-viża;

(f) it-territorju fejn id-detentur tal-viża huwa intitolat jivvjaġġa, skond id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari;

(g) id-dati tal-bidu u ta' l-iskadenza tal-perjodu ta' validità tal-viża;

(h) in-numru ta' dhul awtorizzati bil-viża fit-territorju fejn il-viża hija valida;

(i) il-perjodu tal-waqfa kif awtorizzata mill-viża;

(j) jekk applikabbli, l-informazzjoni li tindika li l-viża nharġet fuq paġna separata skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 333/2002 tat-18 ta' Frar 2002 dwar format uniformi għall-formuli biex titwahhal il-viża mahruġa mill-Istati Membri lill-persuni li jkollhom dokumenti għall-ivvjaġġar mhux rikonoxxuti mill-Istati Membri li jfasslu l-formula ⁽¹⁾.

2. Jekk applikazzjoni tiġi rtirata mill-applikant jew jekk l-applikant ikun waqaf ifittex li jiksibha qabel tittiehed deċiżjoni jekk tinhariġx viża, l-awtorità tal-viża fejn giet depożitata l-applikazzjoni għandha tindika li l-applikazzjoni ngħalqet għal dawn ir-raġunijiet u d-data meta l-applikazzjoni ngħalqet.

⁽¹⁾ ĠU L 53, 23.2.2002, p. 4.

Artikolu 11

Data li għandha tiġi miżjuda fil-każ li l-eżami ta' l-applikazzjoni ma jtkompliex

F'ċirkostanzi fejn l-awtorità tal-viża li tirrappreżenta Stat Membru iehor hija kostretta li ma tkompli l-eżami ta' l-applikazzjoni, hija għandha żżid id-data li ġejja fil-fajl ta' l-applikazzjoni:

1. informazzjoni dwar l-istatus li tindika li l-eżami ta' l-applikazzjoni ma tkompliex;
2. l-awtorità li ma kompliet l-eżami ta' l-applikazzjoni, inkluż il-post fejn tinsab;
3. il-post u d-data tad-deċiżjoni li l-eżami ma jtkompliex;
4. l-Istat Membru kompetenti biex jeżamina l-applikazzjoni.

Artikolu 12

Data li għandha tiġi miżjuda għal viża li għet irrifjutata

1. Fejn ittiehdet deċiżjoni biex tiġi rrifjutata viża, l-awtorità tal-viża li rrifjutat il-viża għandha żżid id-data li ġejja fil-fajl ta' l-applikazzjoni:

- (a) informazzjoni dwar l-istatus li tindika li l-viża għet irrifjutata;
 - (b) l-awtorità li rrifjutat il-viża, inkluż il-post fejn tinsab;
 - (ċ) post u data tad-deċiżjoni li tkun irrifjutata l-viża.
2. Il-fajl ta' l-applikazzjoni għandu jindika wkoll ir-raġuni(jiet) għar-rifjut tal-viża, li għandhom ikunu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin. L-applikant:
- (a) m'għandu l-ebda dokument(i) validu(i) ta' l-ivvjaġġar;
 - (b) għandu dokument ta' l-ivvjaġġar falz/kontrafatt/iffalsifikat;
 - (ċ) ma jiġġustifikax l-ghan u l-kundizzjonijiet taż-zjara; b'mod partikolari hu meqjus li jirrappreżenta riskju speċifiku ta' immigrazzjoni illegali skond il-Parti V ta' l-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari;
 - (d) diġà għamel waqfa ta' tliet xhur matul perjodu ta' 6 xhur fit-territorju ta' l-Istat Membru;

- (e) m'għandux mezzi biżżejjed biex jgħix meta mqabblin mal-perjodu u l-forma tal-waqfa, jew il-mezzi biex jerga' lura lejn il-pajjiż ta' l-oriġini jew ta' tranżitu;
- (f) huwa persuna li għaliha nhareġ allert għall-finijiet li jkun irrifjutat id-dhul fis-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) u/jew fir-reġistru nazzjonali;
- (g) huwa meqjus li jikkostitwixxi theddida għall-politika pubblika, is-sigurtà interna jew ir-relazzjonijiet internazzjonali ta' xi wiehed mill-Istati Membri, jew għas-saħha pubblika, kif definit fl-Artikolu 2, punt 19 tar-Regolament (KE) Nru 562/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2006 li jstabbilixxi Kodiċi Komuni dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni minn naħa għal oħra tal-fruntiera) (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) ⁽¹⁾.

Artikolu 13

Data li għandha tiġi miżjuda għal viża li għet annullata jew irrevokata jew li l-perjodu ta' validità tagħha tqassar

1. Fejn ittiehdet deċiżjoni li tiġi annullata jew irrevokata viża, jew li jitqassar il-perjodu ta' validità tal-viża, l-awtorità tal-viża li hadet din id-deċiżjoni għandha żżid id-data li ġejja fil-fajl ta' l-applikazzjoni:

- (a) informazzjoni dwar l-istatus li tindika li l-viża għet annullata jew irrevokata jew li l-perjodu ta' validità tqassar;
 - (b) l-awtorità li annullat jew irrevokat il-viża jew qassret il-perjodu ta' validità tal-viża, inkluż il-post fejn tinsab;
 - (ċ) post u data tad-deċiżjoni;
 - (d) id-data ta' skadenza l-għdida tal-validità tal-viża, jekk xieraq;
 - (e) in-numru tat-tikketta tal-viża, jekk il-perjodu mqassar jiehu l-forma ta' tikketta tal-viża għdid.
2. Il-fajl ta' l-applikazzjoni għandu jindika wkoll ir-raġuni(jiet) għall-annullament, revoka jew tqassir tal-perjodu ta' validità tal-viża, li għandhom ikunu:
- (a) fil-każ ta' annullament jew revoka, wiehed jew aktar mir-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 12(2);

⁽¹⁾ ĠU L 105, 13.4.2006, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 296/2008 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 60).

(b) fil-każ ta' deċiżjoni biex jitqassar il-perjodu ta' validità tal-viża, wahda jew aktar mir-raġunijiet li ġejjin:

- (i) għall-ghanijiet tat-tkeċċija tal-pussessur tal-viża;
- (ii) nuqqas ta' mezzi adegwati ta' sussistenza għall-perjodu tal-waqfa kif intenzjonat fil-bidu.

Artikolu 14

Data li għandha tiġi miżjuda għal viża li giet estiża

1. Fejn ittiehdet deċiżjoni biex tiġi estiża viża, l-awtorità tal-viża li estendiet il-viża għandha żżid id-data li ġejja fil-fajl ta' l-applikazzjoni:

- (a) informazzjoni dwar l-istatus li tindika li l-viża giet estiża;
- (b) l-awtorità li estendiet il-viża, inkluż il-post fejn tinsab;
- (c) post u data tad-deċiżjoni;
- (d) in-numru tat-tikketta tal-viża, jekk l-estensjoni tal-viża tiehu l-forma ta' viża ġdida;
- (e) id-data tal-bidu u d-data ta' l-iskadenza tal-perjodu estiż;
- (f) il-perjodu ta' l-estensjoni tal-perjodu tal-waqfa awtorizzat;
- (g) it-territorju li fih il-pussessur tal-viża huwa intitolat li jivvjaġġa, skond id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' l-Istruzzjonijiet Komuni Konsulari;
- (h) it-tip tal-viża estiża.

2. Il-fajl ta' l-applikazzjoni għandu jindika wkoll ir-raġunijiet għall-estensjoni tal-viża, li għandhom ikunu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin:

- (a) force majeure;
- (b) raġunijiet umanitarji;
- (c) raġunijiet serji ta' xogħol;
- (d) raġunijiet personali serji.

Artikolu 15

Użu tal-VIS biex jiġu eżaminati l-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti tal-viża għandha tikkonsulta l-VIS għall-ghanijiet ta' l-eżami ta' l-applikazzjonijiet u d-deċiżjonijiet relatati ma' daww l-applikazzjonijiet, inkluża d-deċiżjoni jekk għandhiex tkun annullata, irrevokata, estiża jew imqassra l-validità tal-viża skond id-dispożizzjonijiet rilevanti.

2. Għall-ghanijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tal-viża għandha tinghata l-aċċess biex tfittex b'wiehed jew aktar mit-tipi ta' data li ġejjin:

- (a) in-numru ta' l-applikazzjoni;
- (b) id-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a);
- (c) id-data fuq id-dokument ta' l-ivvjaġġar, imsemmija fl-Artikolu 9(4)(c);
- (d) il-kunjom, l-isem u l-indirizz tal-persuna fiżika jew l-isem u l-indirizz tal-kumpanija/l-organizzazzjoni l-oħra, msemmija fl-Artikolu 9(4)(f);
- (e) marki tas-swaba;
- (f) in-numru tat-tikketta tal-viża u d-data tal-hruġ ta' kwalunkwe viża preċedenti li nharġet.

3. Jekk it-tfittxija b'wahda jew aktar mit-tipi ta' data elenkati fil-paragrafu 2 tindika li data dwar l-applikant hija rrekordjata fil-VIS, l-awtorità kompetenti tal-viża għandha tinghata l-aċċess għall-fajl(s) ta' l-applikant u għall-fajl(s) ta' l-applikazzjoni relatati, skond l-Artikolu 8(3) u (4), unikament għall-ghanijiet imsemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 16

Użu tal-VIS għall-konsultazzjoni u għat-talbiet għal dokumenti

1. Għall-finijiet ta' konsultazzjoni bejn awtoritajiet ċentrali tal-viża dwar applikazzjonijiet skond l-Artikolu 17(2) tal-Konvenzjoni ta' Schengen, it-talba għall-konsultazzjoni u r-risposti għaliha għandhom ikunu trasmessi skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

2. L-Istat Membru li huwa responsabbli għall-eżami ta' l-applikazzjoni għandu jittrasmetti t-talba ta' konsultazzjoni flimkien man-numru ta' l-applikazzjoni lill-VIS, b'indikazzjoni ta' l-Istat Membru jew l-Istati Membri li jridu jiġu kkonsultati.

Il-VIS għandha tittrasmetti t-talba lill-Istat Membru jew l-Istati Membri indikati.

L-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonsultati għandhom jittrasmettu t-tweġiba tagħhom lill-VIS, li għandha tittrasmetti dik it-tweġiba lill-Istat Membru li beda t-talba.

3. Il-proċedura stipulata fil-paragrafu 2 tista' tapplika wkoll għat-trasmissjoni tad-data dwar il-hruġ ta' viżi b'validità territorjali limitata u messaġġi oħra marbuta mal-kooperazzjoni

konsulari kif ukoll ghat-trasmissjoni ta' talbiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-viża sabiex jghaddu kopji ta' dokumenti ta' l-ivvjaġġar u dokumenti ohra li jappoġġjaw l-applikazzjoni u ghat-trasmissjoni ta' kopji elettronici ta' dawn id-dokumenti. L-awtoritajiet kompetenti tal-viża għandhom jirrispondu ghat-talba minghajr dewmien.

4. Id-data personali trasmessa skond dan l-Artikolu għandha tintuża unikament għall-konsultazzjoni ta' l-awtoritajiet ċentrali tal-viża u għall-kooperazzjoni konsulari.

Artikolu 17

L-użu tad-data għar-rappurtar u l-istatistika

L-awtoritajiet kompetenti tal-viża għandhom ikollhom l-aċċess li jikkonsultaw id-data li ġejja, unikament għall-ghanijiet ta' rrapurtar u statistika minghajr ma jippermettu l-identifikazzjoni ta' l-applikanti individwali:

1. informazzjoni dwar l-istatus;
2. l-awtorità kompetenti tal-viża, inkluż il-post fejn tinsab;
3. iċ-ċittadinanza attwali ta' l-applikant;
4. il-fruntiera ta' l-ewwel dħul;
5. data u post ta' l-applikazzjoni jew tad-deċiżjoni dwar il-viża;
6. it-tip ta' viża mitluba jew mahruġa;
7. it-tip ta' dokument ta' vvjaġġar;
8. ir-raġunijiet indikati għal kwalunkwe deċiżjoni dwar il-viża jew l-applikazzjoni għall-viża;
9. l-awtorità kompetenti tal-viża, inkluż il-post fejn tinsab, li rrifjutat l-applikazzjoni għall-viża u d-data tar-rifjut;
10. il-każijiet fejn l-istess applikant applika għal viża minghand aktar minn awtorità tal-viża wahda, b'indikazzjoni ta' dawn l-awtoritajiet tal-viża, il-post fejn jinsabu u d-dati tar-rifjut;
11. l-ghan tal-vjaġġ;
12. il-każijiet li fihom id-data msemija fl-Artikolu 9(6) tista', mill-punt ta' vista ta' fatt, ma tkunx ipprovduta f'konformità mat-tieni sentenza ta' l-Artikolu 8(5);
13. il-każijiet li fihom id-data msemija fl-Artikolu 9(6) ma kinitx mitluba li tiġi pprovduta għal raġunijiet legali f'konformità mat-tieni sentenza ta' l-Artikolu 8(5);

14. il-każijiet li fihom persuna, li mill-punt ta' vista ta' fatt tista' ma tipprovdix id-data msemija fl-Artikolu 9(6), ġiet irrifjutata viża f'konformità mat-tieni sentenza ta' l-Artikolu 8(5).

KAPITOLU III

AĊĊESS GHAD-DATA MINN AWTORITAJIET OHRA

Artikolu 18

Aċċess għad-data għall-verifika fil-punti ta' qsim tal-fruntieri esterni

1. Għall-uniku għan li tkun ivverifikata l-identità tal-pussessur tal-viża u/jew l-awtenticità tal-viża u/jew jekk il-kundizzjonijiet għad-dħul għal got-territorju ta' l-Istati Membri skond l-Artikolu 5 tal-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen huma sodisfatti, l-awtoritajiet kompetenti għat-twettiq ta' l-ivverifikar fil-punti ta' qsim tal-fruntieri esterni skond il-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen, suġġett għall-paragrafi (2) u (3), għandhom ikollhom l-aċċess li jfittxu billi jużaw in-numru ta' tat-tikketta tal-viża, ikkombinat mal-verifika tal-marki tas-swaba' tal-pussessur tal-viża.
2. Għal perjodu massimu ta' tliet snin wara li l-VIS tkun tat bidu għall-operazzjonijiet, it-tfittxija tista' ssir billi jintuża biss in-numru tat-tikketta tal-viża. Minn għeluq is-sena wara l-bidu ta' l-operazzjonijiet, il-perjodu ta' tliet snin jista' jitnaqqas fil-każ tal-fruntieri ta' l-arja skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 49(3).
3. Għall-pussessuri tal-viża li l-marki tas-swaba' tagħhom ma jistgħux jintużaw, it-tfittxija għandha ssir biss bin-numru tat-tikketta tal-viża.
4. Jekk it-tfittxija bid-data elenkata fil-paragrafu 1 tindika li d-data dwar il-pussessur tal-viża hija rreġistrata fil-VIS, l-awtorità kompetenti għall-kontroll tal-fruntiera għandha tingħata l-aċċess sabiex tikkonsulta d-data li ġejja tal-fajl ta' l-applikazzjoni kif ukoll ta' fajl(s) ta' l-applikazzjoni relatati skond l-Artikolu 8(4), unikament għall-ghanijiet imsemmija fil-paragrafu 1:
 - (a) l-informazzjoni dwar l-istatus u d-data mehuda mill-formola ta' l-applikazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 9(2) u (4);
 - (b) ritratti;
 - (c) id-data mdahhla rigward il-viża(i) mahruġa, annullata, irrevokata jew li l-validità tagħha hija estiża jew imqassra, kif imsemmi fl-Artikoli 10, 13 u 14.

5. F'ċirkostanzi fejn il-verifika tal-pussessur tal-viża jew il-verifika tal-viża tfalli jew fejn hemm dubji dwar l-identità tal-pussessur tal-viża, l-awtentività tal-viża u/jew tad-dokument ta' l-ivvjagġar, l-istaff debitament awtorizzat ta' daww l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollu aċċess għal data skond l-Artikolu 20(1) u (2).

Artikolu 19

Aċċess għad-data għall-verifika fit-territorju ta' l-Istati Membri

1. Għall-uniku fini li tiġi vverifikata l-identità tal-pussessur tal-viża u/jew l-awtentività tal-viża u/jew jekk humiex sodisfatti l-kundizzjonijiet għad-dhul fi, il-waqfa jew ir-residenza fit-territorju ta' l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti għat-twettiq ta' verifiki fit-territorji ta' l-Istati Membri rigward jekk humiex sodisfatti l-kundizzjonijiet għad-dhul fi, il-waqfa jew ir-residenza fit-territorji ta' l-Istati Membri, għandu jkollhom aċċess sabiex ifittxu bin-numru tat-tikketta tal-viża flimkien mal-verifika tal-marki tas-swaba' tal-pussessur tal-viża, jew in-numru tat-tikketta tal-viża.

Għal pussessuri tal-viża li l-marki tas-swaba' tagħhom ma jistgħux jintużaw, it-tfittxija għandha ssir biss bin-numru tat-tikketta tal-viża.

2. Jekk it-tfittxija bid-data elenkata fil-paragrafu 1 tindika li d-data dwar il-pussessur tal-viża hija rreġistrata fil-VIS, l-awtorità kompetenti għandha tingħata l-aċċess sabiex tikkonsulta d-data li ġejja tal-fajl ta' l-applikazzjoni kif ukoll ta' fajl(s) ta' l-applikazzjoni relatati skond l-Artikolu 8(4), unikament għall-għanijiet imsemmija fil-paragrafu 1:

- (a) l-informazzjoni dwar status u d-data mehuda mill-formola ta' l-applikazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 9(2) u (4);
- (b) ritratti;
- (c) id-data mdahhla rigward il-viża(i) mahruġa, annullata, irrevokata jew li l-validità tagħha hija estiża jew imqassra, imsemmija fl-Artikoli 10, 13 u 14.

3. F'ċirkostanzi fejn il-verifika tal-pussessur tal-viża jew il-verifika tal-viża tfalli jew fejn hemm dubji dwar l-identità tal-pussessur tal-viża, l-awtentività tal-viża u/jew tad-dokument ta' l-ivvjagġar, l-istaff debitament awtorizzat ta' l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollu aċċess għal data skond l-Artikolu 20(1) u (2).

Artikolu 20

Aċċess għal data għall-identifikazzjoni

1. Unikament għall-iskop ta' l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe persuna li ma tissodisfax, jew m'għadhiex tissodisfa l-

kundizzjonijiet tad-dhul fi, il-waqfa jew ir-residenza fit-territorju ta' l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti għat-twettiq ta' verifiki fil-punti ta' qsim tal-fruntieri esterni skond il-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen jew fit-territorju ta' l-Istati Membri dwar jekk il-kundizzjonijiet tad-dhul fi, il-waqfa jew ir-residenza fit-territorju ta' l-Istati Membri humiex issodisfati, għandu jkollhom aċċess biex ifittxu bil-marki tas-swaba' tal-persuna.

Fejn il-marki tas-swaba' ta' dik il-persuna ma jistgħux jintużaw jew it-tfittxija bil-marki tas-swaba' tfalli, it-tfittxija għandha titwettaq bid-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u/jew (ċ). It-tfittxija tista' ssir flimkien mad-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(b).

2. Jekk it-tfittxija bid-data elenkata fil-paragrafu 1 tindika li d-data dwar l-applikant hija rrekordjata fil-VIS, l-awtorità kompetenti għandha tingħata l-aċċess sabiex tikkonsulta d-data li ġejja tal-fajl ta' l-applikazzjoni u l-fajl(s) ta' l-applikazzjoni relatata(i), skond l-Artikolu 8(3) u (4), unikament għall-finijiet imsemmija fil-paragrafu 1:

- (a) in-numru ta' l-applikazzjoni, l-informazzjoni dwar l-istatus u l-awtorità li quddiemha tressqet l-applikazzjoni;
- (b) id-data mehuda mill-formola ta' l-applikazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 9(4);
- (c) ritratti;
- (d) id-data imdahhla rigward kwalunkwe viża mahruġa, rrifjutata, annullata, irrevokata jew li l-validità tagħha hija estiża, jew imqassra, jew rigward applikazzjonijiet fejn l-eżami tagħhom twaqqaf, imsemmija fl-Artikoli 10 sa 14.

3. Fejn il-persuna għandha viża, l-awtoritajiet kompetenti għandhom l-ewwel jidhlu fil-VIS skond l-Artikoli 18 jew 19.

Artikolu 21

Aċċess għal data sabiex tiġi stabbilita r-responsabilità għall-applikazzjonijiet għall-ażil

1. Għall-uniku fini li jiġi stabbilit liema Stat Membru huwa responsabbli li jeżamina applikazzjoni għall-ażil skond l-Artikoli 9 u 21 tar-Regolament (KE) Nru 343/2003, l-awtoritajiet kompetenti għall-ażil għandu jkollhom aċċess biex ifittxu bil-marki tas-swaba' tal-persuna li qed titlob l-ażil.

Fejn il-marki tas-swaba' ta' din il-persuna ma jistgħux jintużaw jew it-tfittxija bil-marki tas-swaba' tfalli, it-tfittxija għandha titwettaq bid-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u/jew (ċ). Din it-tfittxija tista' ssir flimkien mad-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(b).

2. Jekk it-tfittxija bid-data elenkata fil-paragrafu 1 tindika li viża mahruġa b'data ta' skadenza ta' mhux aktar minn sitt xhur qabel id-data ta' l-applikazzjoni għall-ażil, u/jew viża estiża sa data ta' skadenza ta' mhux aktar minn sitt xhur qabel id-data ta' l-applikazzjoni għall-ażil, hija rreġistrata fil-VIS, l-awtorità kompetenti dwar l-ażil għandha tingħata l-aċċess sabiex tikkonsulta d-data li ġejja tal-fajl ta' l-applikazzjoni, u fir-rigward tad-data elenkata fil-punt (g) tal-mara jew tar-raġel u tat-tfal ta' min ikun qed japplika, skond l-Artikolu 8(4), għall-unika fini msemmija fil-paragrafu 1:

- (a) in-numru ta' l-applikazzjoni u l-awtorità li harget jew estendiet il-viża, u jekk l-awtorità hargħithiex fisem Stat Membru iehor;
- (b) id-data mehuda mill-formola ta' l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u (b);
- (ċ) it-tip ta' viża;
- (d) il-perjodu ta' validità tal-viża;
- (e) it-tul mahsub tal-waqfa fil-pajjiż;
- (f) ritratti;
- (g) id-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u (b) tal-fajl(s) ta' applikazzjoni dwar il-mara jew ir-raġel u t-tfal ta' min ikun qed japplika.

3. Il-konsultazzjoni tal-VIS skond il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandha ssir biss mill-awtoritajiet nazzjonali nominati msemmija fl-Artikolu 21(6) tar-Regolament (KE) Nru 343/2003.

Artikolu 22

Aċċess għal data għall-eżami ta' l-applikazzjoni għall-ażil

1. Għall-uniku fini li tiġi eżaminata applikazzjoni għall-ażil, l-awtoritajiet kompetenti għall-ażil għandu jkollhom l-aċċess, skond l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 343/2003 biex jagħmlu tfittxija permezz tal-marki tas-swaba' tal-persuna li qed titlob l-ażil.

Fejn il-marki tas-swaba' ta' din il-persuna ma jistgħux jintużaw jew it-tfittxija bil-marki tas-swaba' tfalli, it-tfittxija għandha titwettaq bid-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u/jew (ċ). Din it-tfittxija tista' ssir flimkien mad-data msemmija fl-Artikolu 9(4)b.

2. Jekk it-tfittxija bid-data elenkata fil-punt 1 tindika li viża mahruġa hija rrekordjata fil-VIS, l-awtorità kompetenti għall-ażil

għandha jkollha l-aċċess sabiex tikkonsulta d-data li ġejja tal-fajl ta' l-applikazzjoni u l-fajl(s) ta' applikazzjoni konnessi ta' l-applikant skond l-Artikolu 8(3), u, fir-rigward tad-data elenkata fil-punt (e), tal-mara jew tar-raġel u t-tfal ta' min ikun qed japplika skond l-Artikolu 8(4), għall-unika fini msemmija fil-paragrafu 1:

- (a) in-numru ta' l-applikazzjoni;
- (b) id-data mehuda mill-formola ta' l-applikazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 9(4) (a), (b) u (c);
- (ċ) ritratti;
- (d) id-data mdahhla fir-rigward ta' kwalunkwe viża mahruġa, annullata, irrevokata jew li l-validità tagħha hija estiża jew imqassra, imsemmija fl-Artikoli 10, 13 u 14;
- (e) id-data msemmija fl-Artikolu 9(4)(a) u (b) tal-fajl(s) ta' applikazzjoni konnessi dwar il-mara jew ir-raġel u t-tfal ta' min qed japplika.

3. Il-konsultazzjoni tal-VIS skond il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandha ssir biss mill-awtoritajiet nazzjonali nominati msemmija fl-Artikolu 21(6) tar-Regolament (KE) Nru 343/2003.

KAPITOLU IV

ŻAMMA U EMENDAR TAD-DATA

Artikolu 23

Perjodu ta' żamma għall-hżin tad-data

1. Kull fajl ta' applikazzjoni għandu jinħażen fil-VIS għal massimu ta' hames snin, mingħajr hsara għat-thassir imsemmi fl-Artikoli 24 u 25 u għaż-żamma ta' rekords imsemmija fl-Artikolu 34.

Dak il-perjodu għandu jibda:

- (a) ma' l-iskadenza tal-viża, jekk ġiet mahruġa viża;
- (b) ma' l-iskadenza l-gdida tal-viża, jekk viża ġiet estiża;
- (ċ) fid-data tal-holqien tal-fajl ta' applikazzjoni fil-VIS, jekk l-applikazzjoni ġiet irtirata, ġiet magħluqa jew ma tkompletix;
- (d) fid-data tad-deċiżjoni ta' l-awtorità tal-viża jekk viża ġiet irrifjutata, ġiet annullata, imqassra jew irrevokata.

2. Ma l-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, il-VIS għandu awtomatikament iħassar il-fajl ta' l-applikazzjoni u r-rabtiet għal dan il-fajl kif imsemmi fl-Artikolu 8(3) u (4).

Artikolu 24

Emendar tad-data

1. L-Istat Membru li huwa responsabbli biss għandu jkollu d-dritt li jemenda d-data li huwa ttrasmetta lill-VIS, billi jikkorreġi jew iħassar it-tali data.

2. Jekk Stat Membru għandu evidenza li tissuggerixxi li data pproċessata fil-VIS mhix preċiża jew li dik id-data kienet ipproċessata fil-VIS f'mod li jmur kontra dan ir-Regolament, huwa għandu jinforma lill-Istat Membru responsabbli immedjament. Tali messaggġ jista' jiġi trasmess mill-infrastruttura tal-VIS.

3. L-Istat Membru responsabbli għandu jivverifika d-data kkonċernata u, jekk meħtieġ, jikkorreġiha jew iħassarha immedjament.

Artikolu 25

Thassir tad-data bil-quddiem

1. Fejn, qabel l-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 23(1), applikant ikun ha ċ-ċittadinanza ta' Stat Membru, il-fajls ta' l-applikazzjoni u l-konnessjonijiet imsemmija fl-Artikolu 5(3) u (4) li huma relatati miegħu jew magħha għandhom jiġu mħassra mingħajr dewmien mill-VIS mill-Istat Membru li holoq il-fajls ta' l-applikazzjoni u l-konnessjonijiet rispettivi.

2. Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Istat(i) Membru (i) responsabbli mingħajr dewmien jekk applikant ikun ha ċ-ċittadinanza tiegħu. Tali messaggġ jista' jiġi trasmess mill-infrastruttura tal-VIS.

3. Jekk ir-rifjut ta' viża gie annullat minn qorti jew bord ta' l-appell, l-Istat Membru li rrifjuta l-viża għandu jħassar id-data msemmi fl-Artikolu 12 mingħajr dewmien malli d-deċiżjoni li jiġi annullat ir-rifjut tal-viża ssir wahda finali.

KAPITOLU V

OPERAZZJONI U RESPONSABILITAJIET

Artikolu 26

It-tmexxija operattiva

1. Wara perjodu tranżizzjonali, Awtorità tal-Ġestjoni (l-"Awtorità ta' l-Immaniggar"), iffinanzjata mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, għandha tkun responsabbli għat-tmexxija operattiva

tal-VIS Ċentrali u ta' l-"Interfaces" Nazzjonali. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tiżgura, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, li f'kull hin, għall-VIS Ċentrali u l-"Interfaces Nazzjonali" tintuża l-aqwa teknoloġija disponibbli, sugġett għal analiżi ta' l-ispejjeż u l-benefiċċji.

2. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tkun responsabbli wkoll għall-kompiti li se jissemmew hawn taht relatati ma' l-Infrastruttura tal-Komunikazzjoni bejn il-VIS Ċentrali u l-"Interfaces" Nazzjonali:

- (a) superviżjoni;
- (b) sigurtà;
- (c) il-koordinazzjoni ta' relazzjonijiet bejn l-Istati Membri u l-fornitur.

3. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-kompiti l-oħra kollha relatati ma' l-Infrastruttura tal-Komunikazzjoni bejn il-VIS Ċentrali u l-"Interfaces" Nazzjonali, b'mod partikulari:

- (a) kompiti relatati ma' l-implimentazzjoni tal-baġit;
- (b) akkwist u tiġdid;
- (c) kwistjonijiet kuntrattwali.

4. Matul perjodu tranżizzjonali qabel ma l-Awtorità tal-Ġestjoni tiegħu r-responsabilitajiet tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għat-tmexxija operazzjonali tal-VIS. Il-Kummissjoni tista' tiddelega dak il-kompitu u kompiti relatati ma' l-implimentazzjoni tal-baġit, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾, lill-korpi nazzjonali tas-settur pubbliku, f'żewġ Stati Membri differenti.

5. Kull korp nazzjonali tas-settur pubbliku msemmi fil-paragrafu 4, għandu jissodisfa l-kriterji ta' għażla li ġejjin:

- (a) għandu juri li għandu esperjenza estensiva fit-thaddim ta' sistema ta' informazzjoni ta' skala kbira;
- (b) għandu jkollu kompetenza konsiderevoli fil-htiġijiet ta' servizzi u sigurtà ta' sistema ta' informazzjoni ta' skala kbira;
- (c) għandu jkollu staff biżżejjed u bl-esperjenza fil-kompetenza professjonali u bil-hiliet lingwistiċi xierqa biex jahdmu f'ambjent ta' koperazzjoni internazzjonali bħal dak meħtieġ mill-VIS;

⁽¹⁾ ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1525/2007 (ĠU L 343, 27.12.2007, p. 9).

(d) għandu jkollu infrastruttura ta' faċilità sikura u mibnija apposta, li b'mod partikulari tkun kapaċi tappoġġja u tiggarantixxi l-funzjonament kontinwu ta' sistemi ta' l-IT ta' skala kbira; kif ukoll

(e) l-ambjent amministrattiv tiegħu għandu jippermettilu li jimplimenta l-kompiti tiegħu tajjeb u li jevita kull konflitt ta' interess.

6. Qabel ma ssir xi delega kif imsemmi fil-paragrafu 4 u f'intervalli regolari wara dan, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-kundizzjonijiet tad-delega, il-kamp ta' applikazzjoni preċiż tad-delega, u l-korpi li lilhom jiġu ddelegati l-kompiti.

7. Fejn il-Kummissjoni tiddelega r-responsabilità tagħha waqt il-perjodu tranżizzjoni skond il-paragrafu 4, hija għandha tiżgura li d-delega tirrispetta bis-sħiħ il-limiti stabbiliti mis-sistema istituzzjonali stipulata fit-Trattat. Hija għandha tiżgura, b'mod partikulari, li d-delega ma taffettwax hażin xi mekkaniżmu ta' kontroll effettiv taht il-liġi Komunitarja, sew jekk hu mill-Qorti tal-Ġustizzja, mill-Qorti ta' l-Awdituri jew jekk hu mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

8. L-immaniġġjar operazzjonali tal-VIS għandu jikkonsisti fil-kompiti kollha meħtieġa biex il-VIS tiffunzjona 24 siegħa kuljum, 7 ijiem fil-ġimgħa skond dan ir-Regolament, b'mod partikulari x-xogħol ta' manutenzjoni u l-iżviluppi teknoloġiċi meħtieġa biex ikun żgurat li s-sistema tiffunzjona fuq livell sodisfaċenti ta' kwalità operazzjonali, b'mod partikulari ż-żmien meħtieġ għall-interrogazzjoni tal-bażi tad-data mill-uffiċċji konsulari, liema żmien għandu jkun qasir kemm jista' jkun.

9. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 17 tar-Regolamenti ta' l-Istaff ta' l-uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, stabbiliti fir-Regolament (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 ⁽¹⁾, l-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tapplika regoli xierqa ta' segretezza professjonali jew dmirijiet ekwivalenti oħra ta' kunfidenzjalità lill-istaff kollu tagħha li hu meħtieġ li jahdem b'data tal-VIS. Dan l-obbligu għandu japplika wkoll wara li dawn il-membri ta' l-istaff iħallu l-kariga jew l-impjeg jew wara t-tmiem ta' l-attivitajiet tagħhom.

Artikolu 27

Il-post tas-Sistema Ċentrali ta' Informazzjoni dwar il-Viża

Il-VIS Ċentrali prinċipali, li twettaq funzjonijiet ta' superviżjoni u amministrazzjoni teknika, għandha tkun ippustjata fi Strasburgu (Franza) u l-VIS Ċentrali ta' riżerva (backup), kapaċi li tiżgura l-funzjonalitajiet kollha tal-VIS Ċentrali prinċipali f'każ ta' ħsara fis-sistema, għandha tkun ippustjata f'Sankt Johann im Pongau (l-Awstrija).

⁽¹⁾ ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 337/2007 (ĠU L 90, 30.3.2007, p. 1).

Artikolu 28

Konnessjoni mas-Sistemi Nazzjonali

1. Il-VIS għandha tkun imqabbda mas-Sistema Nazzjonali ta' kull Stat Membru permezz ta' l-"Interface" Nazzjonali fl-Istat Membru kkonċernat.

2. Kull Stat Membru jrid jahtar awtorità nazzjonali, li għandha tipprowdi l-aċċess ta' l-awtoritajiet kompetenti imsemmija fl-Artikolu 6(1) u (2) għall-VIS, u tqabbad lill-awtorità nazzjonali ma' l-"Interface" Nazzjonali.

3. Kull Stat Membru għandu josserva proċeduri awtomatizzati għall-ipproċessar tad-data.

4. Kull Stat Membru huwa responsabbli għal:

(a) l-iżvilupp tas-Sistema Nazzjonali u/jew l-adattament tagħha għall-VIS skond l-Artikolu 2(2) tad-Deciżjoni 2004/512/KE;

(b) l-organizzazzjoni, it-tmexxija, l-operazzjoni u l-manutenzjoni tas-Sistema Nazzjonali tiegħu;

(c) it-tmexxija u l-arranġamenti għall-aċċess ta' l-impjegati debitament awtorizzati ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-VIS skond dan ir-Regolament u li jistabbilixxi u jaġġorna regolarment lista ta' dawn il-membri ta' l-istaff u tal-profil tagħhom;

(d) biex jassorbi l-ispejjeż li jiffaċċjaw is-Sistemi Nazzjonali u l-ispejjeż għall-konnessjoni tagħhom ma' l-"Interface" Nazzjonali, inkluż l-ispejjeż ta' l-investiment u daww operattivi għall-infrastruttura tal-komunikazzjoni bejn l-"Interface" Nazzjonali u s-Sistema Nazzjonali.

5. Qabel ma jkun awtorizzat jipproċessa data mahżuna fil-VIS, l-istaff ta' l-awtoritajiet li jkollu d-dritt ta' aċċess għall-VIS għandu jirċievi tahrig xieraq dwar is-sigurtà tad-data u r-regoli tal-protezzjoni tad-data u għandu jiġi mgharraf dwar kull reat kriminali u penali rilevanti.

Artikolu 29

Responsabilità għall-użu tad-data

1. Kull Stat Membru għandu jiżgura li d-data hija pproċessata b'mod legali, u b'mod partikulari jiżgura li staff debitament awtorizzat biss ikollu aċċess għal data pproċessata fil-VIS għat-twettiq tal-kompiti tagħhom skond dan ir-Regolament. L-Istat Membru responsabbli għandu jiżgura b'mod partikulari li:

(a) id-data hija miġbura b'mod legali;

- (b) id-data hija trasmessa b'mod legali lill-VIS;
- (ċ) id-data hija preċiża u aġġornata meta hija trasmessa lill-VIS.

2. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tiżgura li l-VIS hija mhaddma skond dan ir-Regolament u r-regoli tagħha ta' implimentazzjoni msemija fl-Artikolu 45(2). B'mod partikulari, l-Awtorità tal-Ġestjoni għandha:

- (a) tiehu l-miżuri mehtieġa sabiex tiżgura s-sigurtà tal-VIS Ċentrali u ta' l-infrastruttura ta' komunikazzjoni bejn is-il-VIS Ċentrali u l-"Interfaces" Nazzjonali, minghajr hsara għar-responsabilitajiet ta' kull Stat Membru;
- (b) tiżgura li impjegati debitament awtorizzati biss ikollhom aċċess għal data pprocessata fil-VIS għat-tweqqi tal-kompiti ta' l-Awtorità tal-Ġestjoni skond dan ir-Regolament.

3. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni dwar il-miżuri li hija tiehu skond il-paragrafu 2.

Artikolu 30

Iż-Żamma tad-data tal-VIS fil-fajls nazzjonali

1. Data miksuba mill-VIS għandha tinżamm fil-fajls nazzjonali biss meta dan huwa mehtieġ f'każ individwali, skond il-ghan tal-VIS u f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali rilevanti inklużi daww li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-data, u għal mhux iktar minn kemm huwa neċessarju f'dak il-każ individwali.

2. Il-paragrafu 1 għandu jkun minghajr preġudizzju għad-dritt ta' l-Istat Membru li jzomm fil-fajls nazzjonali tiegħu data li dak l-Istat Membru dahhal fil-VIS.

3. Kwalunkwe użu ta' data li ma jkunx konformi mal-paragrafi 1 u 2 għandu jiġi kkunsidrat użu hażin skond il-liġi nazzjonali ta' kull Stat Membru.

Artikolu 31

Il-Komunikazzjoni ta' data lil pajjiżi terzi jew lill-organizzazzjonijiet internazzjonali

1. Id-data pprocessata fil-VIS skond dan ir-Regolament m'għandhiex tkun trasferita jew issir disponibbli għal pajjiżi terzi jew għal organizzazzjonijiet internazzjonali.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, id-data msemija fl-Artikolu 9(4)(a), (b), (c), (k) u (m) tista' tiġi trasferita jew tista' ssir disponibbli għal pajjiżi terzi jew għal organizzazzjonijiet

internazzjonali elenkati fl-Anness jekk dan ikun neċessarju f'każijiet individwali bl-iskop li tkun pruvata l-identità ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi, inkluż għal skopijiet ta' ritorn, biss jekk ikunu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-Kummissjoni tkun adottat deċiżjoni dwar il-protezzjoni xierqa tad-data personali f'dak il-pajjiżi terzi skond l-Artikolu 25(6) tad-Direttiva 95/46/KE, jew hemm fis-seħh ftehim ta' ammissjoni mill-ġdid bejn il-Komunità u dak il-pajjiżi terzi, jew japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 26(1)(d) tad-Direttiva 95/46/KE;
- (b) il-pajjiżi terzi jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali jaqblu li jużaw id-data biss għall-ghan li għaliha ingħatat;
- (ċ) li d-data tiġi trasferita jew tkun disponibbli skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġi Komunitarja, partikularment ftehimiet ta' ammissjoni mill-ġdid, u l-liġi nazzjonali ta' l-Istat Membru fejn qed tiġi trasferita jew fejn qed tkun disponibbli, inklużi d-dispożizzjonijiet legali rilevanti rigward is-sigurtà tad-data u l-protezzjoni tad-data; kif ukoll
- (d) l-Istat(i) Membru(i) li dahhal id-data fil-VIS ta l-kunsens tiegħu.

3. Tali trasferimenti ta' data personali lejn pajjiżi terzi jew lejn organizzazzjonijiet internazzjonali m'għandhomx jippreġudikaw id-drittijiet tar-refuġjati u tal-persuni li jitolbu protezzjoni internazzjonali, partikularment f'dak li jirrigwarda "non-refoulement".

Artikolu 32

Sigurtà tad-data

1. L-Istat Membru responsabbli għandu jiżgura s-sigurtà tad-data qabel u waqt it-trażmissjoni lill-Interface Nazzjonali. Kull Stat Membru għandu jiżgura s-sigurtà tad-data li jirċievi mill-VIS.

2. Kull Stat Membru għandu, b'rabta mas-Sistema Nazzjonali tiegħu, jadotta l-miżuri neċessarji, inkluż pjan ta' sigurtà, sabiex ikun jista':

- (a) jipproteġi b'mod fiżiku d-data, anke billi johloq pjanijiet ta' kontingenza għall-harsien ta' infrastruttura kritika;
- (b) iwaqqaf persuni mhux awtorizzati milli jkollhom aċċess għal impjanti nazzjonali fejn l-Istat Membru jwettaq operazzjonijiet skond il-ghanijiet tal-VIS (sorveljanza fid-dhul għall-impjant);

- (c) iwaqqaf il-qari, l-ikkuppjar, il-modifika jew it-thassir mhux awtorizzat ta' media tad-data (kontroll tad-data tal-media);

Artikolu 33

Responsabbiltà

- (d) iwaqqaf l-input mhux awtorizzat ta' data u l-ispezzjoni, il-modifika jew it-thassir mhux awtorizzat ta' data personali miżmuma (kontroll taż-żamma);
- (e) iwaqqaf l-ipproċessar mhux awtorizzat ta' data fil-VIS u kwalunkwe modifika jew thassir mhux awtorizzat ta' data pproċessata fil-VIS (kontroll ta' dhul tad-data);
- (f) jiżgura li persuni awtorizzati biex ikollhom aċċess għall-VIS ikollhom aċċess biss għad-data koperta mill-awtorizzazzjoni ta' l-aċċess tagħhom, permezz ta' identitajiet ta' l-utenti individwali u uniċi u permezz ta' modi għal aċċess kunfidenzjali biss (kontroll ta' aċċess għad-data);
- (g) jiżgura li l-awtoritajiet kollha bid-dritt ta' l-aċċess għall-VIS johlqu profili li jiddeskrivu l-funzjonijiet u r-responsabbiltajiet tal-persuni li huma awtorizzati li jkollhom aċċess għad-data u li jidhlu, jaġġornaw, ihassru u jagħmlu tfittix fid-data u jippermettu li dawn il-profilu tagħhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet superviżorji nazzjonali msemmija fl-Artikolu 41 mingħajr dewmien fuq talba tagħhom (profili tal-persunal);

1. Kull persuna jew Stat Membru li, sofra danni kkawżati minn operat ta' ipproċessar illegali jew kull att li mhux kompatibbli ma' dan ir-Regolament tkun/ikun intitolat jirċievi kumpens mill-Istat Membru li huwa responsabbli għad-danni li sehhew. Dak l-Istat Membru għandu jkun eżentat mir-responsabbiltà tiegħu, kollha kemm hi jew in parti, jekk juri li mhux responsabbli għall-ġrajja li tat lok li jsehhu d-danni.

2. Jekk kwalunkwe nuqqas min-naħa ta' Stat Membru li jissodisfa l-obbligi tiegħu taht dan ir-Regolament jikkawżaw danni lill-VIS, dak l-Istat Membru għandu jinżamm responsabbli għal tali hsara, sakemm u sa fejn l-Awtorità tal-Ġestjoni jew Stat Membru iehor naqqsu milli jieħdu passi raġonevoli sabiex jipprevjenu li jsehhu d-danni jew li jnaqqsu l-impatt tagħhom.

3. Talbiet għal kumpens kontra Stat Membru għad-danni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ikunu regolati mid-dispożizzjonijiet tal-ligi nazzjonali ta' l-Istat Membru konvenut.

Artikolu 34

Żamma ta' rekords

- (h) jiżgura li huwa possibbli li jiġi verifikat u stabbilit lil-liema korpi tista' tiġi trażmessa data personali permezz ta' l-użu ta' tagħmir għall-komunikazzjoni tad-data (kontroll tal-komunikazzjoni);
- (i) jiżgura li huwa possibbli li jkun verifikat u stabbilit liema data giet ipproċessata fil-VIS, meta, minn min u għal liema għan (kontroll ta' rekordjar tad-data);
- (j) iwaqqaf il-qari, l-ikkuppjar, il-modifika jew it-thassir mhux awtorizzat ta' data personali matul it-trażmissjoni ta' data personali lejn jew mill-VIS jew matul it-trasport ta' media tad-data, b'mod partikulari permezz ta' tekniki xierqa ta' qlib tal-kodiċi (encryption) (kontroll tat-trasport);
- (k) jissorvelja l-effettività tal-miżuri ta' sigurtà msemmija f'dan il-paragrafu u jiehu l-miżuri organizzattivi meħtieġa relatati mas-sorveljanza interna sabiex jiżgura konformità ma' dan ir-Regolament (awtoverifika).

1. Kull Stat Membru u l-Awtorità tal-Ġestjoni għandhom iżommu rekord ta' l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar ta' data fil-VIS. Dawn id-dokumenti għandhom juru r-raġuni għall-aċċess msemmi fl-Artikolu 6(1) u fl-Artikoli 15 sa 22, id-data u l-hin, it-tip ta' data trażmessa kif msemmi fl-Artikoli 9 sa 14, it-tip ta' data użata għal interrogazzjoni kif msemmi fl-Artikoli 15(2), 17, 18(1) sa (3), 19(1), 20(1), 21(1) u 22(1) u l-isem ta' l-awtorità li qed iddahhal jew qed tiġbor id-data. Minnbarra dan, kull Stat Membru għandu jzomm ir-rekords tal-membri ta' l-istaff awtorizzati bir-responsabbli għad-dhul u t-tehid tad-data.

2. Tali rekords jistgħu jintużaw biss għas-sorveljanza tal-harsien tad-data, ta' l-ammissibilità ta' l-ipproċessar tad-data, kif ukoll sabiex jiżguraw is-sigurtà tad-data. Ir-rekords għandhom jiġu protetti permezz ta' miżuri xierqa kontra aċċess mhux awtorizzat u mhassra wara perjodu ta' sena wara li jkun skada l-perjodu ta' żamma msemmi fl-Artikolu 23(1), jekk mhumiex meħtieġa għal proċeduri ta' sorveljanza li jkunu diġà nbew.

Artikolu 35

Awto-monitoraġġ

3. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tiehu l-miżuri meħtieġa biex tikseb l-oġettivi stabbiliti fil-paragrafu 2 f'dak li jirrigwarda l-operazzjoni tal-VIS, inkluża l-adozzjoni ta' pjan ta' sigurtà.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull awtorità intitolata għall-aċċess ta' data tal-VIS għandha tiehu l-miżuri meħtieġa biex tiżgura konformità ma' dan ir-Regolament u għandha tikkopera, fejn meħtieġ, ma' l-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni.

Artikolu 36

Sanzjonijiet

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li kwalunkwe użu hażin tad-data mdahhla fil-VIS ikun ikkastigat permezz ta' sanzjonijiet, inklużi sanzjonijiet amministrattivi u/jew kriminali, skond il-liġi nazzjonali, li huma effettivi, proporzjonati u disważivi.

KAPITOLU VI

DRITTJIET U SORVELJANZA TAL-PROTEZZJONI TAD-DATA

Artikolu 37

Dritt ta' informazzjoni

1. L-applikanti u l-persuni msemmija fl-Artikolu 9(4)(f) għandhom ikunu infurmati mill-Istat Membru responsabbli dwar dan li ġej:

- (a) l-identità tal-kontrollur imsemmi fl-Artikolu 41(4), inklużi d-dettalji ta' kuntatt tiegħu;
- (b) il-fini li għalihom id-data ser tkun ipproċessata fil-VIS;
- (c) il-kategoriji ta' min ser jirċievi d-data, inklużi l-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 3;
- (d) il-perjodu taż-żamma tad-data;
- (e) il-ġbir tad-data huwa mandatorju għall-eżami ta' l-applikazzjoni;
- (f) l-eżistenza tad-dritt ta' aċċess għal data relatata magħhom, u d-dritt li jintalab li data mhux eżatta relatata magħhom tkun korretta jew li tithassar data marbuta magħhom proċessata illegalment, inkluż id-dritt li tinkiseb informazzjoni dwar il-proċeduri għall-eżerċizzju ta' daww id-drittijiet u d-dettalji għall-kuntatt ta' l-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Sorveljanza msemmin fl-Artikolu 41(1), li għandhom jisimgħu talbiet dwar il-protezzjoni ta' data personali.

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tingħata bil-miktub lill-applikant meta tittiehed id-data mill-formola ta' applikazzjoni, ir-ritratt u l-marka tas-swaba' kif ipprovdut fl-Artikolu 9(4), (5) u (6).

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tingħata lill-persuni msemmija fl-Artikolu 9(4)(f) fil-formoli li jridu jiġu ffirmati minn daww il-persuni li jaġhtu evidenza ta' stedina, sponsorship u akkomodazzjoni.

Fejn m'hemmx tali formola ffirmata minn daww il-persuni, din l-informazzjoni għandha tiġi provduta skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 95/46/KE.

Artikolu 38

Dritt ta' aċċess, korrezzjoni u tħassir

1. Mingħajr preġudizzju għall-obbligu li jipprovdut aktar informazzjoni b'konformità ma' l-Artikolu 12(a) tad-Direttiva 95/46/KE, kwalunkwe persuna għandu jkollha d-dritt li tikseb komunikazzjoni tad-data relatat magħha rreġistrata fil-VIS u ta' l-Istat Membru li ttrażmetta l-informazzjoni lill-VIS. Aċċess bħal dan għad-data jista' jingħata biss minn Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jirreġistra kull talba għal aċċess bħal dan.

2. Kwalunkwe persuna tista' titlob li data dwarha li mhix preċiża tiġi kkorreguta u li data rrekordjata b'mod illegali tithassar. Il-korrezzjoni u t-tħassir għandhom jitwettqu minnufih mill-Istat Membru responsabbli, skond il-liġijiet, ir-regolamenti u l-proċeduri tiegħu.

3. Jekk it-talba kif previst fil-paragrafu 2 issir lil Stat Membru, li mhux l-Istat Membru responsabbli, l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru li għandu saret it-talba għandu jikkuntattja lill-awtoritajiet ta' l-Istat Membru responsabbli flimutu ta' żmien ta' 14-il ġurnata. L-Istat Membru responsabbli għandu jivverifika l-korrettezza tad-data u l-legalità ta' l-ipproċessar tagħha fil-VIS flimutu ta' żmien ta' xahar.

4. Jekk jinstab li d-data rrekordjata fil-VIS mhix preċiża jew giet irrekordjata b'mod illegali, l-Istat Membru responsabbli għandu jikkoreġi jew iħassar id-data skond l-Artikolu 24(3). L-Istat Membru responsabbli għandu jikkonferma bil-miktub lill-persuna kkonċernata minnufih li ha l-azzjoni sabiex jikkoreġi jew iħassar id-data dwarha.

5. Jekk l-Istat Membru responsabbli ma jaqbilx li d-data rrekordjata fil-VIS mhix preċiża jew li giet irrekordjata b'mod illegali, huwa jrid jispjega bil-miktub lill-persuna kkonċernata minnufih ir-raġuni għaliex mhux lest li jikkoreġi jew iħassar id-data dwarha.

6. L-Istat Membru responsabbli għandu jaġhti wkoll lill-persuna kkonċernata l-informazzjoni bi spjegazzjoni tal-passi li jista' jiehu jekk ma jaċċettax l-isjegazzjoni mogħtija. Din għandha tinkludi informazzjoni dwar kif jiġu ppreżentati azzjoni jew ilment quddiem l-awtoritajiet kompetenti jew il-qrati ta' dak l-Istat Membru u dwar kwalunkwe għajjnuna finanzjarja, inkluża dik mill-awtoritajiet nazzjonali ta' superviżjoni msemmin fl-Artikolu 41(1), li hija disponibbli skond il-liġijiet, ir-regolamenti u l-proċeduri ta' dak l-Istat Membru.

Artikolu 39

Kooperazzjoni sabiex tiżgura d-drittijiet fuq harsien tad-data

1. L-Istati Membri għandhom jikkoperaw b'mod attiv sabiex jinfurzaw id-drittijiet imsemmija fl-Artikolu 38(2), (3) u (4).

2. F'kull Stat Membru, l-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni għandha, fuq talba, tassisti, u tagħti parir lill-persuna kkonċernata fl-eżerċizzju tad-drittijiet tagħha sabiex tiġi kkoreġuta jew imhassra data dwarha skond l-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 95/46/KE.

3. L-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni ta' l-Istat Membru responsabbli li ttrażmettiet id-data u l-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni ta' l-Istati Membri li lilhom saret it-talba għandhom jikkoperaw għal dan il-ghan.

Artikolu 40

Rimedji

1. F'kull Stat Membru kwalunkwe persuna għandu jkollha d-dritt tressaq kawża jew ilment quddiem l-awtoritajiet jew il-qrati kompetenti ta' dak l-Istat Membru li ċaħad id-dritt ta' aċċess għal jew id-dritt ta' korrezzjoni jew tħassir ta' data relatata magħha, kif provdut fl-Artikolu 38(1) u (2).

2. L-assistenza ta' l-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni msemmijin fl-Artikolu 39(2) għandha tibqa' disponibbli matul il-proċedimenti.

Artikolu 41

Superviżjoni mill-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni

1. L-awtorità jew awtoritajiet mahtura f'kull Stat Membru u li għandhom is-setgħat imsemmija fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 95/46/KE (l-"Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni") għandhom jissorveljaw indipendentement il-legalità ta' l-ipproċessar ta' data personali, imsemmija fl-Artikolu 5(1), mill-Istat Membru kkonċernat, inkluż it-trażmissjoni tagħha lejn u mill-VIS.

2. L-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni għandha tiżgura li l-verifika ta' l-operazzjonijiet ta' l-ipproċessar ta' data fis-Sistema Nazzjonali titwettaq skond l-istandards ta' verifika internazzjonali rilevanti mill-inqas kull erba' snin.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni tagħhom jkollha biżżejjed rizorsi biex twettaq il-hidmiet mogħtija lilha taht dan ir-Regolament.

4. Fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali fil-VIS, kull Stat Membru għandu jahtar l-awtorità li trid tiġi kkunsidrata bħala kontrollur skond l-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 95/46/KE u li għandu jkollha responsabbiltà ċentrali għall-ipproċessar ta' data minn dan l-Istat Membru. Kull Stat Membru għandu jikkomunika din l-awtorità lill-Kummissjoni.

5. Kull Stat Membru għandu jforni kwalunkwe informazzjoni mitluba mill-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni u għandu, b'mod partikulari, jipprovdi lhom informazzjoni dwar l-attivitajiet imwettqa skond l-Artikoli 28 u 29(1), jagħtihom aċċess għall-listi msemmija fl-Artikolu 28(4) (c) u għar-rekords tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 34 u għandu jippermetti li jkollhom aċċess f'kull hin għall-postijiet tagħhom.

Artikolu 42

Superviżjoni mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data

1. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jivverifika li l-attivitajiet ta' proċessar ta' data personali ta' l-Awtorità tal-Ġestjoni jitwettqu skond dan ir-Regolament. Għaldaqstant, għandhom jiġu applikati d-dmirijiet u s-setgħat imsemmija fl-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

2. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jiżgura li titwettaq verifika ta' l-attivitajiet ta' proċessar ta' data personali ta' l-Awtorità tal-Ġestjoni skond l-istandards ta' verifika internazzjonali rilevanti mill-inqas kull erba' snin. Rapport ta' verifika bħal din għandu jintbagħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Awtorità tal-Ġestjoni, lill-Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tingħata opportunità li tagħmel kummenti qabel ma jiġi adottat ir-rapport.

3. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tforni l-informazzjoni mitluba mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, ittih/ittiha aċċess għad-dokumenti kollha u għar-rekords tagħha msemmija fl-Artikolu 34(1) u tippermettilu/tippermettilha aċċess għall-postijiet tagħha kollha, f'kull hin.

Artikolu 43

Kooperazzjoni bejn l-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data

1. L-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, filwaqt li jaġixxu fi hdan il-kamp ta' hidma tal-kompetenzi rispettivi tagħhom, għandhom jikkoperaw b'mod attiv fi hdan il-qafas tar-responsabbiltajiet tagħhom u għandhom jiżguraw superviżjoni koordinata tal-VIS u tas-Sistemi Nazzjonali.

2. Filwaqt li jaġixxu fil-kamp ta' hidma tal-kompetenzi rispettivi tagħhom, huma għandhom iwettqu skambju ta' l-informazzjoni rilevanti, jgħinu lil xulxin fit-tweqqif tal-verifiki u ta' l-ispezzjonijiet, jeżaminaw id-diffikultajiet rigward l-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jistudjaw il-problemi bl-eżerċizzju ta' superviżjoni indipendenti jew bl-eżerċizzju tad-drittijiet tal-persuna li d-data tirreferi

ghaliha, ifasslu proposti armonizzati għal soluzzjonijiet kongunti għal kwalunkwe problema u jippromwovu kuxjenza tad-drittijiet tal-protezzjoni ta' data, skond il-bżonn.

3. L-Awtoritajiet Nazzjonali ta' Superviżjoni u l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandhom jiltaqgħu għal dak l-iskop mill-inqas darbtejn fis-sena. L-ispejjeż u ż-żamma ta' dawn il-laqgħat għandhom johorġu mill-kont tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jiġu adottati fl-ewwel laqgħa. Metodi ta' hidma ulterjuri għandhom jiġu żviluppati b'mod kongunt skond il-bżonn.

4. Rapport kongunt ta' l-attivitajiet għandu jintbagħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità tal-Gestjoni kull sentejn. Dan ir-rapport għandu jinkludi kapitulu ta' kull Stat Membru mhejji mill-Awtorità Nazzjonali ta' Superviżjoni ta' dak l-Istat Membru.

Artikolu 44

Protezzjoni ta' data waqt il-perjodu tranżitorju

Fejn il-Kummissjoni tiddelega r-responsabilitajiet tagħha waqt il-perjodu tranżitorju lil entità jew entitajiet oħra, skond l-Artikolu 26(4) ta' dan ir-Regolament, hija għandha tiżgura li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jkollu d-dritt u jkun kapaci jeżerċita bis-shih id-dmirijiet tiegħu, inkluż it-twetiq ta' verifiki fuq il-post, u jeżerċita kwalunkwe setgħa oħra mogħtija lilu permezz ta' l-Artikolu 47 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 45

Implimentazzjoni mill-Kummissjoni

1. Il-VIS Ċentrali, l-Interface Nazzjonali f'kull Stat Membru u l-infrastruttura ta' komunikazzjoni bejn il-VIS Ċentrali u l-Interfaces Nazzjonali għandhom jiġu implimentati mill-Kummissjoni malajr kemm jista' jkun wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, inklużi l-funzjonalitajiet għall-ipproċessar tad-data bijometrika msemija fl-Artikolu 5(1)(c).

2. Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni teknika tal-VIS Ċentrali, l-Interfaces Nazzjonali u l-infrastruttura ta' komunikazzjoni bejn il-VIS Ċentrali u l-Interfaces Nazzjonali, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 49(2), b'mod partikulari:

(a) għad-dhul tad-data u għall-konnessjoni ta' l-applikazzjonijiet b'konformità ma' l-Artikolu 8;

(b) biex id-data tiġi aċċessata b'konformità ma' l-Artikolu 15 u ma' l-Artikoli 17 sa 22;

(c) għall-emendar, thassir u thassir bil-quddiem ta' data b'konformità ma' l-Artikoli 23 sa 25;

(d) biex jinżammu u jkun hemm aċċess għar-rekords b'konformità ma' l-Artikolu 34;

(e) għall-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni u għall-proċeduri msemija fl-Artikolu 16.

Artikolu 46

L-integrazzjoni tal-funzjonalitajiet tekniċi tan-**Network ta' Konsultazzjoni ta' Schengen**

Il-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 16 għandu jissostitwixxi n-**Network ta' Konsultazzjoni ta' Schengen** mid-data stipulata bi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 49(3) fejn dawk l-Istati Membri kollha li jużaw in-**Network ta' Konsultazzjoni ta' Schengen** fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament innotifikaw l-arrangamenti legali u tekniċi għall-użu tal-VIS bil-ghan li jkun hemm konsultazzjoni bejn l-awtoritajiet ċentrali tal-viża dwar l-applikazzjonijiet tal-viża skond l-Artikolu 17(2) tal-Konvenzjoni ta' Schengen.

Artikolu 47

Bidu ta' trażmissjoni

Kull Stat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni li huwa għamel l-arrangamenti tekniċi u legali meħtieġa biex jittrażmetti d-data msemija fl-Artikolu 5(1) lill-VIS Ċentrali permezz ta' l-Interface Nazzjonali.

Artikolu 48

Bidu ta' l-operati

1. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina d-data meta l-VIS għanda tibda topera, meta:

(a) il-miżuri msemija fl-Artikolu 45(2) ġew adottati;

(b) il-Kummissjoni habbret it-tlestija b'suċċess ta' eżami komprensiv tal-VIS, li għandu jsir mill-Kummissjoni flimkien ma' l-Istati Membri;

(c) wara l-validazzjoni ta' l-arrangamenti tekniċi, l-Istati Membri avżaw lill-Kummissjoni li għamlu l-arrangamenti tekniċi u legali kollha meħtieġa sabiex jiġbru u jittrażmettu d-data msemija fl-Artikolu 5(1) lill-VIS għall-applikazzjonijiet kollha fl-ewwel reġjun iddeterminati skond il-paragrafu 4, inklużi l-arrangamenti għall-gbir u/jew it-trażmissjoni tad-data fisem Stat Membru ieħor.

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew bir-riżultati ta' l-eżami mwettaq b'konformità mal-punt (b) tal-paragrafu 1.

3. Fkull reġjun iehor, il-Kummissjoni għandha tiddetermina d-data minn meta t-trażmissjoni tad-data fl-Artikolu 5(1) issir obbligatorja meta l-Istati Membri jkunu nnotifikaw lill-Kummissjoni li għamlu l-arranġamenti tekniċi u legali kollha meħtieġa sabiex jiġbru u jitražmettu d-data msemmija fl-Artikolu 5(1) lill-VIS għall-applikazzjonijiet kollha fir-reġjun ikkonċernat, inkluż l-arranġamenti għall-ġbir u/jew trażmissjoni tad-data fisem Stat Membru iehor. Qabel dik id-data, kull Stat Membru jista' jibda l-hidmiet fi kwalunkwe minn dawn ir-reġjuni, malli jkun innotifika lill-Kummissjoni li għamel l-arranġamenti tekniċi u legali meħtieġa sabiex jiġbor u jitražmetti għall-inqas id-data msemmija fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) lill-VIS.

4. Ir-reġjuni msemmija fil-paragrafi 1 u 3 għandhom ikunu deċiżi bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 49(3). Il-kriterji għall-iffissar ta' dawn ir-reġjuni se jkun ir-riskju ta' l-immigrazzjoni illegali, it-theddid lis-sigurtà interna ta' l-Istati Membri u l-probabbiltà li jingabru elementi bijometriċi mill-postijiet kollha f'dan ir-reġjun.

5. Il-Kummissjoni għandha tippubblika d-dati tal-bidu tal-hidmiet f'kull reġjun fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

6. L-ebda Stat Membru ma għandu jikkonsulta d-data trażmessa minn Stati Membri oħra lill-VIS qabel ma hu jew xi Stat Membru iehor li jirrappreżenta dan l-Istat Membru jibda' jdahhal id-data bi qbil mal-paragrafi 1 u 3.

Artikolu 49

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-kumitat imwaqqaf skond l-Artikolu 51(1) tar-Regolament (KE) Nru 1987/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006, dwar it-twaqqif, il-hidma u l-użu ta' Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen tat-tieni generazzjoni (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE japplikaw.

Il-perjodu previst fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE ikun ta' xahrejn.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw.

⁽¹⁾ ĠU L 381, 28.12.2006, p. 4.

Il-perjodu previst fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE ikun ta' xahrejn.

Artikolu 50

Sorveljanza u evalwazzjoni

1. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tiżgura li hemm proċeduri fis-seħh sabiex jissorveljaw il-funzjonament tal-VIS ma miri relatati ma' rendiment, benefiċċju meta mqabbel ma spejjeż, sigurtà u kwalità tas-servizz.

2. Għall-finijiet ta' manteniment tekniku, l-Awtorità tal-Ġestjoni għandha jkollha aċċess għall-informazzjoni neċessarja marbuta mal-hidmiet ta' l-ipproċessar imwettqa fil-VIS.

3. Sentejn wara li l-VIS tkun bdiet topera u kull sentejn minn hemm 'il quddiem, l-Awtorità tal-Ġestjoni trid tippreżenta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni rapport dwar l-iffunzjonar tekniku tal-VIS u l-infrastruttura tal-komunikazzjoni, inkluż is-sigurtà tagħha.

4. Tliet snin wara li l-VIS tibda topera u kull erba' snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni trid tipprepara evalwazzjoni ġenerali tal-VIS. Din l-evalwazzjoni ġenerali għandha tinkludi eżami tar-riżultati miksuba fit-tweġġ tal-miri u evalwazzjoni tal-validità kontinwa tal-hsibijiet fundamentali, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-VIS, is-sigurtà tal-VIS, l-użu magħmul mid-dispożizzjonijiet msemmija fl-Artikolu 31 u kwalunkwe implikazzjoni ta' operati futuri. Il-Kummissjoni għandha tressaq l-evalwazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill.

5. Qabel it-tmiem tal-perjodi msemmija fl-Artikolu 18(2) il-Kummissjoni għandha tirraporta dwar il-progress tekniku rigward l-użu tas-sinjali tas-swaba fil-fruntieri esterni u l-implikazzjonijiet tiegħu matul it-tfittxijiet bl-użu tan-numru tal-viża kkombinat mal-verifika tas-sinjali tas-swaba tad-detentur tal-viża, inkluż jekk it-tul ta' żmien ta' tali tfittxija tikkawżax hin ta' stennija eċċessiv fil-fruntieri. Il-Kummissjoni għandha tressaq l-evalwazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Fuq il-bażi ta' dik l-evalwazzjoni, il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jista' jstieden lill-Kummissjoni sabiex tippromponi, jekk meħtieġ, emendi xierqa għal dan ir-Regolament.

6. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Awtorità tal-Ġestjoni u lill-Kummissjoni bl-informazzjoni meħtieġa sabiex thejji r-rapporti msemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5.

7. L-Awtorità tal-Ġestjoni għandha tipprovdi lill-Kummissjoni bl-informazzjoni meħtieġa sabiex tipproduci l-evalwazzjonijiet ġenerali msemmija fil-paragrafu 4.

8. Waqt il-perjodu ta' tranżizzjoni qabel ma l-Awtorità tal-Ġestjoni tibda' twettaq ir-responsabilitajiet tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-produzzjoni u l-preżentazzjoni tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 3.

Artikolu 51

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

2. Huwa japplika mid-data msemmija fl-Artikolu 48(1).

3. L-Artikoli 26, 27, 32, 45, 48(1), (2) u (4), u l-Artikolu 49 għandhom japplikaw mit-2 ta' Settembru 2008.

4. Waqt il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 26(4), referenzi għall-Awtorità tal-Ġestjoni f'dan ir-Regolament għandhom jinftehm bħala referenza għall-Kummissjoni.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri, skond it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Magħmul fi Strasburg, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

ANNEX

Lista ta' organizzazzjonijiet internazzjonali msemmija fl-Artikolu 31(2)

1. Organizzazzjonijiet tan-NU (bhall-UNHCR);
 2. Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Migrazzjoni (IOM);
 3. Il-Kumitat Internazzjonali tas-Salib l-Ahmar.
-

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

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

tad-9 ta' Lulju 2008

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

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

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

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

Billi:

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ ĠU C 120, 16.5.2008, p. 1.

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

⁽³⁾ ĠU C 282, 25.11.2003, p. 3.

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

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

⁽²⁾ ĠU L 220, 30.8.1993, p. 23.

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

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

⁽²⁾ Ara l-paġna 30 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

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

(47) Il-legislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni diġà tipprowdi għal proċedura ta' salvagwardja li tapplika biss f'kaz ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar miżuri meħudin minn Stat Membru ieħor. Biex tizzied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien ta' l-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effikaċi u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.

(48) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li taħtha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri mahsubin sabiex jittiehdu fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju għas-saħha u s-sigurtà ta' persuni jew kwistjonijiet ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Għandha tippermetti l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni ma' l-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk il-prodotti.

(49) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha innifisha aktar, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.

(50) Il-legiżlazzjoni Komunitarja għandha tiehu kont tas-sitwazzjoni speċifika ta' l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju fir-rigward tal-piżijiet amministrattivi. Madankollu, minflok tipprowdi għal eċċezzjonijiet u derogi ġenerali għal intrapriżi bħal dawn, li jista' jimplika li huma jew il-prodotti tagħhom ikunu ta' kwalità sekondarja jew ta' kwalità inferjuri u li jista' jirriżulta f'sitwazzjoni legali kumplessa, fir-rigward ta' sorveljanza, għall-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, il-legiżlazzjoni Komunitarja għandha tipprowdi li l-karatteristiċi ta' dawn l-intrapriżi jiġu kkunsidrati fl-ambitu ta' l-istabbiliment ta' regoli għall-ghażla u għall-implimentazzjoni tal-proċeduri l-iżjed adegwati ta' valutazzjoni ta' konformità u fir-rigward ta' l-obbligi imposti fuq korpi ta' valutazzjoni ta' konformità sabiex dawn joperaw b'mod proporzjonat fir-rigward tad-daqs ta' l-intrapriżi u tan-natura serjali jew non-serjali tal-produzzjoni konċernata. Din id-Deciżjoni tipprowdi lill-legiżlatur bil-flessibbiltà meħtieġa biex jiehu kont ta' sitwazzjoni bħal din mingħajr ma jkollu johloq soluzzjonijiet speċifiċi inutli jew soluzzjonijiet mhux adegwati għall-intrapriżi ta' daqs żgħir u medju u mingħajr ma jikkomprometti l-protezzjoni ta' interessi pubbliċi.

(51) Id-Deciżjoni tistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità sabiex iwettqu l-funzjonijiet tagħhom, waqt li jieħdu kont tas-sitwazzjoni speċifika ta' intrapriżi żgħira u ta' daqs medju filwaqt li jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-prodotti ma' l-istrumenti legiżlattivi li japplikaw għalihom.

(52) Fi żmien sena mill-pubblikazzjoni ta' din id-Deciżjoni fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tippreżenta analiżi fil-fond tal-qasam ta' markaturi tas-sigurtà għall-konsumatur, li tiġi segwita, jekk ikun meħtieġ, bi proposti legiżlattivi,

IDDEĊIDEW KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Prinċipji ġenerali

1. Il-prodotti mqiegħda fis-suq Komunitarju għandhom jikkonformaw mal-legiżlazzjoni applikabbli kollha.

2. Meta jqiegħdu l-prodotti fis-suq Komunitarju, l-operaturi ekonomiċi għandhom, fir-rigward ta' l-irwoli rispettivi tagħhom, ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti tagħhom mal-legiżlazzjoni applikabbli kollha.

3. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli li jiżguraw li l-informazzjoni kollha li jipprovdur fir-rigward tal-prodotti tagħhom tkun preċiża, kompleta u konformi mar-regoli Komunitarji applikabbli.

Artikolu 2

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

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

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

Artikolu 3

Livell ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi

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

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

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

Artikolu 4

Proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 5

Dikjarazzjoni KE ta' konformità

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

Artikolu 6

Valutazzjoni ta' konformità

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

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

Artikolu 7

Dispożizzjonijiet ta' referenza

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

Artikolu 8

Thassir

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

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

Magħmul fi Strasburgu, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J.-P. JOUYET

ANNEX I

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

Kapitolu R1

Definizzjonijiet

Artikolu 8

Definizzjonijiet

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

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

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

Kapitolu R2

Obbligi ta' operaturi ekonomiċi

Artikolu R2

Obbligi ta' manifatturi

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu R3

Rappreżentanti awtorizzati

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

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

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

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

Artikolu R4

Obbligi ta' importaturi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu R5

Obbligi ta' distributuri

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

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

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

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

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

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

Artikolu R6

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

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

Artikolu R7

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

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

Kapitolu R3

Konformità tal-prodott

Artikolu R8

Preżunzjoni ta' konformità

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

Artikolu R9

Ogġezzjoni formali għal standards armonizzati

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

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

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

Artikolu R10

Dikjarazzjoni KE ta' konformità

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

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

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

Artikolu R11

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

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

Artikolu R12

Regoli u kondizzjonijiet għat-twahħil tal-markatura CE

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

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

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

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

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

Kapitolu R4

Notifika ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità

Artikolu R13

Notifika

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

Artikolu R14

Awtoritajiet notifikanti

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 ta' valutazzjoni ta' konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu [R20].

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

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

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

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

Artikolu R15

Rekwiżiti relatati ma' awtoritajiet notifikanti

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

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

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

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

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

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

Artikolu R16

Obbligazzjoni ta' informazzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti

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

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

Artikolu R17

Rekwiżiti għal korpi notifikati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu R18

Preżunzjoni ta' konformità

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

Artikolu R19

Ogġezzjoni formali għal standards armonizzati

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

Artikolu R20

Sussidjarji ta' u subappalti minn korpi notifikati

1. Fejn korp notifikat jaghti b'subappalt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni ta' konformità jew iqabbaad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu R17, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.

2. Il-korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-subappaltaturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jiġu subappaltati jew esegwiti minn sussidjarju biss bi ftehim mal-klijent.

4. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skond ... [referenza għall-parti rilevanti tal-liġi].

Artikolu R21

Korpi interni akkreditati

1. Jista' jintuza korp intern akkreditat biex iwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità għall-impriza li minnha jkun jiffirma parti għall-fini li jiġu implimentati l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stabbiliti fl-[Anness 1 – moduli A1, A2, C1 jew C2]. Tali korp għandu jikkostitwixxi parti separata u distinta ta' l-impriza u m'għandux jiehu sehem fid-disinn, produzzjoni, provvista, installazzjoni, użu jew manutenzjoni tal-prodotti valutati minnu.

2. Korp intern akkreditat għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) il-korp għandu jkun akkreditat skond ir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (b) il-korp u l-persunal tiegħu għandhom ikunu identifikabbli mill-aspett organizzattiv u jkollhom metodi ta' rapportaġġ, fl-impriza li tagħha jkunu jiffirmaw parti, li jassiguraw l-imparzjalità tagħhom u juruha lill-korp nazzjonali rilevanti ta' akkreditament;
- (c) la l-korp u lanqas il-persunal tiegħu m'għandhom ikunu responsabbli għad-disinn, manifattura, provvista, installazzjoni, operat jew manutenzjoni tal-prodotti li huma jevalwaw, u lanqas għandhom iwettqu attivitajiet li jistgħu jiġu f'konflitt ma' l-indipendenza tal-gudizzju tagħhom jew ma' l-integrità tagħhom fir-rigward ta' l-attivitajiet tagħhom ta' valutazzjoni;
- (d) il-korp għandu jagħti s-servizzi tiegħu esklussivament lill-impriza li tagħha jkun jagħmel parti.

3. Korp akkreditat intern m'għandux jiġi notifikat lill-Istati Membri jew lill-Kummissjoni, iżda l-informazzjoni dwar l-akkreditament tiegħu għandha tingħata mill-impriza li minnha huwa jiffirma parti jew mill-korp nazzjonali ta' akkreditament lill-awtorità notifikanti fuq it-talba ta' dik l-awtorità.

Artikolu R22

Applikazzjoni għal notifika

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

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

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

Artikolu R23

Proċedura tan-notifika

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu R24

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

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

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

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

Artikolu R25

Tibdil fin-notifika

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

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

Artikolu R26

Sfida lill-kompetenza ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubbu jew issir taf b'dubbu 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 jagħti lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew mal-manteniment tal-kompetenza tal-korp konċernat.

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

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

Artikolu R27

Obbligi operattivi ta' korpi notifikati

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

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

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

3. Fejn korp notifikat isib li ma gewx sodisfatti rekwiżiti stabbiliti fi ...[il-parti rilevanti tal-leġislazzjoni] jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi mill-manifattur, huwa għandu jesigi mingħand il-manifattur li dan jiehdu 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 notifikat isib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-

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

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

Artikolu R28

Obbligi ta' informazzjoni għall-korpi tan-notifika

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

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

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

Artikolu R29

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu R30

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

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

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

Kapitolu R5

Proċeduri ta' salvagwardja

Artikolu R31

Proċedura fir-rigward ta' prodotti li jipprezentaw riskju fil-livell nazzjonali

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

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

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

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

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

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

3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi adegwati kollha fir-rigward tal-prodotti kollha konċernati li huwa jkun gdisponibbli fis-suq fil-Komunità kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-prodott isir disponibbli fis-suq nazzjonali jew biex il-prodott jiġi irtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

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

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-data neċessarja għall-identifikazzjoni tal-prodott li mhux konformi, l-oriġini tal-prodott, in-natura ta' l-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u l-perjodu tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttiehdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal waħda jew oħra minn dawn ir-raġunijiet:

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

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

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

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

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

Artikolu R32

Proċedura ta' salvagwardja Komunitarja

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

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

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

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

Artikolu R33

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

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

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

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

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

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

Artikolu R34

Non-konformità formali

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

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

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

ANNEX II

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Modulu A

Il-kontroll intern tal-produzzjoni

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

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jithaddem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

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

3. Manifattura

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

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

- 4.1. Il-manifattur għandu jwajjha il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument leġislattiv ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġislattiv.

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

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu A1

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

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

2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jithaddem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

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

3. Manifattura

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

4. Il-kontrolli tal-prodott

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

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

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

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

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

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

6. Rappreżentant awtorizzat

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

Modulu A2

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

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

2. Dokumentazzjoni teknika

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

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

3. Manifattura

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

4. Verifiki tal-prodott

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

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

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

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

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

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

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

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu B

L-eżami tat-tip KE

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-prodott:

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

Għall-kampjun(i):

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

4.3. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, dawn ġewx applikati b'mod korrett;

4.4. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv;

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

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

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

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

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

7. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jehtiegu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma b'dan lill-manifattur.

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

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

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe żieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-ċertifikati u/jew zidiet għalihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja maċ-ċertifikati ta' l-eżami tat-tip KE u/jew taż-zidiet tagħhom. Fuq talba, l-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-risultati ta' l-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja maċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE, ta' l-annessi u taż-zidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sa l-iskadenza tal-validità maċ-ċertifikat.

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

Modulu C

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

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jassigura, u jiddikjara, li l-prodotti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Manifattura

Il-manifattur għandu jieh u l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
3. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
 - 3.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.
 - 3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.

Jekk tintalab għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
4. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 3, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

Modulu C1

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

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

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

Għal kull prodott individwali manifatturat, il-manifattur jew persuna f'ismu għandu jagħmel test wiehed jew iktar fuq aspett speċifiku wiehed jew iktar tal-prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti ta' l-istrument legiżlattiv. Il-manifattur jista' jagħżel li t-testijiet isiru jew minn korp akkreditat intern jew taht ir-responsabbiltà ta' korp notifikat, magħżul mill-manifattur.
- Meta t-testijiet jitwettqu minn korp notifikat, fuq ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, il-manifattur għandu jwajhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat waqt il-proċess tal-manifattura.

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

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu C2

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

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

2. Manifattura

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

3. Il-kontrolli tal-prodott

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

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

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

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

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

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu D

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

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

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u tkun suġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-prodott prevista;
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-prodotti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.

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

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod adegwat, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
- 4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

— ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

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

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

6. Għal perjodu li jntemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
 - id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;
 - il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
 - id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.
7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati jew inkella ristretti u, perġodikament jew jekk jintalab jaġmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità rifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor ristretti.

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

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

Modulu D1

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

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

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

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

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

5. Is-sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

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

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott kkonċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 6.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu E

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

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

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-gharrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taz-żjara u, jekk ikunu saru testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

- 5.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument legiżlattiv, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1., in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar, ma' kull prodott individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-eżami tat-tip KE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv.

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

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

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

- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1.;

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

Modulu E1

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

1. L-assigurazzjoni tal-kwalità ta' l-ispezzjoni u ta' l-ittestjar tal-prodott finali hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 4 u 7, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
 2. Id-dokumentazzjoni teknika
- Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
- deskrizzjoni generali tal-prodott,
 - disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,
 - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinni u l-iskemi msemmija u kif jahdem il-prodott,
 - lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod shih jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġusodisfatti sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' l-istrument legiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinni magħmula, l-eżaminijiet imwettqa, eċċ. u
 - ir-rapporti tat-testijiet.
3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
 4. Manifattura

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

5. Is-sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

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

Trid tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott kkonċernat, u konozzenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument legiżlattiv. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' l-istrument legiżlattiv u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-prodott ma' dawn ir-rekwiżiti.

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

- 5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha b'tali mod li tibqa' adgewata u effikaci.

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

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

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

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

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

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

10. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu F

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

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

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

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jgħidli l-eżami tal-konformità fir-rigward ta' l-eżamijiet u tat-testijiet magħmula, u għandu jwarrha in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull prodott approvat, jew iqabblad lil min iwarrha taht ir-responsabbiltà tiegħu.

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

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

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

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

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

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

Modulu F1

Il-konformità bbazata fuq il-verifika tal-prodott

1. Il-konformità bbazata fuq il-verifika tal-prodott hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 6.1 u 7, u jassigura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti konċernati li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4 jkunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalihom.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

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

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

3. Manifattura

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

4. Il-verifika

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

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

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

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

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

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

6. Il-verifika statistika tal-konformità

6.1. Il-manifattur għandu jieh u l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura jassigura l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modulu G

Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità

1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jassigura, u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodott konċernat, li gie suġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' l-istrument legiżlattiv applikabbli għalih.
2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwata tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:

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

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

3. Manifattura

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

4. Il-verifika

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

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

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

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

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

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

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

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

Modulu H

Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiha ta' kwalità

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

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għad-disinn, għall-manifattura u għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-prodotti kkonċernati, kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun suġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu, lill-korp notifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

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

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

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
 - 4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
 - 4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
 - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analiżijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
 - 4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
 - 4.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-gharrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.
 5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
 - 5.1. Il-manifattur għandu jawhhal il-marka tal-konformità mehtieġa kif stabbilit fl-istrument leġislativ u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħhar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġislativ.
 - 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret.
- Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
 - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1;
 - id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
 - il-bidla imsemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5, 4.3 u 4.4.
 7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista ta' l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

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

8. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

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

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

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

Għandha tinkludi, partikolarment, deskrizzjoni adgewata ta':

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. L-eżami tad-disinn

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

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

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat iehor;
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-prodott rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn tal-prodott u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-prodott,
 - disinn kuncettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sotto-montaturi, ċirkuwiti, eċċ.,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.6. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
5. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
- 5.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod adegwat, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.
- 5.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' disinn, manifattura, ispezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jipprovdi bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analizijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
 - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u d-data tat-testijiet, id-data dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.
- 5.4. Barra dan, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat jista', jekk ikun neċessarju, jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu saru t-testijiet, b'rapport tat-testijiet.
6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità
- 6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka tal-konformità meħtieġa kif stabbilit fl-istrument leġislattiv u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' l-istrument leġislattiv.
- 6.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jżommha għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li għalih tkun saret u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn.
- Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
7. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemija fil-punt 3.1.;
 - il-bidla msemija fil-punt 3.5., kif approvata;
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punt 3.5., 5.3. u 5.4.
8. Ir-rappreżentant awtorizzat
- Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemija fil-punti 4.1 u 4.2 u jwettaq l-obbligi msemija fil-punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 u 7 f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

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

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

DISINN

A. Il-Manifattur — Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	C. Il-konformità ghat-tip	D. Assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni	E. Assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni	F. Verifika tal-prodott		
	C. Il-Manifattur — Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	D. Il-Manifattur — Jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar — Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	E. Il-Manifattur — Jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar — Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	F. Il-Manifattur — Jiddikkjara l-konformità mat-tip approvat — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	G. Il-Manifattur — Jippreżenta prodott — Jiddikkjara l-konformità — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	H. Il-Manifattur — jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar — Jiddikkjara l-konformità — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità
A1. Korp akkreditat intern jew korp notifikat — Testijiet dwar aspetti speċifiċi tal-prodott ⁽²⁾	C1. Korp akkreditat intern jew korp notifikat — Testijiet dwar aspetti speċifiċi tal-prodott ⁽²⁾	D1. Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	E1. Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità	F1. Jiddikkjara l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Iwahhal il-marka mehtieġa tal-konformità		
		Korp Notifikat — Japprova l-QS — Jaghmel sorveljansa tal-QS	Korp Notifikat — Japprova l-QS — Jaghmel sorveljanza tal-QS	Korp Notifikat — Jivverifika l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Johroġ ċertifikati ta' konformità	Korp Notifikat — Jivverifika l-konformità mar-rekwiziti essenzjali — Johroġ ċertifikati ta' konformità	Korp Notifikat — Jaghmel sorveljanza tal-QS
A2. — Kontrolli tal-prodott mhux f'intervalli regolari ⁽²⁾	C2. — Kontrolli tal-prodott mhux f'intervalli regolari ⁽²⁾					

⁽¹⁾ Minbarra r-rekwiziti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.

⁽²⁾ Rekwiziti supplimentari li jistgħu jintużaw fil-leġiżlazzjoni settorali.

⁽³⁾ Minbarra t-taqsimi sussidjarja ta' klawnsola 7.3 u r-rekwiziti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.

⁽⁴⁾ Minbarra t-taqsimi sussidjarja ta' klawnsoli 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 u r-rekwiziti li jirrigwardaw is-sodisfazzjon tal-konsumatur u t-titjib kontinwu.

ANNEX III

DIKJARAZZJONI KE TA' KONFORMITÀ

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

Iffirmata għal u f'isem:.....

(post u data tal-hruġ)

(isem, funzjoni) (firma)

III

(Atti adottati skond it-Trattat ta' l-UE)

ATTI ADOTTATI SKOND IT-TITOLU VI TAT-TRATTAT TA' L-UE

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL 2008/633/ĠAI

tat-23 ta' Ġunju 2008

li tikkonċerna aċċess għall-konsultazzjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS) minn awtoritajiet mahtura ta' Stati Membri u mill-Europol għall-finijiet tal-prevenzjoni, tal-kxif u ta' l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u ta' reati kriminali serji ohra

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 30 (1) (b) u l-Artikolu 34 (2) (ċ) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew,

Billi:

(1) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2004/512/KE tat-8 ta' Ġunju 2004 li tistabbilixxi s-Sistema ta' l-Infurmazzjoni dwar il-Viża (VIS) ⁽¹⁾ waqqfet il-VIS bħala sistema għall-iskambju tad-data dwar il-viżi bejn l-Istati Membri. It-twaqqif tal-VIS jirrappreżenta wahda mill-inizjattivi ewlenin fi hdan il-politika ta' l-Unjoni Ewropea fil-qasam ta' Libertà, Sigurtà u Gustizzja. Il-VIS għandha jkollha l-għan li ttejjeb l-implimentazzjoni tal-politika komuni dwar il-viża u għandha tikkontribwixxi wkoll lejn is-sigurtà interna u biex tiġġielel it-terroriżmu taht ċirkostanzi definiti u monitorati sewwa.

(2) Matul il-laqgħa tiegħu tas-7 ta' Marzu 2005 il-Kunsill adotta konkluzjonijiet li jtennu li "sabiex jintlaħaq bis-shih l-għan li tittejjeb is-sigurtà interna u l-għieda kontra t-terroriżmu", l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri responsabbli għas-sigurtà interna għandhom jiġu garantiti aċċess għall-VIS, "fit-twettiq tad-dmirijiet tagħhom fir-rigward tal-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' reati kriminali, inklużi atti terroristiċi u theddid", 'soġġett għal konformità stretta mar-regoli li jirregolaw il-protezzjoni tad-data personali.

(3) Fil-għieda kontra t-terroriżmu u reati kriminali serji ohrajn huwa essenzjali għas-servizzi rilevanti li jkollhom l-iktar informazzjoni shiha u l-aktar aġġornata possibbli fl-oqsma rispettivi tagħhom. Is-servizzi nazzjonali kompetenti ta' l-Istati Membri jehtieġu informazzjoni jekk huma ser iwettqu l-kompiti tagħhom. L-informazzjoni li tinsab fil-VIS tista' tkun mehtieġa għall-finijiet tal-prevenzjoni u l-għieda kontra t-terroriżmu u reati serji u għandha għalhekk tkun disponibbli, soġġetta għall-kondizzjonijiet imnizzlin f'din id-Deciżjoni, għal konsultazzjoni mill-awtoritajiet mahturin.

(4) Barra minn hekk, il-Kunsill Ewropew iddikjara li l-Europol għandu rwol ewleni b'rispett għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri fil-qasam ta' l-investigazzjoni tal-kriminalità trans-konfini fl-appoġġ ta' prevenzjoni, analiżi u investigazzjoni ta' kriminalità fl-Unjoni kollha. Konsegwentement, l-Europol għandu jkollu aċċess ukoll għad-data tal-VIS fi hdan il-qafas tal-kompiti tiegħu u skond il-Konvenzjoni tas-26 ta' Lulju 1995 dwar l-Istabbiliment ta' Uffiċċju tal-Pulizija Ewropew ⁽²⁾.

(5) Din id-Deciżjoni tikkomplementa r-Regolament (KE) Nru 767/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 rigward is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (Regolament tal-VIS) u l-iskambju ta' data bejn l-Istati Membri dwar viżi għal waqfiet qosra ⁽³⁾ safejn tipprowdi għal bażi legali taht it-Titolu VI tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea li jawtorizza l-aċċess għall-VIS għal awtoritajiet mahturin u mill-Europol.

⁽¹⁾ ĠU L 213, 15.6.2004, p. 5.

⁽²⁾ ĠU C 316, 27.11.1995, p. 2, kif emendat l-aħhar mill-Protokoll li jemenda dik il-Konvenzjoni (ĠU C 2, 6.1.2004, p. 3.)

⁽³⁾ Ara paġna 60 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali

- (6) Huwa mehtieg li jiġu mahturin l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri kif ukoll il-punti ċentrali ta' aċċess li minnhom isir l-aċċess u li tinzamm lista ta' l-unitajiet operattivi fl-awtoritajiet mahturin li huma awtorizzati li jaċċessaw lill-VIS għall-finijiet speċifiċi tal-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u reati kriminali oħrajn serji kif imsemmija fid-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/GAI tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-Mandat ta' Arrest Ewropew u proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri ⁽¹⁾. Huwa essenzjali li jiġi żgurat li persunal debitament mogħti s-setgħa bi dritt ta' aċċess għall-VIS ikun limitat għal dawk li 'jehtieġu jkunu jafu' u għandhom tagħrif xieraq dwar sigurtà ta' data u regoli ta' protezzjoni ta' data.
- (7) Talbiet għal aċċess għall-VIS għandhom isiru mill-unitajiet operattivi fl-awtoritajiet mahturin lill-punti ċentrali ta' aċċess. Dawn il-punti ċentrali ta' aċċess għandhom imbagħad jipproċessaw it-talbiet għal aċċess għall-VIS wara verifika dwar jekk humiex sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha għal aċċess. F'każ eċċezzjonali ta' urgenza l-punti ċentrali ta' aċċess għandhom immedjatement jipproċessaw it-talba u jwettqu l-verifika wara.
- (8) Għall-finijiet tal-protezzjoni ta' data personali, u b'mod partikolari biex jiġi eskluż l-aċċess ta' rutina, l-ipproċessar ta' data tal-VIS għandu jkun ibbażat każ b'każ. Tali każ speċifiku jeżisti b'mod partikolari meta l-aċċess għal konsultazzjoni huwa marbut ma' grajja speċifika jew ma' periklu assoċjat ma' kriminalità serja, jew ma' persuna (i) speċifika(ċi) li rigward tagħhom hemm raġunijiet serji biex jitwemmen li l-persuna(i) ser iwettqu jew (diġà) wettqu reati kriminali jew reati kriminali serji oħrajn jew li l-persuna(i) għandha(hom) konnessjoni rilevanti ma' tali persuna(i). L-awtoritajiet mahturin u l-Europol għandhom għalhekk ifittxu biss data miżmuma fil-VIS meta jkollhom raġunijiet raġonevoli biex jemmu li tali tfitxija ser tipprovi informazzjoni li ser tassistihom b'mod sostanzjali fil-prevenzjoni, il-kxif jew l-investigazzjoni ta' reati serji.
- (9) Ladarba d-Deċiżjoni Kwadru proposta dwar il-protezzjoni tad-data personali pproċessata fil-qafas tal-koooperazzjoni tal-pulizija u ġudizzjarja f'materji kriminali tkun dahhlet fis-seħh hija għandha tapplika għad-data personali li kienet ipproċessata skond din id-Deċiżjoni. Madankollu, sakemm ir-regoli mnizzla f'dik id-Deċiżjoni Kwadru huma applikabbli u sabiex ikunu supplimentati, għandhom jiġu previsti dispożizzjonijiet xierqa biex jiżguraw il-protezzjoni meħtieġa tad-data. Kull Stat Membru għandu jiżgura livell ta' protezzjoni tad-data xieraq fil-liġi nazzjonali tiegħu li almenu jikkorrispondi għal dak li jirriżulta mill-Konvenzjoni tal-Kunsill ta' l-Ewropa tat-28 ta' Jannar 1981 għall-Protezzjoni ta' Individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar Awtomatiku ta' Data Personali u l-każistika korrispondenti skond l-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u l-Libertajiet Fondamentali u, għal dawk l-Istati Membri li rratifikawh, il-Protokoll Addizzjonali tat-8 ta' Novembru 2001 għal dik il-Konvenzjoni, u għandhom jiehdu kont tar-Rakkomandazzjoni Nru R (87) 15 tas-17 ta' Settembru 1987 tal-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill ta' l-Ewropa li Tirregola l-Użu ta' Data Personali fis-Settur tal-Pulizija.
- (10) Is-sorveljanza effettiva ta' l-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandha tiġi evalwata f'intervalli regolari.
- (11) Peress li l-oġettivi ta' din id-Deċiżjoni, jiġifieri l-holqien ta' obbligi u kondizzjonijiet għal aċċess għal konsultazzjoni ta' data tal-VIS mill-awtoritajiet mahturin ta' l-Istati Membri u mill-Europol, ma jistgħux jintlahqu b'mod sodisfacenti mill-Istati Membri u għaldaqstant jistgħu, minhabba l-iskala tad-daqs u l-effetti ta' l-azzjoni, jiġu milhuqa ahjar fil-livell ta' l-Unjoni Ewropea, il-Kunsill jista' jadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà, imsemmi fl-Artikolu 2 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u definit fl-Artikolu 5 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlahqu dawk l-oġettivi.
- (12) Skond l-Artikolu 47 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, din id-Deċiżjoni ma taffettwax il-kompetenzi tal-Komunità Ewropea, partikolarment kif inhu eżerċitat fir-Regolament (KE) Nru 767/2008 u fid-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data ⁽²⁾.
- (13) Din id-Deċiżjoni tikkostitwixxi żvilupp ta' dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen fejn ir-Renju Unit ma jhux parti skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2000/365/KE tad-29 ta' Mejju 2000, rigward it-talba tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u ta' l-Irlanda ta' Fuq biex jiehdu sehem f'xi dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen ⁽³⁾. Ir-Renju Unit għalhekk mhux qed jiehdu sehem fl-adozzjoni tagħha u mhuwiex marbut biha jew soġġett għall-applikazzjoni tagħha.
- (14) Din id-Deċiżjoni tikkostitwixxi żvilupp ta' dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen fejn l-Irlanda ma tihux parti skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2002/192/KE tad-28 ta' Frar 2002, rigward it-talba ta' l-Irlanda biex tiegħu sehem f'xi dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen ⁽⁴⁾. L-Irlanda għalhekk mhux qed tiegħu sehem fl-adozzjoni tagħha u mhijiex marbuta biha jew soġġetta għall-applikazzjoni tagħha.

⁽²⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva bir-regolament (KE) 1832/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 131, 1.6.2000, p. 43.

⁽⁴⁾ ĠU L 64, 7.3.2002, p. 20.

⁽¹⁾ ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1.

- (15) Madankollu, skond id-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2000/960/ĠAI dwar is-simplifikazzjoni ta' l-iskambju ta' informazzjoni u intelligence bejn l-awtoritajiet ta' l-infurzar tal-ligi ta' l-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea ⁽¹⁾, l-informazzjoni li tinsab fil-VIS tista' tinghata lir-Renju Unit u lill-Irlanda mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li l-awtoritajiet mahturin taghhom għandhom aċċess għall-VIS skond din id-Deciżjoni u l-informazzjoni miżmuma mir-registri nazzjonali tal-viżi tar-Renju Unit u ta' l-Irlanda tista' tinghata lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-infurzar tal-ligi ta' l-Istati Membri l-oħrajn. Kwalunkwe forma ta' aċċess dirett għall-awtoritajiet ċentrali tar-Renju Unit u ta' l-Irlanda lill-VIS tkun teħtieġ, skond l-istat preżenti tal-partecipazzjoni taghhom fl-acquis ta' Schengen, ftehim bejn il-Komunità u dawk l-Istati Membri, possibbilment li jkun supplimentat minn regoli oħrajn li jispeċifikaw il-kondizzjonijiet u l-proċeduri għal tali aċċess.
- (16) Fir-rigward ta' l-Islanda u n-Norveġja, din id-Deciżjoni tikkostitwixxi, bl-eċċezzjoni ta' l-Artikolu 7, żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen skond it-tifsira tal-Ftehim konkluż mill-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' l-Islanda u r-Renju tan-Norveġja li jikkoncerna l-assocjazzjoni ta' dawk iż-żewġ Stati bl-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis ta' Schengen ⁽²⁾ li jaqgħu fil-qasam imsemmi fl-Artikolu 1, punt B tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/437/KE dwar ċerti arrangamenti għall-applikazzjoni ta' dak il-Ftehim.
- (17) Fir-rigward ta' l-Isvizzera, din id-Deciżjoni tikkostitwixxi, bl-eċċezzjoni ta' l-Artikolu 7, żvilupp tad-dispożizzjonijiet ta' l-acquis ta' Schengen skond it-tifsira tal-Ftehim konkluż bejn l-Unjoni Ewropea, il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar l-assocjazzjoni tal-Konfederazzjoni Svizzera ma' l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis ta' Schengen, li jaqgħu fil-qasam imsemmi fl-Artikolu 1, punt B tad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/437/KE li jinqara flimkien ma' l-Artikolu 4(1) tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2004/849/KE ⁽³⁾.
- (18) Din id-Deciżjoni, hlief għall-Artikolu 6 tagħha, tikkostitwixxi att li jibni fuq l-acquis ta' Schengen jew inkella relatat miegħu skond it-tifsira ta' l-Artikolu 3(2) ta' l-Att ta' Adeżjoni ta' l-2003 u l-Artikolu 4(2) ta' l-Att ta' Adeżjoni ta' l-2005.
- (19) Din id-Deciżjoni tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji riflessi b'mod partikolari fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tistabbilixxi l-kondizzjonijiet li tahtom l-awtoritajiet mahturin ta' l-Istati Membri u l-Uffiċċju tal-Pulizija

⁽¹⁾ ĠU L 386, 18.12.2006, p. 89.

⁽²⁾ ĠU L 176, 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ Deciżjoni 2004/849/KE tal-25 ta' Ottubru 2004 dwar l-iffirmar, fisem l-Unjoni Ewropea, u dwar l-applikazzjoni proviżorja ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea, il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar l-assocjazzjoni tal-Konfederazzjoni Żvizzera ma' l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-iżvilupp ta' l-acquis ta' Schengen (ĠU L 368, 15.12.2004, p. 26).

Ewropew (Europol) jistgħu jiksbu aċċess għall-konsultazzjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS) għall-finijiet tal-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi u ta' reati kriminali serji oħra.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) "Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (VIS)" tfisser is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża kif kienet stabbilita mid-Deciżjoni tal-Kunsill 2004/512/KE;
- (b) "Europol" tfisser l-Uffiċċju tal-Pulizija Ewropew kif kien stabbilit mill-Konvenzjoni tas-26 ta' Lulju 1995 dwar it-Twaqqif ta' Uffiċċju tal-Pulizija Ewropew ("il-Konvenzjoni ta' l-Europol");
- (c) "reati terroristiċi" tfisser ir-reati taht il-ligi nazzjonali li jikkorrispondu jew huma ekwivalenti ma' l-offiċi fl-Artikoli 1 sa 4 tad-Deciżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/475/ĠAI tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-ġlieda kontra t-terroriżmu ⁽⁴⁾ 6;
- (d) "reati kriminali serji" tfisser it-tipi ta' kriminalità li jikkorrispondu għal jew huma ekwivalenti għal dawk msemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Deciżjoni Kwadru 2002/584/ĠAI;
- (e) "awtoritajiet mahturin" tfisser awtoritajiet li huma responsabbli għall-prevenzjoni, il-kxif jew l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi jew reati kriminali serji oħra u mahtura mill-Istati Membri skond l-Artikolu 3.

2. Id-definizzjonijiet fir-Regolament 767/2008 għandhom japplikaw ukoll.

Artikolu 3

Awtoritajiet mahturin u punti ċentrali ta' aċċess

1. L-Istati Membri għandhom jahtru l-awtoritajiet imsemmijin fl-Artikolu 2(1)(e) li huma awtorizzati biex jaċċessaw direttament id-data VIS skond din id-Deciżjoni.

2. Kull Stat Membru għandu jżomm lista ta' l-awtoritajiet mahturin. Sat-2 ta' Dicembru 2008, kull Stat Membru għandu jinnotifika f'dikjarazzjoni lill-Kummissjoni u lis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill l-awtoritajiet mahturin tiegħu u jista' fi kwalunkwe hin jemenda jew jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tiegħu b'dikjarazzjoni oħra.

⁽⁴⁾ ĠU L 164, 22.6.2002, p. 3.

3. Kull Stat Membru għandu jahtar il-punt(i) ċentrali ta' aċċess li permezz tiegħu/tagħhom isir l-aċċess. L-Istati Membri jistgħu jaħtru aktar minn punt ċentrali ta' aċċess wiehed biex jirriflettu l-istruttura organizzazzjonali u amministrattiva tagħhom biex jissodifaw il-htigiet kostituzzjonali jew legali tagħhom. Sa 2 ta' Dicembru 2008, kull Stat Membru għandu jinnotifika f'dikjarazzjoni lill-Kummissjoni u lis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill il-punt(i) ċentrali ta' aċċess tiegħu u jista' fi kwalunkwe hin jemenda jew jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tiegħu b'dikjarazzjoni oħra.

4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika d-dikjarazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 2 u 3 fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

5. Fil-livell nazzjonali, kull Stat Membru għandu jżomm lista ta' l-unitajiet operattivi fi hdan l-awtoritajiet mahturin li huma awtorizzati li jaċċessaw il-VIS permezz tal-punt(i) ċentrali ta' aċċess.

6. Huwa l-persunal biss debitament mogħti s-setgħa ta' l-unitajiet operattivi kif ukoll tal-punt(i) ċentrali ta' aċċess li għandu jkun awtorizzat li jaċċessa l-VIS skond l-Artikolu 4a.

Artikolu 4

Proċedura għal aċċess għall-VIS

1. Fejn il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 5 huma sodisfatti l-unitajiet operattivi msemmijin fl-Artikolu 3(5) għandhom jipprezentaw talba bil-miktub jew elettronika rraġunata lill-punti ċentrali ta' aċċess imsemmijin fl-Artikolu 3(3) biex jaċċessaw il-VIS. Wara li tkun riċevuta talba għal aċċess l-punt(i) ċentrali ta' aċċess għandhom jivverifikaw jekk il-kondizzjonijiet għall-aċċess imsemmijin fl-Artikoli 5 humiex sodisfatti. Jekk il-kondizzjonijiet kollha għall-aċċess huma sodisfatti, il-persunal debitament awtorizzat tal-punt(i) ċentrali ta' aċċess għandhom jipproċessaw it-talbiet. Id-data tal-VIS aċċessata għandha tkun trasmessa lill-unitajiet operattivi msemmijin fl-Artikolu 3(5) b'tali mod biex ma tkunx kompromessa s-sigurtà tad-data.

2. F'każ eċċezzjonali ta' urġenza, il-punt(i) ċentrali ta' aċċess jistgħu jirċievu talbiet bil-miktub, elettronici jew orali. F'tali każ, il-punt(i) ċentrali ta' aċċess għandhom jipproċessaw it-talba immedjatament u jivverifikaw biss ex-post jekk il-kondizzjonijiet kollha ta' l-Artikolu 5 jintlaħqux, inkluż jekk jeżistix każ eċċezzjonali ta' urġenza. Il-verifika ex-post għandha ssir mingħajr dewmien żejjed wara l-ipproċessar tat-talba.

Artikolu 5

Kondizzjonijiet għal aċċess għal data tal-VIS minn awtoritajiet mahturin ta' l-Istati Membri

1. Aċċess għall-VIS għal konsultazzjoni minn awtoritajiet mahturin għandu jsehh fil-kamp ta' applikazzjoni tas-setgħat tagħhom u jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) aċċess għal konsultazzjoni għandu jkun meħtieġ għall-fini tal-prevenzjoni, il-kxif jew l-investigazzjoni ta' reati terroristiċi jew reati kriminali serji oħra;

- (b) aċċess għal konsultazzjoni għandu jkun meħtieġ f'każ speċifiku;

- (c) ikun hemm raġunijiet raġonevoli biex jiġi kkunsidrat li l-konsultazzjoni tad-data tal-VIS ser tikkontribwixxi sostanzjalment għall-prevenzjoni, il-kxif jew l-investigazzjoni ta' kwalunkwe mir-reati kriminali in kwistjoni.

2. Konsultazzjoni tal-VIS għandha tkun limitata għat-tfittxija bi kwalunkwe data tal-VIS li ġejja fil-fajl ta' applikazzjoni:

- (a) kunjom, kunjom tat-twelid, (kunjom(ijiet) ta' qabel); isem/ismijiet; sess; data, post u pajjiż tat-twelid;
- (b) ċittadinanza attwali u ċittadinanza tat-twelid;
- (c) tip u numru tad-dokument ta' l-ivvjaġġar, l-awtorità li hargħitu u d-data tal-hruġ u ta' l-gheluq;
- (d) destinazzjoni prinċipali u dewmien tal-waqfa intenzjonata;
- (e) l-ghan tal-vjaġġ;
- (f) id-data mahsuba għall-wasla u t-tluq;
- (g) fruntiera mahsuba għall-ewwel dahla jew rotta ta' tranżitu;
- (h) residenza;
- (i) marki tas-swaba';
- (j) tip ta' viża u n-numru ta' l-isticker tal-viża
- (k) dettalji tal-persuna li tohroġ stedina u/jew hija responsabbli biex thallas l-ispejjeż għall-hajja ta' l-applikant waqt iż-żjara.

3. Konsultazzjoni tal-VIS għandha, fil-każ ta' riżultat pożittiv, tagħti aċċess għad-data kollha li tinsab elenkata fil-paragrafu 2 kif ukoll għal

- (a) kwalunkwe data oħra mehuda mill-formula ta' l-applikazzjoni;
- (b) ritratti;
- (c) id-data mdahhla għal dak li jirrigwarda kwalunkwe viża mahruġa, miċhuda, annullata, revokata jew estiża.

Artikolu 6

Kondizzjonijiet għal aċċess għal data tal-VIS minn awtoritajiet mahturin ta' Stat Membru li fir-rigward tiegħu r-Regolament (KE) Nru 767/2008 għadu ma dahalx fis-sehh

1. Aċċess għall-VIS għal konsultazzjoni minn awtoritajiet mahturin ta' Stat Membru li fir-rigward tiegħu r-Regolament (KE) Nru 767/2008 għadu ma dahalx fis-sehh għandu jsehh fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tas-setgħat tagħhom u

- (a) soġġett għall-istess kondizzjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 5 (1); u

- (b) minn talba bil-miktub jew elettronika motivata debitament lil awtorità mahtura ta' Stat Membru li ghalih japplika r-Regolament (KE) Nru 767/2008; dik l-awtorità ghandha mbagħad titlob lill-punt(i) ċentrali ta' aċċess nazzjonali biex jikkonsultaw lill-VIS.

2. Stat Membru li ghalih ir-Regolament (KE) Nru 767/2008 għadu ma daħalx fis-seħh għandu jagħmel l-informazzjoni tiegħu dwar il-viża disponibbli għal Stati Membri li ghalihom japplika r-Regolament (KE) Nru 767*/2008, abbażi ta' talba bil-miktub jew elettronika raġunata debitament, soġġetta għal konformità mal-kondizzjonijiet imnizżla fl-Artikolu 5 (1).

3. L-Artikolu 8(1) u (3) sa (6), l-Artikolu 9(1), l-Artikolu 10(1) u (3), l-Artikolu 12, l-Artikolu 13(1) u (3) għandhom japplikaw f'dan is-sens.

Artikolu 7

Kondizzjonijiet għal aċċess għad-data tal-VIS mill-Europol

1. Aċċess għall-VIS għal konsultazzjoni mill-Europol għandu jsehh fil-limiti tal-mandat tiegħu u

- (a) meta hu mehtieg għat-twettiq tal-kompiti tiegħu skond l-Artikolu 3(1), il-punt 2 tal-Konvenzjoni ta' l-Europol u għall-finijiet ta' analiżi speċifika kif inhu msemmi fl-Artikolu 10 tal-Konvenzjoni ta' l-Europol jew
- (b) meta hu mehtieg għat-twettiq tal-kompiti tiegħu skond l-Artikolu 3(1), punt 2 tal-Konvenzjoni ta' l-Europol u għal analiżi ta' natura ġenerali u ta' tip strateġiku, kif imsemmi fl-Artikolu 10 tal-Konvenzjoni ta' l-Europol, sakemm dik id-data tal-VIS tiġi magħmula anonima mill-Europol qabel tali pproċessar u mizmuma f'forma li fiha l-identifikazzjoni tas-soġġetti tad-data m'għadhiex possibbli.

2. L-Artikolu 5(2) u (3) għandu japplika f'dan is-sens.

3. L-Europol għandu jahtar unità speċjalizzata għall-fini ta' din id-Deciżjoni b'uffiċjali tal-Europol debitament mogħtija s-setgħa biex jaġixxu bħala punt ta' aċċess ċentrali biex jaċċessaw il-VIS għal konsultazzjoni.

4. L-ipproċessar ta' informazzjoni miksuba mill-Europol minn aċċess għall-VIS għandu jkun soġġett għall-kunsens ta' l-Istat Membru li dahhal dik id-data fil-VIS. Tali kunsens għandu jinkiseb permezz ta' l-unità nazzjonali ta' l-Europol ta' dak l-Istat Membru.

Artikolu 8

Protezzjoni ta' data personali

1. L-ipproċessar ta' data personali kkonsultata taht din id-Deciżjoni għandha tkun soġġetta għar-regoli li ġejjin u għal-liġi nazzjonali ta' l-Istat Membri li jkun qed jikkonsulta. Fir-rigward

ta' l-ipproċessar ta' data personali kkonsultata taht din id-Deciżjoni, kull Stat Membru għandu jiżgura livell adegwat ta' protezzjoni tad-data fil-liġi nazzjonali tiegħu li almenu jikkorrispondi għal dak li jirriżulta mill-Konvenzjoni tal-Kunsill ta' l-Ewropa tat-28 ta' Jannar 1981 għall-Protezzjoni ta' Individwi fir-rigward ta' l-Ipproċessar Awtomatiku ta' Data Personali u, għal dawk l-Istati Membri li rratifikawh, il-Protokoll Addizzjonali tat-8 ta' Novembru 2001 għal dik il-Konvenzjoni, u għandhom jiehdu kont tar-Rakkomandazzjoni Nru. R (87) 15 tas-17 ta' Settembru 1987 tal-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill ta' l-Ewropa li Tirregola l-Użu ta' Data Personali fis-Settur tal-Pulizija.

2. L-ipproċessar ta' data personali mill-Europol skond din id-Deciżjoni għandu jkun skond il-Konvenzjoni ta' l-Europol u r-regoli adottati fl-implimentazzjoni tagħha u ssorveljata mill-korp ta' sorveljanza kongunt indipendenti stabbilit mill-Artikolu 24 tal-Konvenzjoni.

3. Data personali miksuba skond din id-Deciżjoni mill-VIS għandha tkun ipproċessata biss għall-finijiet tal-prevenzjoni, il-kxiif, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati terroristiċi jew reati kriminali serji ohra.

4. Data personali miksuba skond din id-Deciżjoni mill-VIS m'għandhiex tiġi trasferita jew magħmula disponibbli lil pajjiż terz jew lil organizzazzjoni internazzjonali. Madankollu, f'każ eċċezzjonali ta' urġenza, tali data tista' tiġi trasferita jew magħmula disponibbli lil pajjiż terz jew lil organizzazzjoni internazzjonali, esklussivament għall-finijiet tal-prevenzjoni u l-kxiif ta' reati terroristiċi u ta' reati kriminali serji ohrajn u taht il-kondizzjonijiet imnizżlin fl-Artikolu 5(1) ta' din id-Deciżjoni, soġġett għall-kunsens ta' l-Istat Membru li jkun dahhal id-data fil-VIS u skond il-liġi nazzjonali ta' l-Istat Membru li jkun qed jittrasferixxi d-data jew jagħmilha disponibbli. Skond il-liġi nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jinżammu reġistrazzjonijiet ta' tali trasferimenti u li jsiru disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data wara talba. It-trasferiment tad-data mill-Istat Membru li dahhal id-data fil-VIS skond ir-Regolament (KE) Nru 767/2008 għandu jkun soġġett għal-liġi nazzjonali ta' dak l-Istat Membru.

5. Il-korp jew korpi kompetenti, li skond il-liġi nazzjonali huma responsabbli mis-supervizjoni ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet mahtura taht din id-Deciżjoni għandhom jimmonitorjaw il-legalità ta' l-ipproċessar ta' data personali skond din id-Deciżjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawn il-korpi għandhom riżorsi suffiċjenti biex jaqdu l-hidmiet afdati lilhom taht din id-Deciżjoni.

6. Il-korpi msemmijin fil-paragrafu 5 għandhom jiżguraw li almenu kull erba' snin titwettaq verifika ta' l-ipproċessar ta' data personali skond din id-Deciżjoni, fejn applikabbli skond standards ta' verifika internazzjonali.

7. L-Istati Membri u l-Europol għandhom jippermettu lill-korpi jew korpi kompetenti msemmija fil-paragrafi 2 u 5 biex jiksibu l-informazzjoni meħtieġa biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom skond dan l-artikolu.

8. Qabel ma jkun awtorizzat biex jipproċessa data maħżuna fil-VIS, il-persunal ta' l-awtoritajiet bi dritt ta' aċċess għall-VIS għandu jirċievi tahrig xieraq dwar is-sigurtà tad-data u r-regoli tal-protezzjoni tad-data u għandu jiġi mgharraf dwar kwalunkwe reat kriminali u penali rilevanti.

Artikolu 9

Sigurtà tad-data

1. L-Istat Membru responsabbli għandu jiżgura s-sigurtà tad-data qabel it-trasmissjoni lill-awtoritajiet mahturin u meta jirċevuha.

2. Kull Stat Membru għandu jadotta l-miżuri ta' sigurtà meħtieġa rigward data li għandha tingibed mill-VIS skond din id-Deciżjoni u li għandha sussegwentement tinhażen, b'mod partikolari sabiex:

- (a) fizikament jipproteġi d-data inkluż billi jsiru pjanijiet ta' kontingenza għall-protezzjoni ta' infrastruttura kritika;
- (b) jiċċdu l-aċċess għal persuni mhux awtorizzati għall-installazzjonijiet nazzjonali li fihom l-Istat Membru jaħżen id-data (verifiki fid-dhul għall-installazzjoni)
- (c) jimpedixxi l-qari, l-ikkupjar, il-modifika jew it-tneħħija mhux awtorizzati ta' medja tad-data (kontroll tal-medja tad-data);
- (d) jimpedixxi l-ispezzjoni, il-modifika jew it-thassir mhux awtorizzati ta' data personali maħżuna (kontroll tal-ħażna);
- (e) jipprevjeni l-ipproċessar mhux awtorizzat tad-data mill-VIS (kontroll ta' l-ipproċessar tad-data);
- (f) jiżgura li persuni awtorizzati li jkollhom aċċess għall-VIS ikollhom aċċess biss għad-data koperta mill-awtorizzazzjoni għall-aċċess tagħhom, permezz ta' identitajiet ta' l-utenti individwali u uniċi u modalitajiet ta' aċċess kunfidenzjali biss (kontroll ta' l-aċċess għad-data);
- (g) jiżgura li l-awtoritajiet kollha bi dritt ta' aċċess għall-VIS jgħidli profili li jiddeskrivu l-funzjonijiet u r-responsabbiltajiet ta' persuni li huma awtorizzati li jaċċessaw u jfittxu d-data u jagħmlu dawn il-profil disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali ta' kontroll imsemmijin fl-Artikolu 8(5) mingħajr dewmien fuq talba tagħhom (profili tal-persunal);
- (h) jiżgura li jkun possibbli li jiġi verifikat u stabbilit lil liema korpi tista' tintbagħat id-data personali bl-użu ta' tagħmir għall-komunikazzjoni tad-data (kontroll tal-komunikazzjoni);

- (i) jiżgura li jkun possibbli li tiġi vverifikata u stabbilita liema data nkisbet mill-VIS, meta, minn min u għal-liema fini (kontroll ta' rekordjar tad-data);
- (j) jimpedixxi l-qari u l-ikkupjar ta' data personali waqt it-trasmissjoni tagħha mill-VIS, b'mod partikolari permezz ta' tekniki kriptografici adatti (kontroll tat-trasport);
- (k) jimmonitorja l-effettività tal-miżuri ta' sigurtà msemmijin f'dan il-paragrafu u jiehu l-miżuri organizzattivi meħtieġa relatati mal-monitoraġġ intern biex jiżgura l-konformità ma' din id-Deciżjoni (awto-verifika).

Artikolu 10

Responsabbiltà

1. Kwalunkwe persuna jew Stat Membru li, sofra danni kkawżati minn operat ta' ipproċessar illegali jew kwalunkwe att li mhux kompatibbli ma' din id-Deciżjoni, għandu jkun intitolat li jirċievi kumpens mill-Istat Membru li huwa responsabbli għad-dannu mgarrab. Dak l-Istat Membru għandu jkun eżentat minn responsabbiltà tiegħu, kollha kemm hi jew parzjalment, jekk jipprova li huwa mhux responsabbli għall-ġrajja li wasslet għad-dannu.

2. Jekk kwalunkwe nuqqas min-naha ta' Stat Membru li jikkonforma ma' l-obbligi tiegħu taht din id-Deciżjoni jikkawża danni lill-VIS, dak Stat Membru iehor għandu jinżamm responsabbli għal tali ħsara, sakemm Stat Membru iehor ikun naqas milli jiehu miżuri raġonevoli sabiex jipprevjeni li jsehh id-dannu jew li jnaqqas l-impatt tiegħu.

3. Talbiet għal kumpens kontra Stat Membru għad-dannu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu rregolati mid-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali ta' l-Istat Membru konvenut.

Artikolu 11

Awto-monitoraġġ

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe awtorità intitolata għall-aċċess ta' data tal-VIS għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa biex tikkonforma ma' din id-Deciżjoni u tikkoopera, fejn meħtieġ, mal-korpi jew korpi nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 8(5).

Artikolu 12

Pieni

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li kwalunkwe użu tad-data fil-VIS kuntrarju għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Deciżjoni huwa punibbli permezz ta' peni, inklużi peni amministrattivi u/jew kriminali li huma effettivi, proporzjonati u dissuazivi.

Artikolu 13

Żamma tad-data tal-VIS f'fajls nazzjonali

1. Id-data meħuda mill-VIS tista' tinżamm f'fajls nazzjonali biss meta jkun meħtieġ f'każ individwali skond l-finijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni u skond id-dispożizzjonijiet legali rilevanti inklużi dawk li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-data u mhux għal aktar minn dak li hu meħtieġ fil-każ individwali.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux jippreġudika d-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali ta' Stat Membru rigward id-dhul mill-awtoritajiet mahtura tiegħu fil-fajls nazzjonali tagħhom ta' data li dak l-Istat Membru dahhal fil-VIS skond ir-Regolament (KE) Nru 767/2008.

3. Kwalunkwe użu ta' data li ma jikkonformax mal-paragrafi 1 u 2 għandu jitqies bħala użu hażin taht il-liġi nazzjonali ta' kull Stat Membru.

Artikolu 14

Dritt ta' aċċess, korrezzjoni u thassir

1. Id-dritt tal-persuni li jkollhom aċċess għal data marbuta magħhom miksuba mill-VIS skond din id-Deciżjoni għandu jiġi eżerċitat skond il-liġi ta' l-Istat Membru li fih huma jinvokaw dak id-dritt.

2. Jekk il-liġi nazzjonali tipprevedi hekk, l-awtorità nazzjonali ta' kontroll għandha tiddeciedi jekk l-informazzjoni għandhiex tiġi kkomunikata u b'lema proċeduri.

3. Stat Membru iehor, minbarra dak li dahhal id-data fil-VIS skond ir-Regolament (KE) Nru 767/2008, jista' jikkomunika informazzjoni dwar tali data biss jekk l-ewwel jagħti opportunità lill-Istat Membru li dahhal id-data li jiddikjara l-pożizzjoni tiegħu.

4. L-informazzjoni m'għandhiex tiġi kkomunikata lis-sugġett tad-data jekk din hija indispensabbli għat-twettiq ta' kompitu legali b'konnessjoni mad-data jew għall-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi.

5. Kwalunkwe persuna għandha d-dritt li tiġi korretta data dwarha li fattwalment ma tkunx eżatta jew li tithassar data dwarha li tkun inhażnet illegalment. Jekk l-awtoritajiet mahtura jircievu tali talba jew jekk għandhom kwalunkwe evidenza oħra li tissuggerixxi li d-data proċessata fil-VIS m'hijiex preċiża huma għandhom jgħarrfu immedjatament lill-awtorità tal-viża ta' l-Istat Membru li dahhal id-data fil-VIS, li għandu jiċċekkja d-data konċernata u, jekk meħtieġ, jikkoreġiha jew ihassarha immedjatament, skond l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 767/2008.

6. L-individwu kkonċernat għandu jiġi mgharraf kemm jista' jkun malajr u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 60 jum mid-data li fiha japplika għall-aċċess jew aktar malajr jekk hekk tipprevedi l-liġi nazzjonali.

7. L-individwu kkonċernat għandu jkun mgharraf dwar is-segwitu li ngħata għall-eżerċizzju ta' drittijietu ta' korrezzjoni u thassir malajr kemm jista' jkun u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn tliet xhur mid-data li fiha hu japplika għall-korrezzjoni jew it-thassir jew aktar malajr jekk hekk tipprevedi l-liġi nazzjonali.

8. F'kull Stat Membru kwalunkwe persuna għandu jkollha d-dritt li tressaq azzjoni jew ilment quddiem l-awtoritajiet jew il-qrati kompetenti ta' dak l-Istat Membru li rrifjuta d-dritt ta' aċċess għal jew id-dritt ta' korrezzjoni jew thassir ta' data relatata magħha, previst f'dan l-Artikolu.

Artikolu 15

Spejjeż

Kull Stat Membru u l-Europol għandhom jistabbilixxu u jżommu, bi spiża tagħhom, l-infrastruttura teknika meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni, u għandhom ikunu responsabbli li jagħmlu tajjeb għall-ispejjeż li jirriżultaw minn aċċess għall-VIS għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 16

Żamma ta' registri

1. Kull Stat Membru u l-Europol għandhom jiżguraw li l-operazzjonijiet kollha ta' pproċessar tad-data li jirriżultaw minn aċċess għall-VIS għal konsultazzjoni skond din id-Deciżjoni huma rreġistrati għall-finijiet ta' verifika jekk it-tfittxija tkunx ammissibbli jew le, għall-fini ta' monitoraġġ tal-legittimità ta' l-ipproċessar tad-data, għall-awto-monitoraġġ, waqt li jkun żgurat il-funzjonament tajjeb tas-sistema, l-integrità u s-sigurtà tad-data.

Dawn ir-registri għandhom juru:

- (a) il-fini eżatt għall-aċċess għall-konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1)(a), inkluża l-forma konċernata ta' offiża terroristika jew offiża kriminali serja oħra, u għall-Europol, il-fini eżatt għall-aċċess għall-konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 7(1);
- (b) ir-referenza rispettiva tal-fajl nazzjonali;
- (c) id-data u l-hin eżatt ta' aċċess;
- (d) fejn japplika, li sar użu mill-proċedura msemmija fl-Artikolu 4(2);
- (e) id-data użata għall-konsultazzjoni;
- (f) it-tip ta' data kkonsultata;
- (g) skond ir-regoli nazzjonali jew ir-regoli tal-Konvenzjoni ta' l-Europol il-marka ta' identifikazzjoni ta' l-uffiċjal li wettaq it-tfittxija u ta' l-uffiċjal li ordna t-tfittxija jew il-forniment.

2. Reġistri li fihom *data* personali għandhom jintużaw biss għall-monitoraġġ tal-protezzjoni tad-data tal-legalità ta' l-ipproċessar ta' data kif ukoll sabiex jiżguraw is-sigurtà tad-data. Tali reġistri li fihom data ta' natura mhux personali biss jistgħu jintużaw għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 17.

3. Dawn ir-reġistri għandhom jiġu protetti b'miżuri xierqa kontra aċċess mhux awtorizzat u abbuż u jithassru wara perijodu ta' sena wara li l-perijodu ta' żamma msemmi fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 767/2008 ikun skada, sakemm m'humiex mehtieġa għall-proċeduri ta' monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu li jkunu diġà bdew.

Artikolu 17

Monitoraġġ u evalwazzjoni

1. L-Awtorità ta' Tmexxija msemmija fir-Regolament (KE) Nru 767*/2008 għandha tiżgura li hemm sistemi fis-sehħ sabiex jimmonitorjaw il-funzjonament tal-VIS skond din id-Deciżjoni kontra objettivi, fit-termini ta' riżultati, kost-effettività, sigurtà u kwalità tas-servizz.

2. Għall-fini ta' manutenzjoni teknika, l-Awtorità ta' Tmexxija għandu jkollha aċċess għall-informazzjoni mehtieġa relatata ma' l-operazzjonijiet ta' proċessar imwettqa fil-VIS.

3. Sentejn wara li l-VIS tibda topera u kull sentejn wara dan, l-Awtorità ta' Tmexxija għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni dwar il-funzjonament tekniku tal-VIS skond din id-Deciżjoni. Dak ir-rapport għandu jinkludi informazzjoni dwar il-prestazzjoni tal-VIS skond indikaturi kwantitattivi definiti minn qabel mill-Kummissjoni, u b'mod partikolari dwar il-htieġa u l-użu magħmul ta' l-Artikolu 4(2).

4. Tliet snin wara li l-VIS tibda topera u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni globali tal-VIS skond din id-Deciżjoni. Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi eżami tar-riżultati miksuba meta mqabbla ma' l-objettivi u valutazzjoni tal-validità kontinwa tar-raġuni sottostanti għal din id-Deciżjoni, l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni rigward il-VIS, is-sigurtà tal-VIS u kwalunkwe implikazzjoni għal

operazzjonijiet futuri. Il-Kummissjoni għandha tittrasmetti r-rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. L-Istat Membri u l-Europol għandhom jipprovdu lill-Awtorità ta' Tmexxija u lill-Kummissjoni l-informazzjoni mehtieġa biex tabbozza r-rapporti msemmijin fil-paragrafu 2 u 3. Din l-informazzjoni ma għandhiex tipperikola l-metodi ta' hidma u lanqas tinkludi informazzjoni li tiżvela s-sorsi, il-membri tal-persunal jew l-investigazzjonijiet ta' l-awtoritajiet mahturin.

6. L-Awtorità ta' Tmexxija għandha tippovdi lill-Kummissjoni bl-informazzjoni mehtieġa biex tipproduċi l-evalwazzjonijiet generali msemmijin fil-paragrafu 4.

7. Matul il-perijodu transitorju qabel ma l-Awtorità ta' Tmexxija tassumi r-responsabbiltajiet tagħha, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-produzzjoni u l-preżentazzjoni tar-rapporti msemmijin fil-paragrafu 3.

Artikolu 18

Dhul fis-sehħ u data ta' applikazzjoni

1. Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

2. Din id-Deciżjoni għandha tiehu effett minn data li trid tiġi determinata mill-Kunsill ladarba l-Kummissjoni tkun għarrfet lill-Kunsill li r-Regolament (KE) Nru 767/2008 ikun dahal fis-sehħ u hu applikabbli bis-shih.

Is-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għandu jippubblika d-data fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fil-Lussemburgu, 23 ta' Ġunju 2008.

Għall-Kunsill

Il-President

I. JARC