



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-
disponibbiltà fis-suq ta' apparat ta' pressjoni**

(Riformulazzjoni)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Kuntest ġenerali, raġunijiet u għanijiet ta' din il-proposta

Din il-proposta hi intenzjonata li tallinja d-Direttiva 97/23/KE dwar apparat ta' pressjoni għall-"pakkett dwar il-prodotti" adottata fl-2008 u b'mod partikolari mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE Deċiżjoni dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti. Din hi intenzjonata wkoll biex tallinja d-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet¹.

a) Allinament mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE

Il-leġislazzjoni tal-Unjoni (UE) dwar l-armonizzazzjoni li tassigura l-moviment liberu tal-prodotti kkontribwixxiet konsiderevolment għat-tlestija u t-tħaddim tas-Suq Uniku. Din hi msejsa fuq livell għoli ta' harsien u tipprovdi lill-operaturi ekonomiċi bil-mezzi biex juru l-konformità, u b'hekk tassigura l-moviment liberu permezz ta' fiduċja fil-prodotti.

Id-Direttiva 97/23/KE hija eżempju ta' dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, li tiżgura l-moviment liberu tal-apparat ta' pressjoni. Din tistipula rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali li magħhom għandhom jikkonformaw l-apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi sabiex ikunu disponibbli fis-suq tal-UE. Il-manifatturi għandhom juru li l-apparat ta' pressjoni ġie ddisinjat u mmanifatturat b'konformità mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali u jwarru l-marka CE.

L-esperjenza tal-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni wriet, fuq skala ta' diversi setturi, ċerti dgħufijiet u inkonsistenzi fl-implimentazzjoni u fl-infurzar ta' din il-leġislazzjoni, li jwasslu għal dan li ġej:

- il-preżenza fis-suq ta' prodotti mhux konformi jew perikolużi u konsegwentement ċertu nuqqas ta' fiduċja fil-marka CE;
- żvantaġġi kompetittivi għall-operaturi ekonomiċi li jikkonformaw mal-leġislazzjoni għall-kuntrarju ta' dawk li jaħarbu mir-regoli;
- trattament mhux ugwali fil-każ ta' prodotti li ma jikkonformawx u tgħawwiġ tal-kompetizzjoni fost l-operaturi ekonomiċi minhabba prattiki ta' nfurzar differenti;
- prattiki differenti fid-deżinjazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mill-awtoritajiet nazzjonali;
- problemi fil-kwalità ta' ċerti korpi notifikati.

Barra minn hekk, l-ambjent regolatorju sar aktar u aktar kumpless, billi ta' spiss diversi biċċiet ta' leġislazzjoni japplikaw fl-istess waqt għall-istess prodott wieħed. L-inkonsistenzi f'dawn

¹ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

il-biċċiet ta' leġislazzjoni jagħmluha dejjem aktar diffiċli għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet biex jinterpretaw u japplikaw b'mod korrett dik il-leġislazzjoni.

Sabiex jiġu rrimedjati dawn in-nuqqasijiet orizzontali fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li ġew osservati f'diversi setturi industrijali, fl-2008 ġie adottat il-"Qafas Leġislattiv Ġdid" bħala parti mill-pakkett dwar il-prodotti. L-għan tiegħu huwa li jsaħħa u jikkompleta r-regoli eżistenti u li jtejjeb l-aspetti prattiċi tal-applikazzjoni u l-infurzar tagħhom. Il-Qafas Leġislattiv Ġdid (QLĠ) jikkonsisti f'żewġ strumenti komplementari, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti (minn hawn 'il quddiem id-Deċiżjoni tal-QLĠ).

Ir-Regolament tal-QLĠ introduċa regoli ġodda dwar l-akkreditament (għodda għall-evalwazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità) u rekwiżiti għall-organizzazzjoni u l-prestazzjoni tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli tal-prodotti minn pajjizi terzi. Mill-1 ta' Jannar 2010 dawn ir-regoli japplikaw direttament fl-Istati Membri kollha.

Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tistabbilixxi qafas komuni għal-leġislazzjoni tal-UE dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti. Dan il-qafas jikkonsisti fid-dispożizzjonijiet li jintużaw komunement fil-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prodotti (eż. id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-korpi notifikati, il-mekkaniżmi ta' salvagwardja, eċċ.). Dawn id-dispożizzjonijiet komuni ssahhu biex jiġi żgurat li d-direttivi jistgħu jiġu applikati u infurzati fil-prattika, b'mod aktar effettiv. Ġew introdotti elementi ġodda, bħall-obbligi għall-importaturi, li huma kruċjali għat-titjib tas-sikurezza tal-prodotti fis-suq.

Id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ u dawk tar-Regolament tal-QLĠ huma komplementari u interkonnessi mill-qrib. Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tinkludi l-obbligi korrispondenti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati, filwaqt li tippermetti lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq u lill-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati, li jwettqu l-kompiti li ġew imposti fuqhom bir-Regolament tal-QLĠ u jiżguraw l-infurzar effettiv u konsistenti tal-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prodotti.

Madankollu, għall-kuntrarju tar-Regolament tal-QLĠ, id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ma japplikawx direttament. Sabiex jiġi żgurat li s-setturi ekonomiċi kollha sugġetti għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jibbenefikaw mit-titjib tal-QLĠ, jeħtieġ li d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ jiġu integrati fil-leġislazzjoni eżistenti dwar il-prodotti.

Il-Kummissjoni diġà pproponiet l-allinjament ta' disa' Direttivi oħra mad-Deċiżjoni tal-QLĠ fil-pakkett ta' implimentazzjoni tal-QLĠ adottat fil-21 ta' Novembru 2011².

² Il-"Pakkett tal-Allinjament tal-Qafas Leġislattiv Ġdid" (QLĠ) tal-21 ta' Novembru 2011 jikkonsisti mid-disa' proposti leġislattivi li ġejjin: Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-disponibilità fis-suq ta' oġġetti pirotekniċi (COM(2011) 764 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibilità elettromanjetika (COM(2011) 765 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqeghid fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (COM(2011) 766 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-twettiq tad-disponibilità fis-suq ta' reċipjenti sempliċi taht pressjoni (COM(2011) 768 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament

Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza fil-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti industrijali, hemm bżonn li tiġi allinjata d-Direttiva 97/23/KE mad-diżpożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

Il-proposta tiegħi inkonsidreazzjoni wkoll il-proposta tal-Kummissjoni tat-13 ta' Frar 2013 għal Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti³.

b) Allinjament tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (minn hawn 'il quddiem ir-Regolament CLP), jimplimenta fi hdan l-Unjoni, s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS) li giet adottata fuq il-livell internazzjonali, fi hdan l-istruttura tan-Nazzjonijiet Unti.

Id-Direttiva 97/23/KE, fl-Artikolu 9, tipprevedi klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni f'kategoriji skont il-livell ta' riskju li jiżdied minhabba l-pressjoni. Filwaqt li l-klassifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni skont id-Direttiva hija prinċipalment ibbażata fuq il-kontenut enerġetiku totali (pressjoni u volum tal-apparat ta' pressjoni), hi wkoll influwenzata mill-klassifikazzjoni (perikoluż jew le) tal-fluwidu li fih.

Il-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni f'kategoriji hija direttament marbuta mal-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità applikata sabiex tivverifika l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 97/23/KE. B'mod partikolari, il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li trid tiġi applikata hija determinata mill-kategorija, kif definita fl-Artikolu 9 li fiha l-apparat hu kklassifikat.

Il-klassifikazzjoni tal-fluwidi li hemm fl-apparat ta' pressjoni għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni fid-dawl tal-valutazzjoni ta' konformità tiegħu, hija bbażata fuq id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-ligijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi⁴.

Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqeghid fis-suq ta' strumenti ta' kejl (COM(2011) 769 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-disponibbiltà fis-suq ta' lifts u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (COM(2011) 770 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relatati mad-disponibbiltà fis-suq u s-supervizjoni ta' splużivi ċivili (COM(2011) 771 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li marbuta mat-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplużivi (COM(2011) 772 finali); Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tqeghid fis-suq tat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ (COM(2011) 773 finali);

³ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE, u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 1999/5/KE, 2000/9/KE, 2000/14/KE, 2001/95/KE, 2004/108/KE, 2006/42/KE, 2006/95/KE, 2007/23/KE, 2008/57/KE, 2009/48/KE, 2009/105/KE, 2009/142/KE, 2011/65/UE, ir-Regolament (EU) Nru 302/2011, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. COM(2013) 75 finali.

⁴ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

Skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 97/23/KE, il-"fluwidi" jinqasmu f'żewġ gruppi. Il-Grupp 1 hu magħmul minn "fluwidi perikolużi"⁵, kif klassifikati abbażi tal-proprjetajiet intrinżiċi tagħhom u l-grad u n-natura speċifika tal-perikli involuti fid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE: splussivi, jiehdu n-nar malajr hafna, jiehdu n-nar malajr, jiehdu n-nar, tossiċi hafna, tossiċi u li jossidaw. Il-Grupp 2 hu magħmul mill-fluwidi l-oħra kollha li ma hemmx referenza għalihom fid-Direttiva 97/23/KE bħala "perikolużi".

Biex wiehed jiehu inkonsiderazzjoni l-perikli ta' pressjoni marbuta mal-likwidi perikolużi, ir-rekwiżiti tal-valutazzjoni ta' konformità tad-Direttiva 97/23/KE huma aktar stretti għall-apparat ta' pressjoni li fih il-fluwidi tal-Grupp 1 minn dawk għall-apparat ta' pressjoni li fih il-fluwidi tal-Grupp 2.

Skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, id-Direttiva 67/548/KEE se tithassar fl-1 ta' Ġunju 2015 u jinbidlu bir-Regolament. Dak ir-Regolament jintroduċi klassijiet u kategoriji godda ta' periklu li jikkorrispondu biss parzjalment għal dawk użati skont id-dispożizzjonijiet attwali.

Il-kriterji tal-klassifikazzjoni tal-fluwidi tad-Direttiva 97/23/KE għandha għalhekk tkun allinjata mal-kriterji ta' klassifikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 sal-1 ta' Ġunju 2015, filwaqt li żżomm il-livelli eżistenti ta' protezzjoni tad-Direttiva.

Għalhekk l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP għandu bżonn ta' definizzjoni mill-ġdid ta' x'jikkonstitwixxi "fluwidu perikoluż" f'termini ta' klassifikazzjoni ġdida introdotta mir-Regolament.

Il-bżonn li l-kriterji tal-klassifikazzjoni tal-fluwidi jigu allinjati mad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP huwa għalhekk konsegwenza diretta tal-implimentazzjoni tar-Regolament CLP fl-Unjoni, li jehtieg li l-leġislazzjoni downstream kollha trid tkun allinjata mar-Regolament tal-QLG l-aktar tard sad-data li fiha d-Direttiva 67/548/KE se tithassar (l-1 ta' Ġunju 2015).

Minkejja li ż-żewġ sistemi ta' klassifikazzjoni previsti mir-Regolament CLP u d-Direttiva 67/548/KEE huma simili, dawn ma jaqblux perfettament. Xi sustanzi huma kklassifikati b'mod differenti fir-Regolament CLP minn dawk fid-Direttiva 67/548/KEE minhabba bidliet fil-kriterji ta' klassifikazzjoni jew il-valuri ta' limitu. Bidla fil-klassifikazzjoni tal-fluwidu (sustanza jew preparazzjoni) li jkun fih l-apparat ta' pressjoni għalhekk tista' tirriżulta f'bidla fil-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni nnifisu (kategoriji tal-apparat ta' pressjoni).

Id-Direttiva 97/23/KE tippredvi erba' kategoriji ta' apparat ta' pressjoni skont iż-żieda fil-pressjoni marbuta mal-periklu. Għal kull kategorija ta' apparat ta' pressjoni, id-Direttiva tippredvi sett ta' proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità. L-apparat ta' pressjoni għandu jkun sugġett għal waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità li tista' tingħażel mill-manifattur fost dawk stabbiliti għall-kategorija li fiha l-apparat ta' pressjoni hu kklassifikat. Il-manfiattur jista' jagħzel ukoll li japplika waħda mill-proċeduri li japplikaw għal kategorija oghla, jekk ikun hemm.

Il-bidla fil-kategorija skont id-Direttiva 97/23/KE qed ikollha impatt biss fuq il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità u mhux fuq it-tfassil jew il-manifattura tal-apparat ta' pressjoni

⁵ Skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 97/23/KE, "likwidu [fluwidu] perikoluż huwa sustanza jew preparazzjoni koperta bid-definizzjonijiet fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE".

nnifisu. Jekk l-apparat ta' pressjoni hu kklassifikat f'kategorija oghla minhabba l-fluwidu li fih, jista' jirrizulta fi proċedura ta' konformità aktar eżiġenti u li tinvolvi aktar spejjeż.

Peress li d-dispożizzjoni attwali⁶ marbuta mal-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni bbażata wkoll fuq il-karatteristiċi tal-fluwidi li fih jitqiesu sodisfaċenti, id-Direttiva 97/23/KE għandha tkun allinjata mar-Regolament CLP filwaqt li żżomm l-ambitu attwali marbut mal-perikli minhabba l-fluwidi. Għalhekk il-klassifikazzjoni l-għdida tal-fluwidi għandha taqbel kemm jista' jkun possibbli mal-klassifikazzjoni attwali bbażata fuq id-Direttiva 67/548/KEE.

Għalhekk l-allinjament propost hu prinċipalment allinjament tekniku biex inaqqas l-imappt tal-bidliet fis-sistema tal-klassifikazzjoni tal-fluwidi introdotti mir-Regolament tal-QLĠ dwar il-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni nnifsu.

Konsistenza ma' politiki u ghanijiet ohra tal-Unjoni

Din l-inizjattiva hija konformi mal-Att dwar is-Suq Uniku⁷, li permezz tiegħu giet enfasizzata l-htieġa li terġa' tinkiseb il-fiduċja tal-konsumaturi fil-kwalità tal-prodotti fis-suq u l-importanza li tissaħħaħ is-sorveljanza tas-suq.

Barra minn hekk, din issostni l-politika tal-Kummissjoni dwar Regolamentazzjoni Aħjar u simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

2. KONSULTAZZJONI TAL-PARTIJET INTERESSATI U VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Konsultazzjoni tal-partijiet interessati

a) L-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mad-Deċiżjoni tal-QLĠ gie diskuss mal-esperti nazzjonali responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, mal-forum tal-korpi ta' valutazzjoni, mal-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva dwar is-sorveljanza tas-suq kif ukoll f'kuntatti bilaterali mal-assoċjazzjonijiet tal-industrija.

Bejn Ġunju u Ottubru 2010 giet organizzata konsultazzjoni pubblika li kienet tinkludi s-setturi kollha involuti f'din l-inizjattiva. Kienet tikkonsisti f'erba' kwestjonarji mmirati għall-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet, il-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità u l-utenti u s-servizzi tal-Kummissjoni rċevew 300 tweġiba. Ir-rizultati jinsabu ppubblikati fuq:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Minbarra l-konsultazzjoni generali, twettqet ukoll konsultazzjoni speċifika mal-SMEs. F'Mejju u Ġunju 2010 ġew ikkonsultati 603 SMEs permezz tan-Netwerk Ewropew tal-Intrapriżi. Ir-rizultati huma disponibbli fuq http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Il-proċess ta' konsultazzjoni wera li hemm sostenn mifrux għall-inizjattiva. Teżisti unanimità fir-rigward tal-htieġa ta' titjib tas-sorveljanza tas-suq u tas-sistema tal-valutazzjoni u l-

⁶ L-Artikolu 9 tad-Direttiva 97/23/KE.

⁷ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Reġjuni, COM(2011) 206 finali.

monitoraġġ tal-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità. L-awtoritajiet jappoġġjaw bis-shih l-eżerċizzju għaliex dan se jsaħħaħ is-sistemi eżistenti u jtejjeb il-kooperazzjoni fil-livell tal-UE. L-industrija tippretendi kundizzjonijiet aktar indaqs li jirriżultaw minn azzjonijiet aktar effettivi kontra l-prodotti li ma jikkonformawx mal-leġislazzjoni, kif ukoll effett ta' simplifikazzjoni permezz tal-alinjament tal-leġislazzjoni. Gie espress ċertu thassib dwar xi obbligi li huma, madankollu, indispensabbli biex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq. Dawn il-miżuri mhumieks se jimplikaw spejjeż sinifikanti għall-industrija, u l-benefiċċji li jirriżultaw mit-titjib tas-sorveljanza tas-suq għandhom jipprevalu ferm fuq l-ispejjeż.

b) L-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP gie diskuss mal-esperti nazzjonali responsabbli għall-implimentazzjoni tad-Direttiva, mal-forum tal-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, mal-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva kif ukoll f'kontatti bilaterali mal-assocjazzjonijiet tal-industrija.

FI-2012 sar studju tal-valutazzjoni tal-impatt fuq l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE għar-Regolament CLP.

Fil-kuntest ta' dan l-istudju, sar sħarriġ fost il-partijiet interessati prinċipali. Il-Kummissjoni organizzat workshop fis-7 ta' Novembru 2012 sabiex tiġbor aktar informazzjoni u biex tippermetti interazzjoni diretta mal-partijiet interessati. Rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali, għaqdiet tal-utenti u l-manifatturi, korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, standardizzaturi u esperti fil-qasam tar-Regolament CLP attendew dan il-workshop.

Ġbir u użu tal-għarfien espert - Valutazzjoni tal-impatt

a) Valutazzjoni tal-impatt dwar l-allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ

Barra l-valutazzjoni ġenerali tal-impatt għall-Qafas Leġislattvi Ġdid, saret valutazzjoni tal-impatt għall-pakkett tal-implimentazzjoni tal-QLĠ adottat f'Novembru 2011. Dik il-valutazzjoni tal-impatt kopriet ukoll l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mad-Deċiżjoni tal-QLĠ u b'mod ġenerali kienet ibbażata fuq il-valutazzjoni ġenerali tal-impatt imwettqa għall-Qafas Leġislattvi Ġdid. Minbarra l-għarfien espert miġbur u analizzat f'dak il-kuntest, twettqet konsultazzjoni ulterjuri mal-esperti speċifiċi għas-settur u mal-gruppi interessati, kif ukoll mal-esperti orizzontali li huma attivi fil-qasam tal-armonizzazzjoni teknika, il-valutazzjoni tal-konformità, l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq.

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt, imsejsa fuq it-tagħrif miġbur, li teżamina u tqabbel tliet għażliet.

L-Għażla 1 – L-ebda tibdil fil-qagħda attwali

Din l-għażla tipproponi li ma jsir l-ebda tibdil fid-direttiva attwali u sserrah esklużivament fuq ċertu titjib li jista' jkun mistenni mir-Regolament tal-QLĠ.

Għażla 2 – Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz tal-miżuri mhux leġislattivi

L-Għażla 2 tqis il-possibbiltà li jithegġegħ allinjament volontarju mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-QLĠ, pereżempju, billi jiġu ppreżentati bħala l-aħjar prattiki fid-dokumenti ta' gwida.

Għażla 3 – Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz tal-miżuri leġislattivi

Din l-ghażla tikkonsisti fl-integrazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Deciżjoni tal-QLG fid-Direttivi 97/23/KE.

L-Ghażla 3 tqieset bħala l-ghażla preferuta għaliex:

- se ttejjeb il-kompetittività tal-kumpaniji u l-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità jiehdu l-obbligi tagħhom bis-serjetà.
- se ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi tiżgura t-trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi kollha, partikolarment l-importaturi u d-distributuri, kif ukoll il-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità;
- ma timplikax spejjeż sinifikanti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità; għal dawk li diġà qed jaġixxu b'mod responsabbli, mhumiex mistennija spejjeż żedja jew mistennija biss spejjeż negligibbli;
- din l-ghażla titqies aktar effettiva mill-Ghażla 2: minhabba n-nuqqas ta' inforzabbiltà tal-Ghażla 2, hemm dubju dwar kemm l-impatti pożittivi se jimmaterjalizzaw skont dik l-ghażla;
- l-Ghażliet 1 u 2 ma jagħtux tveġibiet għall-problema tal-inkonsistenzi fil-qafas regolatorju u għalhekk, ma għandhom l-ebda impatt pożittiv fuq is-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

Kif spjegat hawn fuq fl-Ghażla 3, l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mad-Deciżjoni tal-QLG se twassal għal implimentazzjoni aħjar tad-Direttiva.

Din il-proposta tinkludi:

- Miżuri li jindirizzaw il-problema ta' nuqqas ta' konformità billi jikkjarifikjaw l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi u jeżiġu rekwiżiti ta' traċċabilità mtejbja.
- Miżuri intenzjonati biex jiżguraw il-kwalità tax-xogħol magħmul mill-korpi tal-valutazzjoni ta' konformità billi jissahħu r-rekwiżiti ta' notifika, ikun rivedut il-proċess ta' notifika, jiġu speċifikati r-rekwiżiti għall-awtoritajiet ta' notifika u jkun hemm obbligi ta' informazzjoni aktar stretti.
- Miżuri intenzjonati biex tiġi żgurata konsistenza akbar bejn id-Direttivi billi jiġu allinjati definizzjonijiet u terminoloġija użati ta' spiss u jiġu allinjati proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità.

L-impatt ta' dawn il-miżuri se jwasslu għat-tishih tal-kompetittività tal-intrapriżi Ewropej wara li ġew garantiti kondizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-operaturi ekonomiċi.

b) Il-valutazzjoni tal-impatt dwar l-allinjament mar-Regolament CLP

L-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP huwa konsegwenza diretta tal-implimentazzjoni tar-Regolament CLP fl-Unjoni.

B'mod partikolari, il-klassifikazzjoni tas-sustanzi u t-taħlitiet perikolużi hija regolata fuq il-livell Ewropew bir-Regolament CLP li jittrasponi s-Sistema Armonizzata Globali (GHS) fl-UE.

Għalhekk, l-oġġettiv tal-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP huwa li tkun żgurata koerenza legali. Tali allinjament jehtieg biss il-modifika tal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 97/23/KE.

Nuqqas ta' allinjament mar-Regolament CLP kien se jwassal għal incertezza legali mill-1 ta' Ġunju 2015, meta d-Direttiva 67/548/KEE se tithassar, għaliex, minn dik id-data, ma jkunx hemm aktar bażi legali għall-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni abbażi fuq il-fluwidu li fih.

L-istudju tal-valutazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE, li tlestiet f'Novembru 2012, ikkonkludiet li m'hemm l-ebda bżonn urġenti għal reviżjoni shiha tad-Direttiva 97/23/KE. Implimentazzjoni aħjar tad-Direttiva tista' tinkiseb bl-introduzzjoni tad-Dispożizzjonijiet tal-QLĠ u bil-miżuri kumplimentari bħalma huma t-titjib tas-sorveljanza tas-suq. Għandhom isiru studji oħrajn qabel ma ssir preparazzjoni shiha tad-Direttiva, biex tanalizza pereżempju, kwistjonijiet marbuta mal-ambitu, id-dispożizzjonijiet tekniċi marbuta mar-rekwiżiti dwar is-sikurezza essenzjali, eċċ. Huwa kkonfermat ukoll li l-mekkaniżmu tal-klassifikazzjoni attwali tal-apparat ta' pressjoni prevista mid-Direttiva u bbażata wkoll fuq il-klassifikazzjoni tal-fluwidu hu sodisfaċenti.

L-għażliet ta' allinjament proposti huwa riżultat ta' mmappjar teknika tal-klassijiet attwali ta' periklu tas-sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi previsti bid-Direttiva 97/23/KE u bbażati fuq id-Direttiva 67/548/KEE għall-klassijiet ta' periklu għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet ikklassifikati bħala perikolużi skont ir-Regolament CLP. Dan l-immappjar tekniku jirriżulta f'bidliet minimi fil-klassifikazzjoni eżistenti tal-apparat ta' pressjoni prevista fid-Direttiva 97/23/KE.

Simili għad-dispożizzjonijeit attwali tad-Direttiva 97/23/KE, il-proposta għalhekk għandha tindirizza l-perikli fiżiċi u ta' saħħa minhabba l-fluwidi li hemm fl-apparat ta' pressjoni, sakemm hu relevanti għall-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni fid-dawl tal-valutazzjoni ta' konformità tiegħu.

Għal hafna mill-apparat ta' pressjoni mhux se jkun hemm bidla fil-klassifikazzjoni tal-apparat minhabba l-allinjament mar-Regolament CLP.

L-aħjar immappjar possibbli bejn id-Direttiva 67/548/KE u r-Regolament CLP għandu jipprevedi t-tnaqqis tal-impatt ta' din il-bidla għall-minimu. Id-dettall tekniku tal-allinjament u l-għażliet magħżula dwar kif jiġi mmodifikat l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 97/23/KE jistgħu jwasslu għaż-żieda jew it-tnaqqis fin-numru ta' sustanzi jew taħlitiet inklużi fil-Grupp 1 tad-Direttiva 97/23/KE (il-grupp li jimponi rekwiżiti aktar eżiġenti fir-rigward tal-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità).

L-impatt tal-għażliet varji kienet analizzata fl-istudju tal-valutazzjoni ta' impatt dwar l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP, finalizzata fi Frar 2013.

Mill-analiżi jirriżulta li filwaqt li se jkun hemm bidliet fit-terminoloġija użata biex tidentifika l-perikli, numru żgħir ta' fluwidi se jkunu kklassifikati fi grupp differenti skont id-Direttiva 97/23/KE li possibbilment se jwasslu għal klassifikazzjoni differenti tal-apparat ta' pressjoni nnifsu.

Bidla possibbli fil-klassifikazzjoni tal-fluwidi skont id-Direttivi 97/23/KE, mhux dejjem neċessarjament tirriżulta fi klassifikazzjoni differenti tal-apparat ta' pressjoni nnifisu peress li

tali klassifikazzjoni tal-apparat ma tiddependix biss fuq in-natura tal-likwidi iżda wkoll fuq il-kontenut enerġetiku totali (ibbażat fuq il-pressure u l-volum tal-apparat).

B'mod partikolari, it-tranzizzjoni mid-Direttiva 67/548/KEE għar-Regolament CLP għall-perikli fiżiċi hija raġonevolment faċli peress li hemm qbil tajjeb bejn id-Direttiva u l-klassifikazzjoni l-ġdida taħt ir-Regolament CLP. Il-klassifikazzjoni ta' ftit sustanzi biss se tinbidel minhabba li r-Regolament CLP jintroduċi valuri ta' limitu godda għall-kriterji ta' fjammiabilità.

It-tranzizzjoni mid-Direttiva 67/548/KEE għar-Regolament CLP għall-perikli marbutin mas-saħħa hija aktar kumplessa peress li l-linji bejn xi kategoriji mhux dejjem jallinjaw ma' dawk tad-Direttiva 67/548/KEE, peress li r-Regolament CLP jintroduċi wkoll klassijiet u kategoriji godda ta' periklu.

B'mod partikolari, il-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu marbutin mat-tossiċità akuta kienu analizzati aktar fid-dettal fir-rigward tal-impatt potenzjali tagħhom fuq is-sikurezza u l-ekonomija.

Fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu għat-tossiċità akuta, dawn huma s-sejbiet fil-qosor:

- l-inkluzjoni tal-fluwidi li huma kklassifikati skont il-kategoriji 1 u 2 tat-tossiċità orali akuta tal-klassijiet tal-periklu fil-Grupp 1 skont id-Direttiva 97/23/KE, se twassal għal tnaqqis fin-numru ta' fluwidi (fit-tifsira tas-sustanzi jew l-preparazzjonijiet) fil-Grupp 1. Din l-għażla hija sostnuta bil-fatt li t-tehd orali tas-sustanzi jew tahlitiet minhabba nuqqas fl-apparat ta' pressjoni ma tistax tiġi eskluża iżda r-riskju huwa verament limitat. Għalhekk din l-għażla mhux se tikkawża riskju mhux aċċettabbli għas-sikurezza. Madankollu, l-inkluzjoni tal-kategorija 3 tat-tossiċità orali akuta se twassal għal żieda sostanzjali fin-numru ta' fluwidi fil-Grupp 1, li possibbilment tirrizulta f'kategorija oghla tal-apparat li tista' twassal għal żieda fl-ispejjeż tal-valutazzjoni ta' konformità, mingħajr avvanz sostanzjali fil-livell ta' sikurezza.

- l-inkluzjoni tal-fluwidi li huma kklassifikati taħt il-kategoriji 1 u 2 tat-tossiċità dermali akuta tal-klassijiet ta' periklu se twassal għal tnaqqis żgħir fin-numru ta' fluwidi (fit-tifsira ta' sustanzi jew preparazzjonijiet) fil-Grupp 1 skont id-Direttiva 97/23/KE. Din l-għażla hija sostnuta mill-fatt li l-kuntatt dermali mas-sustanzi u t-tahlitiet minhabba nuqqas fl-apparat ta' pressjoni ma tistax tkun eskluża iżda r-riskju hu pjuttost limitat u ma jikkawżax riskju mhux aċċettabbli fis-sikurezza. Madankollu, l-inkluzjoni tal-kategorija 3 tat-tossiċità dermali akuta se twassal għal żieda relattivament żgħira fin-numru ta' fluwidi fil-Grupp 1, mingħajr avvanz sostanzjali fil-livell ta' sikurezza.

l-inkluzjoni tal-fluwidi li huma kklassifikati skont il-kategorija 3 flimkien mal-kategoriji 1 u 2 tat-tossiċità akuta li tittiehed bin-nifs tal-klassijiet ta' periklu se twassal għal żieda fil-fluwidi (fit-tifsira tas-sustanzi jew il-preparazzjonijiet) fil-Grupp 1 skont id-Direttiva 97/23/KE li hu ggustifikat meta wiehed iqis li r-riskju li jista' jkun hemm minhabba ħruġ ta' fluwidi fl-apparat ta' pressjoni.

Fil-qosor, għal hafna mill-fluwidi użati fl-apparat ta' pressjoni, mhux se jkun hemm bidla fil-klassifikazzjoni tal-apparat minhabba l-allinjament mar-Regolament CLP. Għal numru limitat ta' fluwidi, użati f'numru limitat ta' applikazzjonijiet, l-allinjament mar-Regolament CLP jista' jwassal għal klassifikazzjoni differenti tal-apparat u jista' jinfluwenza l-ispiża tal-proċess tal-valutazzjoni ta' konformità.

L-istudju dwar il-valutazzjoni tal-impatt ikkonkluda li l-impatt tal-allinjament propost se jkun limitat u b'mod partikolari li l-impatt ekonomiku generali se jkun baxx meta wiehed iqis li l-għazliet tal-allinjament proposti għandhom l-għan li jipprovdu l-aħjar immappjar bejn il-klassifikazzjoni attwali (ibbażata fuq id-Direttiva 67/548/KEE) u dik tal-gejjieni (bbażata fuq ir-Regolament CLP).

Abbażi tan-numru tas-sustanzi li jkunu suġġetti għal klassifikazzjoni differenti u l-proporzjon ta' manifatturi li se jkunu affettwati, l-istudju tal-valutazzjoni tal-impatt jagħti stima li l-ispejjeż kollha tal-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP se jkun bejn wiehed u ieħor EUR 8,5 miljun kull sena. L-ispiza hija minhabba t-tibdiliet fl-allinjament għall-klassijiet tal-periklu marbut mas-saħħa.

Madankollu, fid-dawl tal-ispejjeż ta' konformità attwali, u skont l-istudju ta' valutazzjoni tal-impatt, il-medja tal-ispiza totali tal-valutazzjoni ta' konformità għall-apparat ta' pressjoni koperta bid-Direttiva 97/23/KE hija stmata għal EUR 236,3 miljun kull sena.

Għalhekk, l-ispiza inkrementali minhabba l-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mar-Regolament CLP hija baxxa meta mqabbla mal-ispiza totali għall-valutazzjoni ta' konformità. Madankollu, l-implimentazzjoni tar-Regolament CLP fl-Unjoni huwa obbligatorju u l-ispiza ma tistax tiġi evitata.

L-istudju tal-valutazzjoni tal-impatt jinsab fuq: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni kkonkludiet li:

a) M'hemmx triq alternattiva ta' azzjoni oħra għaliex il-legiżlazzjoni downstream li qiegħda tuża l-klassifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi għandha tkun allinjata mar-Regolament CLP, li hija l-inizjattiva tal-Unjoni Ewropea biex tittrasponi s-Sistema Armonizzata Globali (GHS) fl-UE. Il-bażi legali attwali għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet, imsemmija fl-Artikolu 9(2.1) tad-Direttiva 97/23/KE, jiġifieri id-Direttiva 67/548/KEE, se tithassar fl-1 ta' Ġunju 2015. Sa dak iż-żmien, id-Direttiva 97/23/KE għandha tkun immodifikata u għandha tirreferi għar-Regolament CLP għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni fil-kamp tal-applikazzjoni tiegħu. Għalhekk l-allinjament propost huwa allinjament tekniku li prinċipalment tfassal biex jiminimizza l-impatt tal-bidliet fis-sistema tal-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni nnifsu u biex jiggarantixxi ċertezza legali mill-1 ta' Ġunju 2015.

b) L-istudju tal-valutazzjoni tal-impatt ma identifikax impatti sinifikanti fuq l-ekonomija jew is-saħħa.

3. ELEMENTI EWLENIN TAL-PROPOSTA

3.1. Definizzjonijiet orizzontali

Il-proposta tintroduċi definizzjonijiet armonizzati tat-termini li huma komunement użati fil-legiżlazzjoni kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u għandha għalhekk tingħata tifsira konsistenti f'dik il-legiżlazzjoni kollha.

3.2. L-obbligi tal-operaturi ekonomiċi u r-rekwiżiti ta' traċċabbiltà

Il-proposta tikkjarifika l-obbligi tal-manifatturi u tar-rappreżentanti awtorizzati u tintroduċi l-obbligi għall-importaturi u d-distributuri. L-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur ikun wettaq il-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità applikabbli u jkun hejja d-dokumentazzjoni teknika. Dawn għandhom jiżguraw ukoll, flimkien mal-manifattur, li din id-dokumentazzjoni teknika tkun għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet wara talba għal dan. Barra minn hekk, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-apparat ta' pressjoni jkun immarkat b'mod korrett u akkumpanjat bl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar is-sikurezza. Għandhom iżommu kopja tad-Dikjarazzjoni ta' konformità u jindikaw isimhom u l-indirizz tagħhom fuq il-prodott, jew fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballagg jew id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament. Id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat ta' pressjoni jkollu fuqu l-marka CE, l-isem tal-manifattur u tal-importatur, jekk ikun rilevanti, u li jkun akkumpanjat mid-dokumentazzjoni u l-istruzzjonijiet meħtieġa.

L-importaturi u d-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jgħid l-azzjonijiet xierqa meta jkun fuor apparat ta' pressjoni mhux konformi.

L-obbligi ta' traċċabbiltà msahha huma introdotti għall-operaturi ekonomiċi kollha. L-apparat ta' pressjoni għandu jkollu fuqu l-isem u l-indirizz tal-manifattur kif ukoll numru li permezz tiegħu l-apparat ta' pressjoni jista' jiġi identifikat u konness mad-dokumentazzjoni teknika tiegħu. Meta l-apparat ta' pressjoni jiġi importat, għandu jkun hemm ukoll l-isem u l-indirizz tal-importatur fuq l-apparat ta' pressjoni. Barra minn hekk, kull operatur ekonomiku għandu jkun kapaċi jidentifika quddiem l-awtoritajiet, l-operatur ekonomiku li jkun forniet l-apparat ta' pressjoni jew li lilu jkun forniet l-apparat ta' pressjoni

3.3. Standards armonizzati

Il-konformità mal-istandards armonizzati tipprovdi għal suppożizzjoni ta' konformità marrekwiżiti essenzjali. Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill l⁸ jistabbilixxi qafas legali orizzontali għall-istandardizzazzjoni Ewropea. Ir-Regolament fih *inter alia* dispożizzjonijiet dwar talbiet ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni lill-Organizzazzjoni tal-Istandardizzazzjoni Ewropea, dwar il-proċeduri għall-oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati u dwar il-partecipazzjoni tal-partijiet interessati fil-proċess ta' standardizzazzjoni. Għaldaqstant, iħassar l-Artikolu 6 tad-Direttiva 97/23/KE li tkopri l-istess aspetti. Id-dispożizzjoni li tikkonferixxi s-suppożizzjoni ta' konformità mal-istandards armonizzati giet modifikata biex tiċċara l-firxa tas-suppożizzjoni tal-konformità meta l-istandards ikopru biss parzjalment ir-rekwiżiti essenzjali.

3.4. Il-valutazzjoni ta' konformità u l-marka CE

Id-Direttiva 97/23/KE għazlet il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità xierqa li l-manifatturi għandhom japplikaw biex juru li l-apparat ta' pressjoni tagħhom jikkonforma marrekwiżiti ta' sikurezza essenzjali. Il-proposta tallinja dawn il-proċeduri mal-verżjonijiet aġġornati tagħhom stabbiliti fid-Deciżjoni tal-QLG.

⁸ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

Il-prinċipji ġenerali tal-marka CE huma stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, filwaqt li d-dispożizzjonijiet dettaljati dwar it-twaħħil tal-marka CE mal-apparat ta' pressjoni ddahhlu f'din il-proposta.

3.5. Korpi ta' valutazzjoni ta' konformità

Il-proposta terġa' ssahha l-kriterji ta' notifika għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, jiġifieri l-korpi notifikati, izda rrikonoxxi ukoll l-organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi u l-ispettorati tal-utenti. Din tiċċara li s-sussidjarji jew is-sottokuntratturi għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti ta' notifika. Ġew introdotti rekwiżiti speċifiċi għall-awtoritajiet notifikanti, u giet riveduta l-proċedura tan-notifika tal-korpi notifikati u tal-ispettorati tal-utenti u għad-deżinjazzjoni tal-organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi. Il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandha tintwera permezz ta' ċertifikat ta' akkreditament. Meta l-akkreditament ma jkunx intuża biex tiġi evalwata l-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, in-notifika għandha tinkludi d-dokumentazzjoni li turi kif il-kompetenza ta' dak il-korpi tkun giet evalwata. L-Istati Membri se jkollhom il-possibbiltà li joġġezzjonaw għan-notifika.

3.6. Is-sorveljanza tas-suq u l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja

Fit-13 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament għas-sorveljanza tal-prodotti fis-suq, li għandha l-intenzjoni li tistabbilixxi strument legali uniku dwar l-attivitajiet ta' sorveljanza fis-suq fil-qasam tal-oġġetti mhux tal-ikel, prodotti tal-konsumatur jew mhux tal-konsumatur u prodotti koperti jew mhux koperti bil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. Il-proposta tghaqqad ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tad-Direttiva 2001/95/KE dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti⁹, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni dwar setturi speċifiċi sabiex tiżied l-effikaċja tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fi hdan l-Unjoni. Ir-Regolament propost ikopri wkoll id-dispożizzjonijiet ta' referenza dwar is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja li hemm fid-Deciżjoni QLĠ. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet li hemm fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li għandhom x'jaqsmu mas-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja għandhom jitnehhew mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni.

L-oġġettiv ġenerali tar-Regolament propost hu li jissimplifika b'mod fundamentali l-qafas tas-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni sabiex jithaddem aħjar għall-utenti prinċipali tiegħu: l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi. Dan se jirriżulta f'implimentazzjoni aħjar tar-regoli tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri kollha filwaqt li jipprovdi protezzjoni aħjar għall-konsumaturi u l-utenti oħrajn, inaqas il-piżijiet amministrattivi u jipprovdi informazzjoni aħjar u qsim tax-xogħol bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

F'dan il-qafas, ir-Regolament propost se jwassal għal implimentazzjoni aħjar tad-Direttiva 97/23/KE, li tkopri l-prodotti tal-konsumaturi u mhux tal-konsumaturi, u se jwassal għal qafas ta' kompetittività aħjar fis-suq intern.

Abbażi ta' dan, il-proposta ma tinkludix dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u l-proċeduri tal-klawżola ta' salvagwardja, izda sabiex tkun żgurata iċ-ċarezza legali, tagħmel referenza għar-Regolament propost dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti.

⁹ ĠU L11, 15.1.2002, p.4.

3.7. Klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni

Il-proposta timmodifika l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 97/23/KE sabiex tallinja, għal skopijiet marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat ta' pressjoni, il-klassifikazzjoni attwali tal-fluwidi li hemm fl-apparat u li hija bbażata fuq il-klassifikazzjoni tas-sustanzi u preppazzjonijiet perikolużi previsti fid-Direttiva 67/548/KEE, għall-klassifikazzjoni l-għdida tas-sustanzi u tahlitiet perikolużi previsti fir-Regolament CLP.

3.8. Komitologija u atti ddelegati

Id-dispożizzjonijiet dwar it-tħaddim tal-Kumitat dwar l-Apparat ta' Pressjoni ġew adattati għar-regoli l-għodda dwar l-atti ddelegati stabbiliti fl-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE u għad-dispożizzjonijiet għodda dwar l-atti ta' implimentazzjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni¹⁰.

4. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Baži legali

Il-proposta hi msejsa fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Il-prinċipju ta' sussidjarjetà

Is-suq intern huwa kompetenza maqsuma bejn l-Unjoni u l-Istati Membri. Il-prinċipju ta' sussidjarjetà jiffaċċa b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet għodda miżjuda li jimmiraw għat-titjib tal-infurzar effettiv tad-Direttiva 97/23/KE, jiġifieri, l-obbligi tal-importatur u tad-distributur, id-dispożizzjonijiet ta' traċċabbiltà, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, u l-obbligi ta' kooperazzjoni msahha fil-kuntest tal-proċeduri riveduti ta' salvagwardja u sorveljanza tas-suq.

L-esperjenza fl-infurzar tal-legiżlazzjoni wriet li l-miżuri meħuda fil-livell nazzjonali wasslu għal approċċi diverġenti u għal trattament differenti tal-operaturi ekonomiċi fl-UE, u dan idgħajef l-għan ta' din id-Direttiva. Jekk l-azzjonijiet biex jindirizzaw il-problemi jittiehdu fil-livell nazzjonali, hemm riskju li jinholqu ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija. Barra minn hekk, l-azzjoni fil-livell nazzjonali hi limitata għall-kompetenza territorjali ta' Stat Membru. Fid-dawl tal-internazzjonalizzazzjoni akbar tal-kummerċ, l-għadd ta' każijiet transkonfinali qiegħed dejjem jiżdied. L-oġġettivi stabbiliti jistgħu jinkisbu ferm aħjar permezz ta' azzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE, u twassal b'mod partikolari għal sorveljanza aktar effettiva tas-suq. Għaldaqstant, hu aktar xieraq li tittiehed azzjoni fil-livell tal-UE.

Fir-rigward tal-problema tal-inkonsistenzi li hemm fid-direttivi, din hija problema li tista' tissolva biss mil-legiżlatur tal-UE.

Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-modifiki li jridu jkunu proposti ma jmorru lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-oġġettivi stabbiliti.

¹⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Il-proporzjonalità

Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, il-modifiki proposti ma jmorru lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-oġettivi stabbiliti.

L-obbligi ġodda jew modifikati ma jimponux pizijiet u spejjeż bla bżonn fuq l-industrija, speċjalment fuq l-intrapriżi żgħir u ta' daqs medju, jew fuq l-amministrazzjonijiet. Fejn il-modifiki ġew identifikati li għandhom impatti negattivi, l-analiżi tal-impatti tal-għażla jservu biex jipprovdu r-rispons l-aktar proporzjonat għall-problemi identifikati. Għadd ta' modifiki jikkonċernaw it-titjib taċ-ċarezza tad-Direttiva eżistenti mingħajr ma jintroduċu rekwiżiti ġodda li jimplikaw aktar spejjeż.

It-teknika leġiżlattiva użata

L-allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ u mar-Regolament CLP jirrikjedi għadd ta' emendi sostantivi fid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 97/23/KE. Sabiex ikun żgurat li t-test emendat jista' jinqara, it-teknika ta' riformulazzjoni ntgħażlet b'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-28 ta' Novembru 2001 dwar użu aktar strutturat tat-teknika ta' riformulazzjoni għall-atti legali¹¹.

It-tibdil li sar fid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 97/23/KE jikkonċerna: id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, is-suppożizzjoni tal-konformità prevista mill-istandards armonizzati, id-dikjarazzjoni ta' konformità, il-marka CE, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità u l-klassifikazzjoni tal-likwidi.

Il-proposta ma tibdilx il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE u r-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali.

5. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-UE.

6. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Ir-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tad-Direttiva 97/23/KE mill-1 ta' Ġunju 2015.

B'mod partikolari, sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni simultanja u koerenti tal-allinjament tad-Direttiva 97/23/KE mad-Deċiżjoni 768/2008/KE u mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-proposta tipprevedi li d-Direttiva ġdida tibda tapplika mill-1 ta' Ġunju 2015.

Żona Ekonomika Ewropea

Il-proposta tikkonċerna ż-ŻEE u għalhekk għandha tiġi estiza għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

¹¹ ĠU C 77, 28.3.2002, p. 1.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-
disponibbiltà fis-suq ta' apparat ta' pressjoni**

(Riformulazzjoni)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea ☒ dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ☒ u b'mod patikolari l-Artikolu 100a ☒ 114 ☒ tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposti mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹²,

Waqt li jaġixxu bi qbil mal-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

↓ gdid

- (1) Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni¹³ giet emendata sostanzjalment diversi drabi. Billi għandhom isiru iżjed emendi, għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93¹⁴, jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità [jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għall-kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi] u jstabbilixxi l-prinċipji generali tal-marka CE.

¹² ĠU C [...], [...], p. [...].

¹³ ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1.

¹⁴ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

- (3) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE¹⁵ tistabbilixxi qafas komuni ta' prinċipji generali u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw għal-legiżlazzjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti sabiex ttipprovdi bażi koerenti għar-reviżjoni jew riformulazzjonijiet ta' dik il-legiżlazzjoni. Id-Direttiva 97/23/KE għandha għalhekk tkun adattata għal dik id-Deċiżjoni.

↓ 97/23/EC premessa 1 (adattat)

~~Billi s-suq intern hu zona minghajr fruntieri interni li fiha hu żgurat il-moviment liberu ta' merkanzija, persuni, servizzi u kapital;~~

↓ 97/23/KE premessa 2

~~Billi hemm differenzi fil-kontenut u l-ghan tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi fis-sehh fl-Istati Membri f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħha u protezzjoni tas-saħha ta' persuni u, fejn ikun xieraq, ma' annimali domestiċi jew proprjeta', fejn jirrigwarda apparat ta' pressjoni mhux kopert bil-legiżlazzjoni tal-Komunita' preżenti; billi hemm differenza fil-proċeduri ta' ċertifikazzjoni u ta' spezzjoni għal tali apparat minn Stat Membru għal ieħor; billi tali differenzi jistgħu jikkostitwixxu ostakoli għewwa l-Komunita';~~

↓ 97/23/KE premessa 3

~~Billi l-armonizzazzjoni ta' legiżlazzjoni nazzjonali hi l-unika mezz kif jitnehhew dawn l-ostakoli għal negozju hieles; billi dan l-ghan ma jistax jinkiseb b'mod sodisfaċenti mill-Istat Membru individwali; billi din id-Direttiva tippreskrivi biss htigiet indispensabbli għal ċirkolazzjoni hieles ta' apparat li għalih hi applikabbli;~~

↓ 97/23/KE premessa 4 (adattat)

- (4) ~~Billi apparat soġġett għal pressjoni ta' mhux aktar minn 0,5 bar ma johloqx periklu sinifikanti minhabba l-pressjoni; billi għalhekk ma għandhux ikun hemm xi ostakolu għall-moviment hieles tiegħu għewwa l-Komunita'; Din id-Direttiva tapplika~~
☒ għandha tapplika ☒ għal apparat bi pressjoni massima permessa PS ~~oġġ~~
☒ akbar ☒ minn 0,5 bar. ☒ Apparat soġġett għal pressjoni ta' mhux aktar minn 0,5 bar ma johloqx riskju sinifikanti minhabba l-pressjoni. Għalhekk, ma għandux ikun hemm xi ostakolu għall-moviment hieles tiegħu fl-Unjoni. ☒

↓ 97/23/KE premessa 5 (adattat)

- (5) Din id-Direttiva ~~għandha x'taqsam ukoll~~ ☒ għandha tapplika wkoll ☒ ma' assemblaġġi magħmula minn bosta biċċiet ta' apparat ta' pressjoni assemblati sabiex jikkostitwixxu oġġett shiħ integrat u funzjonanti. ~~Dawn~~ ☒ Dawk ☒ l-assemblaġġi jistgħu jvarjaw minn assemblaġġi sempliċi bħal pressure cookers għal assemblaġġi kumplessi bħal water tube boilers. Jekk il-manifattur ta' assemblaġġ ikollu l-hsieb li

¹⁵ ĠUL 218, 13.8.2008, p. 82

jpoġġih fis-suq u jpoġġih fis-servizz jthaddem bħala assemblaġġ - u mhux fil-forma ta' partijiet minnu mhux assemblati - dak l-assemblaġġ għandu jikkonforma ma' din id-Direttiva. ~~Mill-banda l-oħra~~ ☒ Madankollu ☒, din id-Direttiva ~~ma tkopri~~ ☒ ma għandhiex tapplika għall- ☒ assemblaġġ ta' apparat ta' pressjoni fuq il-post u taht ir-responsabbiltà ta' min ser jużah, bħal fil-każ ta' installazzjonijiet industrijali.

↓ 97/23/KE premessa 6 (adattat)

- (6) Din id-Direttiva ~~tarmonizza~~ ☒ għandha tarmonizza ☒ dispozizzjonijiet nazzjonali dwar ~~perikli~~ ☒ riskji ☒ minhabba pressjoni. ~~Il-perikli~~ ☒ Ir-riskji ☒ l-oħra li jista' johloq tali apparat jistghu, ~~b'x-xieraq~~, jaqgħu taht l-għan ta' Direttivi oħra li jkollhom x'jaqsmu ma' ~~tali perikli~~ ☒ dawk ir-riskji ☒.
- (7) Madankollu, ☒ xi ☒ apparat ta' pressjoni ~~jista' jkun inkluż qalb prodotti koperti~~ ☒ huwa kopert ☒ minn Direttivi oħra bbażati fuq l-Artikolu ~~100a~~ ☒ 114 ☒ tat-Trattat. Id-dispożizzjonijiet stipulati fi whud minn dawk id-Direttivi għandhom x'jaqsmu ☒ wkoll ☒ ~~mal-periklu~~ ☒ mar-riskju ☒ minhabba pressjoni. Dawk id-~~dispożizzjonijiet~~ ☒ Direttivi ☒ huma kkunsidrati adegwati sabiex jipprovdu protezzjoni xierqa fejn ~~il-periklu~~ ☒ ir-riskju ☒ minhabba pressjoni assoċjata ma' tali apparat jibqa' żgħir. Għalhekk, ~~hemm raġunijiet sabiex~~ tali apparat ~~ikun~~ ☒ għandu jiġi ☒ eskluż mill-għan ta' din id-Direttiva.

↓ 97/23/KE premessa 7 (adattat)

⇒ ġdid

- (8) Għal ☒ xi ☒ apparat ta' pressjoni kopert minn ~~Konvenzjonijiet~~ ☒ ftehimiet internazzjonali għat-trasport internazzjonali tiegħu, ☒ ~~internazzjonali~~ ☒ ir-riskji ☒ ~~kemm jista' jkun malajr~~ fit-trasport ☒ nazzjonali u dawk b'rabta mal- ☒ ~~perikli minhabba~~ pressjoni jridu jiġu ttrattati permezz ta' Direttivi ~~tal-Komunità~~ ☒ tal-Unjoni ☒ bbażati fuq tali ~~Konvenzjonijiet~~ ☒ ftehimiet ☒ ~~jew permezz ta' supplimenti għad-Direttivi eżistenti~~ ⇒ billi tiġi estiża l-applikazzjoni ta' dawk il-ftehimiet għat-trasport nazzjonali, sabiex jiġi żgurat il-moviment liberu ta' tali oġġetti perikolużi filwaqt li tissaħħaħ is-sikurezza tat-trasport ⇐ Tali apparat ⇒ li hu kopert bid-Direttiva 2008/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2008 dwar it-trasport intern ta' oġġetti perikolużi¹⁶ u bid-Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2010 dwar apparat ta' pressjoni li jista' jingarr u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 76/767/KEE, 84/525/KEE, 84/526/KEE, 84/527/KEE u 1999/36/KE¹⁷ ⇐ ~~hu b'hekk~~ ☒ għandu jiġi ☒ eskluż mill-għan ta' din id-Direttiva.

↓ 97/23/KE premessa 8 (adattat)

- (9) Ċerti tipi ta' apparat ta' pressjoni, minkejja li jkunu suġġetti għal pressjoni massima permessa ta' PS ~~ogħla~~ ☒ akbar ☒ minn 0,5 bar, ma jgħolqu l-ebda ~~periklu~~ ☒ riskju sinifikanti ☒ minhabba pressjoni, u għalhekk il-~~libertà ta'~~moviment ☒ liberu ☒ ta' tali apparat ~~fil-Komunità~~ ☒ fl-Unjoni ☒ ma għandux ikun imxekkel jekk ikun gie mmanifatturat b'mod legali jew ikun imqiegħed fis-suq fi Stat Membru. Sabiex ikun

¹⁶ ĠU L 260, 30.9.2008, p.13.

¹⁷ ĠU L 165, 30.6.2010, p. 1.

żgurat il-moviment hieles ta' tali apparat, ma hemmx bżonn li jkun inkluz fil-ghan ta' din id-Direttiva. Konsegwentament ~~huwa~~ ☒ ghandu jkun ☒ espressament eskluż mill-ghan taghha.

↓ 97/23/KE premessa 9 (adattat)

- (10) Apparat ta' pressjoni iehor soġġett ghal pressjoni massima permessa ~~ogħla~~ ☒ akbar ☒ minn 0,5 bar u li jkun ta' ~~periklu~~ ☒ riskju ☒ sinifikanti minhabba pressjoni, iżda li ghalih, huma garantiti l-moviment hieles u livell xieraq ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ ~~huma garantiti, huwa~~ ☒ ghandu jiġi ☒ eskluż mill-ghan ta' din id-Direttiva. Tali esklużjoni ghandha, iżda, tkun riveduta b'mod regolari sabiex ikun aċċertat jekk ikunx hemm bżonn li tittiehed azzjoni fuq livell ta' Unjoni.

↓ 97/23/KE premessa 10

~~Billi regolamenti sabiex jitnehhew ostakoli tekniċi ghal negozju ghandhom isegwu l-mod ġdid li ghalih hemm provdut fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar mod ġdid ghal armonizzazzjoni teknika u standards tekniċi¹⁸, li tehtieg definizzjoni tal-htigiet essenzjali dwar sigurtà u htigiet oħra tas-soċjetà minghajr ma jkunu mnaqqsqa livelli ta' protezzjoni eżistenti u ġustifikati fl-Istati Membri; billi dik ir-Riżoluzzjoni tipprovdi li jkunu koperti numru kbir hafna ta' prodotti b'Direttiva waħda sabiex ikun evitat li jsiru emendi frekwenti u jkun evitat il-proliferazzjoni ta' Direttivi;~~

↓ 97/23/KE premessa 11

~~Billi d-Direttivi tal-Komunità eżistenti dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li ghandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni ghamlu passi pożittivi lejn it-tnehhija tal-ostakoli ghan-negozju f'dan il-qasam. Billi dawk id-Direttivi jkopru dak is-settur parzjalment; billi d-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li ghandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni sempliċi¹⁹ hi l-ewwel każ ta' applikazzjoni tal-mod il-ġdid lejn is-settur ta' apparat ta' pressjoni; billi d-Direttiva preżenti mhux ser tapplika ghall-qasam kopert bid-Direttiva 87/404/KEE; billi, mhux aktar tard minn tliet snin wara li d-Direttiva preżenti tidhol fis-schh, ser issir reviżjoni tal-applikazzjoni tad-Direttiva 87/404/KEE sabiex ikun aċċertat il-bżonn ghall-integrazzjoni taghha fid-Direttiva preżenti;~~

↓ 97/23/KE premessa 12

~~Billi d-Direttiva kwadru, id-Direttiva tal-Kunsill 76/767/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li ghandhom x'jaqsmu ma' dispożizzjonijiet komuni ghal tankijiet ta' pressjoni u metodi sabiex ikunu spezzjonati²⁰ hi fakoltattiva; billi tipprovdi ghal-proċedura ghar-rikonoxximent~~

¹⁸ ĠU Nru C 136, 4.6.1985, p. 1.

¹⁹ ĠU Nru L 220, 8.8.1987, p. 48. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30.8.1993, p. 1).

²⁰ ĠU Nru L 262, 27.9.1976, p. 153. Direttiva kif l-aħhar emendata bl-Att tal-Adeżjoni 1994.

~~bilaterali ta' ttestjar u ċertifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni li ma hadmix b' mod sodisfaċenti u li għallhekk għandha tinbidel b'miżuri tal-Komunità effettivi;~~

↓ 97/23/KE premessa 13 (adattat)

- (11) L-għan ta' din id-Direttiva ~~għandu~~ ☒ għandu ☐ jkun ibbażat fuq definizzjoni generali tal-kliem apparat ta' pressjoni' sabiex ikun ikkunsidrat l-iżvilupp tekniku tal-prodotti.

↓ 97/23/EC premessa 14 (adattat)

- (12) Hemm bżonn ta' konformità ~~mal-ligijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☐ ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐ essenzjali sabiex tkun żgurata s-~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐ ta' apparat ta' pressjoni. Dawk ~~il-ligijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☐ ~~għew~~ ☒ għandhom jiġu ☒ suddiviżi ~~fi-ligijiet~~ ☒ frekwiziti ☐ generali u speċifiċi li għandhom ikunu sodisfatti mill-apparat ta' pressjoni. B'mod partikolari ~~il-ligijiet~~ ☒ r-rekwiżiti ☐ speċifiċi ~~huma-maħsuba~~ ☒ għandhom ☐ ~~sabiex~~ jagħtu kas tat-tipi partikolari ta' apparat ta' pressjoni. Ċerti tipi ta' apparat ta' pressjoni fil-kategoriji III u IV għandhom ikunu soġġetti għal stima finali li tinkludi spezzjoni finali u testijiet ta' prova..

↓ 97/23/EC premessa 15 (adattat)

- (13) L-Istati Membri għandhom ikunu f'pożizzjoni sabiex jippermettu li apparat ta' pressjoni li jkun għadu mhux f'konformità ~~mal-ligijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☐ ta' din id-Direttiva jkun jista' jintwera fi trade fairs. Matul il-wiri, ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☐ jittiehdu miżuri ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐ xierqa bi qbil mar-regoli ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐ generali tal-Istat Membru konċernat sabiex jiżguraw is-sigurtà tal-persuni.

↓ gdid

- (14) Id-Direttiva 97/23/KE tipprevedi klassifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni f'kategoriji skont il-livell ta' riskju li jżdid minhabba l-pressjoni. Din tinkludi l-klassifikazzjoni tal-fluwidu li jkun hemm fl-apparat ta' pressjoni bħala perikoluż jew le, skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-ligijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi²¹. Fl-1 ta' Ġunju 2015 id-Direttiva 67/548/KEE se tithassar u tinbidel bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet²², li jimplementa fl-Unjoni s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettjar ta' Sustanzi Kimiċi li giet adottata fil-livell internazzjonali, fl-istruttura tan-Nazzjonijiet Uniti (NU). Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jintroduċi klassijiet u kategoriji ta' periklu li jikkorrispondu biss parzjalment għal dawk previsti fid-Direttiva 67/548/KEE. Id-Direttiva 97/23/KE għandha tiġi allinjata mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 filwaqt li żżomm il-livelli eżistenti ta' protezzjoni ta' dik id-Direttiva.

²¹ ĠU 196, 16, 8, 1967, p. 1.

²² ĠU L 353, 31, 12, 2008, p. 1.

- (15) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tal-apparat ta' pressjoni bir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħalma huma s-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tal-utenti u biex jiggarrantixxu kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (16) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jagħmlu biss disponibbli fis-suq l-apparat ta' pressjoni li jikkonforma ma' din id-Direttiva. Jehtieg li din tipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (17) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura kollha ta' valutazzjoni tal-konformità. Għaldaqstant, il-valutazzjoni tal-konformità għandha tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (18) Sabiex tkun faċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi jinkludu indirizz tal-websajt minbarra l-indirizz postali.
- (19) Jehtieg li jiġi assigurat li l-apparat ta' pressjoni minn pajjizi terzi li jidhol fl-Unjoni jkun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu wettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa fir-rigward ta' dak l-apparat ta' pressjoni. Għalhekk għandha ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-apparat ta' pressjoni li jqiegħdu fis-suq ikun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq apparat ta' pressjoni li ma jikkonformax ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jippreżenta xi riskju. Għandha ssir ukoll dispożizzjoni għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marki tal-apparat ta' pressjoni u d-dokumentazzjoni mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali.
- (20) Id-distributur joffri apparat ta' pressjoni fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bir-reqqa dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-apparat ta' pressjoni min-naħa tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (21) Meta jqiegħed apparat ta' pressjoni fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq l-apparat ta' pressjoni, ismu u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-apparat ta' pressjoni ma jippermettux li dan isir. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq l-apparat.
- (22) Kull operatur ekonomiku li jew iqiegħed apparat ta' pressjoni fis-suq f'ismu stess jew il-marka kummerċjali tiegħu jew jimmodifika l-apparat ta' pressjoni b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (23) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fil-ħidma ta' sorveljanza tas-suq li titwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom jithejjew biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jipprovdu lil

dawk l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-apparat ta' pressjoni kkonċernat.

- (24) Meta tkun assicurata t-traċċabbiltà tal-apparat ta' pressjoni fil-katina shiha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effiċjenti ta' traċċabbiltà thaffef il-ħdima tal-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu għamlu disponibbli fis-suq apparat ta' pressjoni mhux konformi.
- (25) Meta l-informazzjoni meħtieġa skont din id-Direttiva għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra tinzamm, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jintalbu jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu għaddew apparat ta' pressjoni lil dawn l-operaturi, jew li jkun waslilhom tali apparat mingħandhom.
- (26) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, hemm bżonn ta' dispożizzjoni għal suppożizzjoni ta' konformità għall-apparat ta' pressjoni li jikkonforma mal-istandards armonizzati li huma adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassru d-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³ bl-ghan li jkunu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, speċjalment fir-rigward tad-disinn, il-manifattura u l-ittestjar tal-apparat ta' pressjoni.
- (27) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għall-oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx għal kollox ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

↓ 97/23/KE premissa 16

~~Billi biex jiġi thaffef ix-xogħol li tintwera l-konformità mal-htigiet essenzjali, standards armonizzati fuq livell Ewropew huma utili, speċjalment f'dak li għandu x'jaqsam mad-disinn, manifattura u ttestjar ta' apparat ta' pressjoni, li konformità magħhom tippermetti li prodott jitqies li jissodisfa l-htigiet essenzjali msemmija; billi standards armonizzati fuq livell Ewropew isiru minn korpi privati u għandhom iżommu l-istatus tagħhom mhux mandatorju; billi, għal dan il-ghan, il-Kumitat Ewropew għal Standardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għal Standardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) huma rikonoxxuti bħala l-korpi li huma kompetenti sabiex jadottaw standards armonizzati li jsegwu l-gwidi generali għal kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawk iż-żewġ korpi iffirmati nhar it-13 ta' Novembru 1984;~~

²³ ĠUL 316, 14.11.2012, p. 12.

↓ 97/23/KE premissa 17

~~Billi, għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, standard armonizzat hu speċifikazzjoni teknika (Standard Ewropew jew dokument ta' armonizzazzjoni) adottat minn waħda jew l-oħra minn daww il korpi, jew mit tnejn li huma, fuq talba tal-Kummissjoni bis-saħħa tad-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat 28 ta' Marzu 1983 li tippreskrivi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards u regolamenti tekniċi²⁴ u bi qbil mal-gwidi generali li hemm referenza għalihom fuq; billi, fir-rigward ta' standardazzjoni, ikun ta' min li l-Kummissjoni tkun meghjuna mill-Kumitat imwaqqaf bis-saħħa tad-Direttiva 83/189/KEE; billi l-Kumitat, għandu, jekk ikun hemm bżonn, jikkonsulta esperti tekniċi;~~

↓ 97/23/KE premissa 18 (adattat)
⇒ gdid

- (28) Il-manifattura ta' apparat ta' pressjoni tehtieg l-użu ta' materjali li ma jagħmlux ħsara. Fin-nuqqas ta' standards armonizzati ~~jkun utili li jkunu definiti~~ l-karatteristiċi tal-materjali maħsuba għal użu ripetut ☒ għandhom ikunu stabbiliti. Daww il-karatteristiċi għandhom ikunu ☒ stabbiliti b'approvazzjonijiet Ewropej għal materjali, b'tali approvazzjonijiet jinħarġu minn wiehed mill-korpi nnotifikati mfassla b'mod speċifiku għal dik il-biċċa xogħol. Il-materjali li jikkonformaw mal-approvazzjonijiet Ewropej ~~għandhom ikunu meqjusa li jissodisfaw~~ ☒ għandhom jibbenefikaw mill-preżunzjoni ta' konformità ~~li għandhom~~ ☒ mar-rekwiziti ☒ ⇒ ta' sikurezza ⇐ essenzjali ta' din id-Direttiva.

↓ 97/23/KE premissa 19 (adattat)
⇒ gdid

- (29) Minhabba n-natura ~~tal-perikli~~ ☒ tar-riskji ☒ involuti fl-użu ta' apparat ta' pressjoni ⇒ u biex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw, li l-apparat ta' pressjoni disponibbli fis-suq jikkonforma mar-rekwiziti essenzjali ta' sikurezza, ⇐ hemm bżonn li ~~jkunu stabbiliti~~ ⇒ jiġu previsti proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità ⇐ ~~sabiex tkun stmata l-konformità mal-htigiet bażiċi tad-Direttiva~~. Dawn il-proċeduri għandhom ikunu mfassla fid-dawl tal-livell ta' periklu li jkun qieghed fl-apparat ta' pressjoni. Għalhekk, għal kull kategorija ta' apparat ta' pressjoni għandu jkun hemm proċedura jew għażla adegwata bejn proċeduri differenti ta' strettezza ekwivalenti. ~~billi l-proċeduri adottati huma kif mehtieġa mid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat 22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat twaħħil u l-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsuba sabiex jintużaw fid-Direttivi ta' armonizzazzjoni teknika²⁵;~~ ⇒ Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jinkludu proċeduri mill-anqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza mehtieġa. Sabiex tigi żgurata l-koerenza intersettorjali u biex jiġu evitati varjanti ad-hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jingħaḥlu minn fost dawn il-moduli. ⇐ Id-

²⁴ ĠU Nru L 109, 26. 4. 1983, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' Dhu l-tal 1994.

²⁵ ĠU Nru L 220, 30. 8. 1993, p. 23.

dettalji mizjuda ma' ~~dawn~~ ☒ dawk ☒ il-proċeduri huma ġustifikati min-natura tal-verifikazzjoni meħtieġa għal apparat ta' pressjoni.

↓ 97/23/EC premessa 20 (adattat)

- (30) L-Istati Membri għandhom ikunu f'pożizzjoni sabiex jawtorizzaw ispettorati tal-utenti biex iwettqu ċerti xogħlijiet għal stima ta' konformità fl-istruttura ta' din id-Direttiva. Għal dak il-ghan din id-Direttiva ☒ għandha ☒ tippreskrivi kriterji għall-awtorizzazzjoni ta' ispettorati tal-utenti minn Stati Membri.

↓ 97/23/EC premessa 21 (adattat)

- (31) ~~Taht il-kondizzjonijiet stipulati b'din id-Direttiva, ċerti proċeduri għal stima ta' konformità jistgħu jkunu li ☒ għandu jkun possibbli għal ☒ kull oġġett ☒ li ☒ jkun spezzjonat u ttestjat minn korp mgharraf ☒ notifikat ☒ jew minn ispettorat ta' użu bħala parti mill-istima finali tal-apparat ta' pressjoni. F'każijiet oħra għandha ssir dispożizzjoni sabiex tiżgura li l-istima finali tista' tkun ikkontrollata minn korp mgharraf ☒ notifikat ☒ permezz ta' zjarat għall-għarrieda.~~

↓ ġdid

- (32) Il-manifatturi għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni mitluba minn din id-Direttiva dwar il-konformità tal-apparat ta' pressjoni bir-reqwiziti ta' din id-Direttiva u tal-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti tal-armonizzazzjoni.
- (33) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għall-iskop tas-sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'"dikjarazzjoni unika ta' konformità".

↓ 97/23/KE premessa 22 (adattat)

⇒ ġdid

- (34) Apparat ta' pressjoni bħala regola ġenerali, ☒ għandu ☒ jikkollu l-marka CE. ~~mwahhla jew mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti għewwa l-Komunità; billi l-marka CE tfisser li l-apparat ta' pressjoni jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u dawk ta' direttivi tal-Komunità oħra applikabbli dwar l-immarkar CE; ⇒ Il-marka CE, li tindika l-konformità tal-apparat ta' pressjoni, hija r-riżultat viżibbli ta' proċess shiħ li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħra, huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twahhil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva. ⇐~~
- (35) Għal apparat ta' pressjoni definit f'din id-Direttiva li jkun ta' ~~periklu~~ ☒ riskju ☒ ta' pressjoni minuri u li għalih proċeduri ta' ċertifikazzjoni għalhekk mhumiex ġustifikati, il-marka CE ma ~~titwahhalx~~ ☒ għandhiex titwahhal ☒.

- (36) Il-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità stipulati f'din id-Direttiva jehtiegu l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, li huma notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (37) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 97/23/KE li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jissodisfaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni, mhumiex biżżejjed biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' prestazzjoni ta' dawn il-korpi fl-Unjoni kollha. Madankollu, huwa essenzjali li l-korpi kollha ta' valutazzjoni ta' konformità jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont il-kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (38) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità, jehtieg ukoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u fil-monitoraġġ tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (39) Jekk xi korp ta' valutazzjoni juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (40) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (41) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi adegwati biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex jiġi żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali oħra, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (42) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mix-xogħol tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-apparat ta' pressjoni biex dan jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (43) Jehtieg li jiżdiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.

- (44) Billi l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdedw jaħdmu bħala korpi notifikati.
- (45) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex jiġi żgurat trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod kif jista' jinkiseb dan huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (46) L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-apparat ta' pressjoni jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk, meta jinħażen kif suppost u jintuża għall-ghan li hu mahsub għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, dan ma jkunx ta' periklu għas-saħħa u għas-sikurezza tal-persuni. L-apparat ta' pressjoni għandu jkun ikkunsidrat bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti f'din id-Direttiva biss skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

↓ 97/23/EC premessa 23

~~Billi jkun xieraq li l-Istati Membri, kif hemm provdut fl-Artikolu 100a tat-Trattat, jistgħu jieħdu miżuri proviżorji sabiex jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq, tħaddim u użu ta' apparat ta' pressjoni f'każijiet fejn ikun ta' riskju partikolari għas-saħħa ta' persuni u, fejn ikun xieraq, annimali domestiċi jew proprjetà, sakemm il-miżuri huma soġġetti għal proċedura ta' kontroll tal-Komunità;~~

↓ gdid

- (47) Ir-Regolament (UE) Nru [...] [dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti] li jipprevedi strument legali uniku għall-Unjoni fir-rigward tas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti japplika għall-apparat ta' pressjoni.

↓ 97/23/EC premessa 24

~~Billi dawh li għalihom tkun indirizzata kull deċiżjoni taht din id-Direttiva għandhom ikunu konxji tar-raġunijiet wara dik id-deċiżjoni u l-mezzi tal-appell applikabbli għalihom;~~

↓ 97/23/KE premessa 25

~~Billi hemm bżonn li jkun stipulat arrangament transitorju li jippermetti li apparat ta' pressjoni mmanifatturat bi qbil mar-regolamenti nazzjonali fis-seħh dakinhar tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva jkun meqiegħed fis-suq u jiħaddem;~~

↓ 97/23/KE premessa 26

~~Billi l-htigiet stipulati fl-Annessi għandhom ikunu magħmula kemm jista' jkun ċari possibbli sabiex jippermettu lil daww li se jużawh, inklużi impriżi żgħira u ta' daqs medju (IŻMijiet), ikunu jistgħu jikkonformaw magħhom b'mod faċli;~~

↓ 97/23/KE premessa 27

~~Billi ntlaħaқ ftehim fuq *modus vivendi* bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' implimentazzjoni għal atti adottati bi qbil mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 189b tat-Trattat, nhar l-20 ta' Diċembru 1994²⁶;~~

↓ gdid

- (48) Sabiex jiġu żgurati l-kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Daww is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni²⁷.
- (49) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika jiehu miżuri korrettivi neċessarji fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (50) Il-proċedura ta' eżaminazzjoni għandha tintuża biex jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-approvazzjonijiet Ewropej għal materjali li jipprezentaw nuqqasijiet u li r-referenzi tagħhom diġà ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, billi tali deċizzjonijiet jista' jkollhom konsegwenzi fuq is-suppożizzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli.
- (51) Sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi fit-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni, is-setgħa li jiġu adottati l-atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendi fil-klassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa fil-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti.
- (52) Il-Kummissjoni, meta tkun qed ttejjji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (53) Id-Direttiva 97/23/KE tipprevedi arrangament tranżitorju li permezz tiegħu jistgħu jithaddmu l-apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti nazzjonali fis-sehħ dakinhar tal-applikazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE. Għal raġunijiet

²⁶ ĠU Nru C 102, 4. 4. 1996, p. 1.

²⁷ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

ta' ċertezza legali, jehtieg li l-arrangament tranżitorju jiġi inkluż ukoll f'din id-Direttiva.

(54) Jehtieg li jiġu previsti arrangamenti tranżitorji li permezz tagħhom jista' jitqiegħed fis-suq u jithaddem apparat ta' pressjoni li jikkonforma mad-Direttiva 97/23/KE.

(55) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottata skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawk il-penali jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.

(56) Ladarba l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tiżgura li l-apparat ta' pressjoni fis-suq jissodisfa r-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza tal-utenti u l-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew il-proprjetà, filwaqt li tiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u jista', għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħaq dak l-għan.

(57) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw bidla sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva 97/23/KE. L-obbligu li d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jiġu trasposti ġej mid-Direttiva 97/23/KE.

(58) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva 97/23/KE stabbiliti fil-Parti B tal-Anness V.

↓ 97/23/KE (adattat)

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

⊠ DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI ⊠

Artikolu 1

~~Għan~~ ⊠ Kamp ta' applikazzjoni ⊠ ~~u definizzjonijiet~~

1. Din id-Direttiva ~~tapplika~~ ⊠ għandha tapplika ⊠ għad-disinn, il-manifattura u l-istima ta' konformità ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi bi pressjoni massima permessa PS oghla minn 0,5 bar.

~~32. Li ġejjin huma esklużi mill-għan ta'~~ Din id-Direttiva ⊠ ~~ma għandhiex tapplika għal~~ ⊠
:

↓ 97/23/KE (adattat)

~~3.1(a)~~ kanen li jinkludu pajping jew sistema ta' pajping imfassla sabiex jghaddi kull fluwidu jew sustanza għal u minn installazzjoni (onshore jew offshore) li tibda minn u li tinkludi l-ahħar apparat ta' izolament li jkun jinsab fil-konfini tal-installazzjoni, li tinkludi l-apparat kollu miżjud maħsub b'mod speċifiku għal kanen~~;~~ ~~Din l-eskluzjoni ma~~ ☒ għandhiex ☒ ~~applika~~ ☒ applika ☒ għal apparat ta' pressjoni standard bħal ma jista' jinstab fi stazzjonijiet ta' tnaqqis ta' pressjoni jew stazzjonijiet ta' kompressjoni;

~~3.2(b)~~ networks għall-provvista, id-distribuzzjoni u l-hruġ ta' ilma u apparat li jkollu x'jaqşam u headraces bħal hwa li minnhom jghaddi l-ilma, bittija ta' pressjoni, xafts ta' pressjoni għal installazzjonijiet idroelettriċi u l-aċċessorji speċifiċi li għandhom x'jaqsmu magħhom;

↓ 97/23/KE (adattat)

~~3.3(c)~~ ~~apparat~~ ☒ tankijiet sempliċi ta' pressjoni ☒ koperti bid-Direttiva ~~87/404/KEE~~ 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸ ~~dwar tankijiet sempliċi ta' pressjoni;~~

~~3.4(d)~~ ~~apparat~~ ☒ dispensuri tal-ajrusols ☒ koperti bid-Direttiva 75/324/KEE²⁹ ~~tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' aerosol dispensers;~~

~~3.5(e)~~ apparat maħsub għat-thaddim ta' ~~veikoli~~ ☒ vetturi ☒ definiti bid-Direttivi li ġejjin ~~u l-Annessi tagħhom;~~

↓ 97/23/KE (adattat)

(i) Id-Direttiva ~~70/156/KEE~~ tas-6 ta' Frar 1970 ~~2007/46/KE~~ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰ ~~dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-approvazzjoni tat-tip ta' veikoli b'mutur u t-trejlers tagħhom li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi;~~

(ii) Id-Direttiva ~~74/150/KEE~~ 2003/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹ ~~tal-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-approvazzjoni tat-tip ta' tratturi bir-roti agrikoli għall-agrikoltura jew għall-forestrija, il-karrijiet tagħhom u makkinarju li jingibed u li jista' jinbidel, flimkien mas-sistemi tiegħu, il-komponenti u l-unitajiet separati tekniċi;~~

²⁸ ĠU L 264, 8.10.2009, p. 12.

²⁹ ĠU Nru L 147, 9. 6. 1975, p. 40. ~~Direttiva kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/1/KE (ĠU L 23, tat-28.1.1994, p. 28).~~

³⁰ ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1. ~~ĠU Nru L 42, 23. 2. 1970, p. 1. Id-Direttiva kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/54/KE (ĠU L 266, 8. 11. 1995, p. 1).~~

³¹ ĠU L 171, 9.7.2003, p. 1. ~~ĠU Nru L 84, 28. 3. 1974, p. 10. Direttiva kif l-ahħar emendata bl-Att tal-Adeżjoni 1994.~~

- (iii) Id-Direttiva ~~92/61/KEE~~ 2002/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³² ~~tat-30 ta' Ġunju 1992~~ li għandha x'taqsam mal-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-mutur ~~ta' b'żewġ roti jew ta' tliet roti bil-mutur~~ bi tlieta;

3.6.(f) apparat ikklassifikat bħala mhux oghla mill-I kategorija taht l-Artikolu 9 ta' din id-Direttiva u kopert b'wahda mid-Direttivi li ġejjin:

- (i) Id-Direttiva ~~89/392/KEE~~ 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³³ ~~tal-14 ta' Ġunju 1989~~ dwar ~~l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' il-makkinarju~~;
- (ii) Id-Direttiva 95/16/KE ~~tad-29 ta' Ġunju 1995~~ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³⁴ ~~dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' liftijiet~~;
- (iii) Id-Direttiva ~~73/23/KEE~~ 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³⁵ ~~tad-19 ta' Frar 1973~~ dwar ~~l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ~~;
- (iv) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ~~tal-14 ta' Ġunju 1993~~ dwar apparat mediku ³⁶;
- (v) Id-Direttiva ~~90/396/KEE~~ 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³⁷ ~~tad-29 ta' Ġunju 1990~~ dwar ~~l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tagħmir li juża l-gass~~;
- (vi) Id-Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ³⁸ ~~tat-23 ta' Marzu 1994~~ dwar ~~l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat u sistemi ta' protezzjoni maħsuba sabiex jintużaw f'atmosfera li jistgħu jkunu splussivi~~;

3.7.(g) apparat kopert bl-Artikolu ~~223~~ ☒ 346 ☒ (1) (b) tat-Trattat;

3.8.(h) oġġetti mfassla speċifikament għal użu nukleari, nuqqas ta' dan jista' jikkawża emissjoni ta' radjuattività;

3.9.(i) apparat ikkontrollat tajjeb użat fl-esplorazzjoni taż-żejt jew gas jew esplorazzjoni ġeotermali u fl-industrija ta' thaffir għaž-żejt u fi hżin taht l-art li jkun maħsub sabiex iżomm u/jew jikkontrolla pressjoni tal-bir; ~~Edan~~ ☒ għandu jkun magħmul mil ☒ ~~jinkludi~~ l-herża

³² ~~ĠU L 124, 9.5.2002, p. 1. ĠU Nru L 225, 10. 8. 1992, p. 72. Direttiva kif l-aħhar emendata bl-Att tal-Adeżjoni 1994~~

³³ ~~ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24. ĠU Nru L 183, 29. 6. 1989, p. 9. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁴ ~~ĠU L 213, 7. 9. 1995, p. 1.~~

³⁵ ~~ĠU L 374, 27.12.2006, p. 10. ĠU Nru L 77, 26.3.1973, p. 29. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁶ ~~ĠU L 169, 12. 7. 1993, p. 1.~~

³⁷ ~~ĠU L 330, 16.12.2009, p. 10. ĠU Nru L 196, 26.7.1990, p. 15. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30. 8. 1993, p. 1).~~

³⁸ ~~ĠU L 100, 19. 4. 1994, p. 1.~~

(Christmas tree), il-blow out preventers (BOP), il-manifolds tal-pajping u l-apparat kollu tagħhom kontra l-kurrent;

~~3.10.~~(j) apparat li jinkludi kasings jew makkinarju fejn il-kejl, għażla ta' materjal u regoli ta' manifattura huma primarjament ibbażati fuq ~~l-oggetti~~ ☒ rekwiżiti ☒ għal saħha, rigidità u stabbiltà suffiċjenti sabiex jiġu sodisfatti l-effetti ta' thaddim statiči u dinamiċi jew karatteristiċi ta' thaddim ohra u li għalihom pressjoni ma tkunx fattur sinifikanti ta' disinn; ~~¶~~ tali apparat jista' jinkludi:

- (i) magni li jinkludu turbini u magni ta' kombustjoni interna;
- (ii) magni tal-istim, turbini tal-gass/stim, generaturi turbo, kumpressuri, pompi u tagħmir li jhaddem.

~~3.11.~~(k) blast furnaces li jinkludu s-sistema ta' tkessiħ tal-forn, hot-blast recuperators, dust extractors u blast-furnace exhaust-gas scrubbers u reducing cupolas diretti, li jinkludu t-tkessiħ tal-forn, gas convertors u l-qugh għal tidwib, tidwib mill-ġdid, de-gassjar u ffurmar ta' azzar u metalli li ma għandhomx hadid;

~~3.12.~~(l) għeluq għal apparat elettriku ta' vultaġġ oġhli bħal switchgear, control gear, transformers, u magni li jduru;

~~3.13.~~(m) pajpijiet taħt pressjoni għaž-żamma ta' sistemi ta' trażmissjoni, eż. għal kables tal-elettriku u tat-telefown;

~~3.14.~~(n) vapuri, rokits, ajruplani u unitajiet ta' off-shore mobbli, kif ukoll apparat maħsub speċifikament għal installazzjoni abbord jew il-propulsjoni tagħhom;

~~3.15.~~(o) apparat ta' pressjoni li jikkonsisti f'kasing flessibbli, eż. tajers, bzieżaq tal-arja, blalen tal-logħob, tagħmir tal-baħar li jintefagħ u apparat ta' pressjoni simili ieħor;

~~3.16.~~(p) exhaust u inlet silencers;

~~3.17.~~(q) fliexken jew laned għax-xorb bil-gass għal konsum finali;

~~3.18.~~(r) bastimenti mfassla għat-trasport u distribuzzjoni ta' xorb li jkollhom PS V ta' mhux aktar minn 500 bar L u pressjoni massima permessa li ma taqbiżx 7 bar;

↓ 97/23/KE (adattat)

~~3.19.~~(s) apparat kopert bid- ☒ Direttiva 2008/68/KE u d-Direttiva 2010/35/UE u tagħmir kopert mill- ☒ ~~ADR³⁹ u RID⁴⁰~~; il- ☒ Kodiċi Marittimu Internazzjonali tal-Merkanzija Perikoluża ☒ (IMDG)⁴¹ u il- ☒ Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali ☒ (Konvenzjoni ICAO)⁴²;

³⁹ ~~ADR = Ftehim Ewropew fuq it-trasport fit-Toroq internazzjonali ta' oġġetti perikolużi~~

⁴⁰ ~~RID = Regolamenti li għandhom x'jaqsmu mal-Carr Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża bil-ferrovija.~~

⁴¹ ~~IMDG = Kodiċi Marittimu Internazzjonali tal-Merkanzija Perikoluża.~~

⁴² ~~ICAO = Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Avjazzjoni Ċivili.~~

↓ 97/23/KE

~~3.20.(t)~~ radiators u pajpijiet f'sistemi ta' mishun li jsaħħnu;

~~3.21.(u)~~ tankijiet imfassla sabiex izommu likwidi bi pressjoni ta' gass oghla mil-likwidu ta' mhux aktar minn 0,5 bar.

↓ 97/23/KE (adattat)

Artikolu 2

⊗ Definizzjonijiet ⊗

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

~~2.1.(1)~~ "Apparat ta' pressjoni" tfisser tankijiet, pajping, aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ⊗ sikurezza ⊗ u aċċessorji ta' pressjoni, ⊗ inklużi ⊗ ~~Fejn~~ ikun applikabbli, ~~apparat ta' pressjoni jinkludi~~ elementi mwahhla ma' partijiet taht pressjoni, bħal flangijiet, nozzles, couplings, supports, lifting lugs, ~~eċċ.~~;

↓ 97/23/KE (adattat)

~~2.1.1.(2)~~ 'Tank' tfisser housing iddisinjat u magħmul sabiex izomm fih ~~likwidi~~ ⊗ fluwidi ⊗ taht pressjoni li tinkludi l-affarijiet imwahhla direttament magħha sal-punt tal-coupling fejn tkun imwahhla ma' apparat iehor, ~~T~~ tank jista' jkun magħmul minn aktar minn chamber wieheda;

~~2.1.2.(3)~~ 'Pajping' tfisser komponenti maħsuba għat-trasport ta' ~~likwidi~~ ⊗ fluwidi ⊗, meta mqabbla ma' xulxin għal integrazzjoni f'sistema ta' pressjoni, Pajping jinkludi b'mod partikolari pajp jew sistema ta' pajpijiet, kanen, fittings, expansion joints, hoses, jew komponenti ohra li jifilhu pressa kif ikun hemm bżonn, ~~E~~ xchangers tas-shana li jikkonsistu f'pajpijiet li jkollhom l-għan li jkesshu jew li jsaħħnu l-arja għandhom ikunu meqjusa bħala pajping;

↓ 97/23/KE (adattat)

~~2.1.3.(4)~~ 'Aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ⊗ sikurezza ⊗ tfisser apparat imfassal sabiex jipprotegi apparat ta' pressjoni meta jinqabzu l-limiti permessi, ~~Tali apparat jinkludi~~ ⊗ inkluż ⊗ apparat ta' limitazzjoni ta' pressjoni diretta, bħal valves ta' ~~sigurtà~~ ⊗ sikurezza ⊗, apparat ta' ~~sigurtà~~ ⊗ sikurezza ⊗ ta' meta tinfaqa' d-diska, buckling rods, sistemi ta' safety pressure relief ikkontrollata (CSPRS), u apparat li jillimita, li jew jattiva l-mezz għal korrezzjoni jew jipprovdi għall-egħluq jew egħluq u lockout, bħal swiċċijiet ta' pressjoni jew swiċċijiet tat-temperatura jew swiċċijiet tal-livell tal-~~likwidi~~ ⊗ fluwidi ⊗ u «apparati li għandu x'jaqsam mas-~~sigurtà~~ ⊗ sikurezza ⊗ li jikkontrolla u jirregola l-kejl (SKRK)»;

↓ 97/23/KE

~~2.1.4(5)~~ 'Aaċċessorji ta' pressjoni' tfisser apparat bil-ghan li jithaddem u li jkollu housings li jifilhu l-pressjoni;

~~2.1.5(6)~~ 'Aassemblaggi' tfisser bosta biċċiet ta' apparat ta' pressjoni assemblati minn manifattur sabiex jiffurmaw oġġett shih u li jahdem bħala oġġett shih;

~~2.2(7)~~ 'Ppressjoni' tfisser pressjoni relattiva għal pressjoni atmosferika, i.e. pressjoni tal-manometru. B'konsegwenza ta' dan, vakum hu mfisser b'valur negattiv;

~~2.3(8)~~ 'L-l-oghla pressjoni permessa PS' tfisser l-oghla pressjoni li għaliha jkun imfassal l-apparat, kif speċifikat mill-manifattur;

↓ 97/23/KE (adattat)

☒ ~~☒~~ u ☒ mfissra f'post speċifikat ~~mill-manifattur~~ minnu, li jkun jew ☒ ~~☒~~ ~~għandu jkun il-post ta'~~ fejn jinghaqdu apparat ta' protezzjoni u/jew li jillimita, jew il-quċcata tal-apparat jew, jekk ma jkunx xieraq, kwalunkwe punt speċifikat.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~2.4(9)~~ 'L-l-oghla/l-inqas temperatura permessa TS' tfisser l-oghla/l-inqas temperatura li għaliha jkun imfassal l-apparat, kif speċifikat mill-manifattur;

~~2.5(10)~~ 'Vvolum (V)' tfisser il-volum intern ta' chamber, li jinkludi l-volum ta' nozils mal-ewwel post fejn jinghaqad jew ikun iwweldjat u li jeskludi l-volum ta' partijiet interni permanenti;

~~2.6(11)~~ 'Ddaqs nominali (DN)' tfisser indikazzjoni numerika ta' daqs li tkun komuni għall-komponenti kollha f'sistema ta' pajping minbarra komponenti murija b'dijametri minn barra jew skont id-daqs tal-wisa', ~~H~~ huwa numru arrotondit konvenjenti għal għanijiet ta' referenza u jkollu x'jaqsam xi ftit biss mad-dimensjonijiet tal-manifattura, ~~I~~ id-daqs nominali hu magħmul minn DN segwit b'numru;

~~2.7(12)~~ 'Ffluwidi' tfisser gassijiet, likwidi u fwar fil-fazi pura kif ukoll tahlitiet tagħhom. Fluwidu jista' jkun fih sospensjoni ta' solidi;

~~2.8(13)~~ 'Ggonot permanenti' tfisser gonot li ma jistgħux ikunu skonnetjati minbarra b'metodi distruttivi;

~~2.9(14)~~ 'Approvazzjoni Ewropea għal materjali' tfisser dokument tekniku li jiddefinixxi l-karatteristiċi ta' materjali maħsuba għal użu ripetut fil-manifattura ta' apparat ta' pressjoni li mhux kopert bi kwalunkwe standard ta' armonizzazzjoni;

↓ gdid

(15) "isir disponibbli fis-suq" tfisser kull provvista ta' apparat ta' pressjoni għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas sew mingħajr hlas;

- (16) "tqiegħed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li apparat ta' pressjoni jkun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (17) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura apparat ta' pressjoni jew li għandha tali apparat iddisinjat jew immanifatturat, u li tikkumerċjalizza dak il-prodott f'isimha jew il-marka kummerċjali tagħha;
- (18) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifiċi;
- (19) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat ta' pressjoni minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (20) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tagħmel apparat ta' pressjoni disponibbli fis-suq;
- (21) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (22) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn apparat ta' pressjoni, proċess jew servizz;
- (23) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)c tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (24) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (25) "korp nazzjonali tal-akkreditament" tfisser korp tal-akkreditament kif definit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (26) "valutazzjoni ta' konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva relatati ma' apparat ta' pressjoni, proċess, servizz, jew sistema ġewx sodisfatti;
- (27) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (28) "teħid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura apparat ta' pressjoni li jkun diġà sar disponibbli għall-utent;
- (29) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li apparat ta' pressjoni fil-katina tal-provvista jsir disponibbli fis-suq;
- (30) "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat ta' pressjoni u/jew l-assemblaġġ huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li ttiprovdi għat-twahħil tagħha;
- (31) "leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser kull leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqiegħid fis-suq tal-prodotti.

Artikolu ~~23~~

~~Sorveljanza tas-suq~~ ☒ Id-disponibbiltà fis-suq u t-thaddim ☒

1. Stati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1 jkunu jistgħu jittieghdu ⇒ jkun jista' jsir disponibbli ⇐ fis-suq u jithaddem biss jekk, ~~meta jkunu installati kif suppost u mannuti u wżati għall-użu maħsub għalihom, ma jpoġġu is-saħħa u s-sigurtà ta' persuni f-periklu u, fejn ikun xieraq, annimali domestiċi jew proprietà~~ ⇒ jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva ⇐.

2. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva ma għandhomx jaffettwaw l-intitolament tal-Istati Membri sabiex jippreskrivu, fir-rigward dovut għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, tali ~~htigijiet~~ ☒ rekwiżiti ☒ li huma jistgħu iqisu meħtieġa sabiex jiżguraw li persuni u, b'mod partikolari, haddiema jkunu protetti matul l-użu tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġi in kwistjoni sakemm dan ma jfissirx modifikazzjonijiet għal tali apparat jew assemblaġġi b'mod mhux speċifikat f'din id-Direttiva.

3. Fil-fieri tal-kummerċ, l-eżibizzjonijiet, il-wirjiet, ~~eee,~~ ☒ u avvenimenti simili oħra ☒ l-Istati Membri ma għandhomx ma jhallux il-wiri ta' apparat ~~jew assemblaġġi~~ ta' pressjoni ~~kif definiti fl-Artikolu 1 mhux f'konformità~~ ☒ li ma jikkonformax ma' ☒ ~~mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva~~, sakemm ikollhom sinjal vizibbli li juri n-nuqqas ta' konformità tiegħu u li ma jkunux disponibbli għall-bejgħ sakemm ma jingiebx f'konformità mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ~~stabblii ġewwa l-Komunità~~. Matul il-wirjiet, għandhom jittieħdu miżuri ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ xierqa bi qbil ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ stipulati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat sabiex jiżguraw is-~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ ta' persuni.

Artikolu ~~34~~

~~Htigijiet~~ ☒ Rekwiżiti ☒ tekniċi

1. L-apparat ta' pressjoni ☒ li ġej ☒ ~~li hemm referenza għalih f'1.1, 1.2, 1.3 u 1.4~~ għandu jissodisfa ~~l-htigijiet~~ ☒ r-rekwiżiti ☒ ta' sikurezza ☒ essenzjali stipulati fl-Anness I:

~~1.1(a)~~ ~~1.1~~(a) ~~1.1~~ Tankijiet, minbarra dawk li hemm referenza għalihom ~~f'1.2~~ fil-punt (b) għal:

- (~~ai~~) gassijiet, gassijiet likwifatti, gassijiet imdewba taħt pressjoni, fwar u dawk il-likwidi li l-pressjoni tal-fwar tagħhom fl-ogħla temperatura permessa tkun aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1 013 mbar) fil-limiti li ġejjin:

- għal fluwidi fi Grupp 1 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 25 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 200 bar (L-Anness II, lista 1)~~);~~;
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 50 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 1000 bar, u l-extinguishers u fliexken għal apparat ta' tehid tan-nifs kollha li jistgħu jingarru (L-Anness II, lista 2);
- (~~b~~ii) likwidi li jkollhom pressjoni ta' fwar fl-ogħla temperatura permessa ta' mhux aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1013 mbar) fil-limiti li ġejjin:
- għal fluwidi fi Grupp 1 b'volum akbar minn 1 L u prodott ta' PS u V akbar minn 200 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 500 bar (L-Anness II, lista 3)~~);~~;
 - għal fluwidi fi Grupp 2 bi pressjoni PS akbar minn 10 bar u prodott ta' PS u V akbar minn 10000 bar L, jew bi pressjoni PS akbar minn 1000 bar (L-Anness II, lista 4).

~~1.2.(b)~~ ~~A~~apparat ta' pressjoni mqieghed fin-nar jew imsaħħan b'mod ieħor bir-riskju li jista' jkun imsaħħan iżzejjed maħsub għal ġenerazzjoni ta' fwar jew ilma super-imsaħħan f'temperaturi oghla minn $\rightarrow_1 110\text{ }^{\circ}\text{C} \leftarrow$ li jkollu volum akbar minn 2L, u l-kukers ta' pressjoni kollha (L-Anness II, lista 5).

~~1.3.(c)~~ ~~P~~pajping maħsub għal:

- (~~a~~i) gassijiet, gassijiet likwifatti, gassijiet imdewba taht pressjoni, fwar u dawk il-likwidi li l-pressjoni tal-fwar tagħhom fl-ogħla temperatura permessa tkun aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1013 mbar) fil-limiti li ġejjin:
- għal fluwidi fi Grupp 1 b'DN akbar minn 25 (L-Anness II, lista 6)~~);~~;
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'DN akbar minn 32 u prodott ta' PS u DN akbar minn 1000 bar (L-Anness II, lista 7);
- (~~b~~ii) likwidi li jkollhom pressjoni ta' fwar fl-ogħla temperatura permessa ta' mhux aktar minn 0,5 bar oghla mill-pressjoni atmosferika normali (1013 mbar), fil-limiti segwenti:
- għal fluwidi fi Grupp 1 b'DN akbar minn 25 u prodott ta' PS u DN akbar minn 2000 bar (L-Anness II, lista 8)~~);~~;
 - għal fluwidi fi Grupp 2 b'PS akbar minn 10 bar, DN akbar minn 200 u prodott ta' PS u DN akbar minn 5000 bar (L-Anness II, lista 9).

↓ 97/23/KE (adattat)

~~1.4.(d) Accessorji ta' sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ u ta' pressjoni maħsuba għal apparat kopert ~~bi 1.1, 1.2 u 1.3~~ bis-subparagrafi (a), (b) u (c) li jinkludu fejn tali apparat ikun inkorporat f'assemblaġġ.

2. L-assemblaġġi ☒ li ġejjin ☒ ~~definiti fl-Artikolu 1, taqsima 2.15,~~ li jinkludu tal-inqas oġġett wiehed ta' apparat ta' pressjoni kopert ~~b'taqsima bil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u li huma mniżżla f'2.1, 2.2 u 2.3 ta' dan l-Artikolu~~ għandhom jissodisfaw ~~il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali stipulati fl-Anness I.

↓ 97/23/KE
→₁ Corrigendum 97/23/KE
⇒ ġdid

~~2.1(a)~~ Assemblaġġi maħsuba biex jiġġeneraw fwar jew ilma super imsahħan f'temperatura oġhla minn →₁ 110 °C ← li jkunu magħmula tal-inqas minn oġġett wiehed ta' apparat ta' pressjoni mqiegħed fin-nar jew imsahħan b'mod ieħor li jistgħu jkunu msahħna żzejjed.

~~2.2(b)~~ Assemblaġġi minbarra dawk li hemm referenza għalihom f' ~~2.1~~ punt (a), jekk il-manifattur ikollu l-ħsieb li ~~jittqiegħdu~~ ⇒ jagħmilhom disponibbli ⇐ fis-suq u jkunu mhaddma bhala assemblaġġi.

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

~~2.3.~~ Permezz ta' deroga mill-ewwel subparagrafu ~~paragrafu introduttorju ta' din it-taqsima,~~ assemblaġġi maħsuba sabiex jiġġeneraw mishun f'temperaturi mhux oġhla minn 110°C li huma mitmugħa b'mod manwali b'karburanti solidi u li jkollhom PS V oġhla minn 50 bar L għandhom jikkonformaw ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali li hemm referenza għalihom ~~fil-punti~~ 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) u 5 (d) tal-Anness I.

3. Apparati ~~u/jew assemblaġġi~~ ta' pressjoni taħt u daqs il-limiti ☒ stipulati ☒ ~~f'taqsimiet 1.1, 1.2 u 1.3 u taqsima 2~~ fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 u tal-paragrafu 2 rispettivament għandu jkun iddisinjati u mmanifatturati bi qbil mal-prattika ta' inginerija tajba ta' Stat Membru sabiex ikun żgurat użu bla periklu. Apparati ~~u/jew assemblaġġi~~ ta' pressjoni għandu jkun akkumpanjati bi struzzjonijiet adegwati għal użu ~~u għandhom juru marki sabiex ikunu jistgħu jkunu identifikati mill-manifattur jew mir-rappreżentanti awtorizzati tiegħu stabbiliti fil-Komunità.~~ Tali apparati ~~u/jew assemblaġġi~~ ma għandhomx ikollhom ☒ ma għandux ikollu fuqu ☒ l-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikolu ~~45~~ 18.

Artikolu ~~45~~

Moviment hieles

1. ~~1.1.~~ Stati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet ~~tal-periklu~~ ☒ ta' riskji ☒ minhabba pressjoni, jipprojbixxu, jirrestringu jew ma jhallux ~~it-tqegħid~~ ⇒ id-disponibbiltà ⇐ fis-suq jew thaddim taħt il-kundizzjonijiet speċifikati mill-manifattur ta' apparat ~~jew assemblaġġi~~ ta'

pressjoni li hemm referenza ghalhom fl-Artikolu 4 li jikkonforma ma' din id-Direttiva u li jkollhom il-marka CE li tindika li jkunu ghaddew minn stima ta' konformità bi qbil mal-Artikolu 10.

1.2. Stati Membri ma ghandhomx, ghal raġunijiet tal-perikli ☒ ta' riskji ☒ minhabba pressjoni jipprojbixxu, jirrestringu jew ma jhallux it-tqeghid ⇒ id-disponibbiltà ⇐ fis-suq jew ☒ it- ☒ thaddim ta' apparat jew-assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonforma mal-Artikolu 34(3).

2. L-Istati Membri jistgħu jekk-jeqgħu ☒ jitolbu ☒, sal-punt li jkun hemm bżonn għal użu bla periklu u korrett ta' apparat u-assemblaġġi ta' pressjoni, l-informazzjoni li hemm referenza għaliha fl-Anness I taqsimiet il-punti 3.3 u 3.4 li għandha tkun provduta fil-lingwa(i) uffiċjali tal-Komunità ☒ Unjoni ☒ li tista' tkun stabbilita bi qbil mat-Trattat mill-Istat Membru li fih l-apparat jew-assemblaġġi jasal għand dak li finalment se jużah l-utent.

14.2.3. Meta Stat Membru jkun hatar ispettorat tal-utent bi qbil mal-kriterji ☒ r-rekwiziti ☒ stipulati stabbiliti f'dan l-Artikolu ⇒ 25 ⇐, ma jistax, fuq ☒ għal ☒ raġunijiet tal-perikli ☒ tar-riskji ☒ minhabba pressjoni, jipprojbixxi, jirrestringi jew ma jhallix it-tqeghid fis-suq jew thaddim taht il-kundizzjonijiet li għalihom hemm provdut f'dan l-Artikolu 16, ta' apparat jew-assemblaġġi ta' pressjoni li l-konformità tiegħu tkun giet stmata minn ispettorat tal-utent mahtur minn Stat Membru ieħor bi qbil mal-kriterji ☒ fir-rekwiziti ☒ stipulati f'dan l-Artikolu ⇒ 25 ⇐.

↓ gdid

KAPITOLU 2

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMICI

Artikolu 6 [l-Artikolu R2 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu fis-suq l-apparat ta' pressjoni tagħhom imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2), il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun gie ddisinjat u mmanifatturat skont ir-rekwiziti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

Meta jqiegħdu fis-suq l-apparat ta' pressjoni tagħhom imsemmi fl-Artikolu 4(3), il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun gie ddisinjat u mmanifatturat skont il-prattika ta' inginerija tajba ta' Stat Membru.

2. Għal apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2), il-manifatturi għandhom iħejju d-dokumentazzjoni teknika msemmiya fl-Anness II u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmiya fl-Artikolu 14 jew jiżguraw li din titwettaq.

Fejn ikun intwera permezz tal-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu li l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom iħejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwāhhlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu ġew stabbiliti proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi. Għandhom jitqiesu adegwament dawk it-tibdiliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-apparat ta' pressjoni u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni.

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

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

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tagħhom, l-indirizz postali, u jekk disponibbli, l-indirizz tal-websajt fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq l-apparat ta' pressjoni jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) ikun akkumpanjat bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti aħħarija oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza għandhom ikunu ċari, jinftiehem u intelligibbli.

Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(3), ikun akkumpanjat bl-istruzzjonijiet u bl-informazzjoni dwar is-sikurezza skont l-Artikolu 4(3), f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti aħħarija oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza għandhom ikunu ċari, jinftiehem u intelligibbli.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li apparat ta' pressjoni li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak l-apparat ta' pressjoni jsir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat ta' pressjoni jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-apparat ta' pressjoni disponibbli fis-suq għal dan il-ġen, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

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

Artikolu 7 [l-Artikolu R3 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 6(1) u t-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

(a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq.

(b) fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi ppruvata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni;

(c) jikkopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati minn apparat ta' pressjoni kopert mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8 [l-Artikolu R4 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu biss fis-suq l-apparat ta' pressjoni li jkun konformi.

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

Qabel ma jqiegħdu fis-suq l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(3), l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika u li l-apparat ta'

pressjoni jkun akkumpanjat bi struzzjonijiet adegwati dwar l-użu u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).

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

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

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

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

5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I.

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

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

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

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

Artikolu 9 [l-Artikolu R5 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tad-distributuri

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

2. Qabel ma jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2), id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat ta' pressjoni jkollu fuqu l-marka CE, li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar is-sikurezza skont il-punti 3.3 u 3.4 tal-Anness I, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u mill-utenti l-oħra fl-Istat Membru fejn l-apparat ta' pressjoni jkun se jsir disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3).

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

Qabel ma jagħmlu disponibbli fis-suq l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(3), id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat ta' pressjoni jkun akkumpanjat bi struzzjonijiet adegwati dwar l-użu, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u mill-utenti l-oħra fl-Istat Membru fejn l-apparat ta' pressjoni jkun se jsir disponibbli fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3).

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-apparat ta' pressjoni msemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħzin jew trasport ma jipperikolawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmenu li l-apparat ta' pressjoni li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat ta' pressjoni jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-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 kull miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat ta' pressjoni. Dik l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni jistgħu jingħataw jew f'forma stampata jew f'forma elettronika. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kull azzjoni li tista' tittiehed biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-apparat ta' pressjoni li jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 10 [l-Artikolu R6 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Direttiva u għandu jkun sugġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 6, fejn ikun qiegħed l-apparat ta' pressjoni fis-suq f'ismu jew il-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika l-apparat ta' pressjoni li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 11 [l-Artikolu R7 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, jekk mitluba, jgħarrfu għal 10 snin, lill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq dwar dan li ġej:

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

(b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu pprovdew l-apparat ta' pressjoni.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew fornuti bl-apparat ta' pressjoni u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornnew l-apparat ta' pressjoni.

KAPITOLU 3

KONFORMITÀ U KLASSIFIKAZZJONI TAL-APPARAT TA' PRESSJONI

↓ 97/23/KE

Artikolu ~~5~~12 [l-Artikolu R8 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Suppożizzjoni ta' konformità

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

~~1.2.~~ Stati Membri għandhom iqisu apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li jkollhom il-marka CE li għalihom hemm provdut fl-Artikolu ~~15~~18 u d-dikjarazzjoni ta' konformità ~~CE~~ ☒ tal-UE ☒ li għaliha hemm provdut fl-Anness ~~VIII~~ Artikolu 17 bħala li jikkonformaw ~~mad-dispożizzjonijiet kollha~~ ~~ta'~~ ~~ma'~~ ~~din id-Direttiva,~~ ~~li jinkludu l-istima ta' konformità li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 10.~~

↓ 97/23/KE

~~2. Apparat u assemblaġġi ta' pressjoni li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali li jibdlu l-istandards armonizzati li n-numri ta' referenza tagħhom kienu ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej għandhom jitqiesu li jikkonformaw mal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3. Stati Membri għandhom jipubblikaw in-numri ta' referenza tal-livelli nazzjonali li hemm referenza għalihom fuq.~~

~~3. Stati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa sabiex iż-żewġ naħat tal-industrija jkunu jistgħu jkollhom dhuq fuq livell nazzjonali fil-proċess ta' preparazzjoni u kontroll tal-istandards armonizzati.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

~~4.3.~~ Il-materjali użati għall-manifattura tal-apparat ta' pressjoni ~~li jikkonformaw~~ ☒ li huma f'konformità ☒ mal-approvazzjonijiet Ewropej għall-materjali, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* ☒ ~~tal-Unjoni Ewropea~~ skont l-Artikolu 15(4), ☒ għandhom ikunu preżunti li jikkonformaw ☒ huma f'konformità ☒ mar-rekwiżiti ☒ dwar is-sikurezza ☒ essenzjali applikabbli ~~tal-~~ ☒ stabbiliti ☒ fl-Anness I.

Klassifikazzjoni ta' apparat ta' pressjoni

1. Apparat ta' pressjoni li hemm referenza ghalih fl-Artikolu 34(1) ghandu jkun klassifikat skont il-kategorija bi qbil mal-Anness II, skont il-livell li jizdied ta' periklu ☒ riskju ☒.

Ghall-ghanijiet ta' tali klassifikazzjoni ~~likwidi~~ ☒ fluwidi ☒ ghandhom ikunu maqsuma f-~~iz-~~zewg gruppi ☒ li gejjin ☒: ~~bi qbil ma' 2.1. u 2.2~~

↓ 97/23/KE

~~2.1. Grupp 1 jinkludi likwidi perikolużi. Likwidu perikoluż huwa sustanza jew preparazzjoni koperta bid-definizzjonijiet fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jkollhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, ippakkjar u tikkettjar ta' sustanzi perikolużi⁴³.~~

~~Grupp 1 jinkludi likwidi definiti bħala:~~

~~splussivi;~~

~~jiehdu n-nar malajr hafna;~~

~~jiehdu n-nar malajr;~~

~~jiehdu n-nar (fejn l-ogħla temperatura permessa tkun ogħla mill-flashpoint);~~

~~tossiċi hafna;~~

~~tossiċi;~~

~~li jossidaw.~~

↓ gdid

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

- (i) splużivi mhux stabbli jew splużivi tad-Divizjonijiet 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 u 1.5;
- (ii) gassijiet fjamabbli, il-Kategoriji 1 u 2;
- (iii) gassijiet ossidanti, il-Kategorija 1;
- (iv) likwidi fjamabbli tal-Kategoriji 1 u 2;

⁴³ ĠU Nru 196, 16.8.1967, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/69/KE (ĠU Nru L 381, 31.12.1994, p. 1).

- (v) likwidi f'jammabbli tal-Kategorija 3 fejn it-temperatura massima permessa hija oghla mill-punt ta' f'jammabbiltà;
- (vi) solidi f'jammabbli, il-Kategoriji 1 u 2;
- (vii) sustanzi u tahlitiet awtoreattivi, it-tipi minn A sa F;
- (viii) likwidi piroforiċi, il-Kategorija 1;
- (ix) solidi piroforiċi, il-Kategorija 1;
- (x) sustanzi u tahlitiet li meta jiġu f'kontatt mal-ilma jarmu gassijiet f'jammabbli, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xi) likwidi ossidanti, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xii) solidi ossidanti, il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xiii) perossidi organiċi tipi minn A sa F;
- (xiv) tossiċità orali akuta: il-Kategoriji 1 u 2;
- (xv) tossiċità dermali akuta: il-Kategoriji 1 u 2;
- (xvi) tossiċità akuta li tittiehed bin-nifs: il-Kategoriji 1, 2 u 3;
- (xvii) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – wara esponiment wiehed tal-Kategorija 1;

↓ 97/23/KE (adattat)

~~2.2.(b)~~ ~~G~~grupp 2 ~~☒~~ li ~~☒~~ jinkludi l-~~likwidi~~ ~~☒~~ fluwidi ~~☒~~ l-oħra kollha li ma hemmx referenza għalihom ~~f'2.1~~ fil-punt (a).

↓ 97/23/KE

~~2.2.~~ Meta tank ikun magħmul minn numru ta' chambers, għandu jkun ikklassifikat fl-ogħla kategorija applikabbli ta' chambers individwali. Meta chamber ikun magħmul minn bosta ~~likwidi~~ ~~☒~~ fluwidi ~~☒~~, il-klassifikazzjoni għandha tkun fuq il-bażi tal-~~likwidi~~ ~~☒~~ fluwidi ~~☒~~ li jkun jehtieg l-ogħla kategorija.

↓ 97/23/KE (adattat)

Artikolu ~~1014~~

Stima ta' konformità

~~1. 1.1. Qabel ma apparat ta' pressjoni jitqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jagħmel kull oġġett tal-apparat soġġett għal waħda mill-proċeduri ta' stima ta' konformità deskritta fl-Anness III, skont il-kondizzjonijiet mogħtija f'dan l-Artikolu.~~

~~1.2.1.~~ Il-proċeduri ta' stima ta' konformità li għandhom ikunu applikati għal oġġett ta' apparat ta' pressjoni ~~bil-ksieb li titwannahha l-marka CE~~ għandhom ikunu stabbiliti skont il-kategorija, kif ~~definit~~ ☒ stabbilit ☒ fl-Artikolu ~~913~~, li fiha jkun ikklassifikat l-apparat.

~~1.3.2.~~ Il-proċeduri ta' stima ta' konformità li għandhom ikunu applikati għall-kategoriji varji huma ~~kif ġej~~ ☒ dawn li ġejjin ☒.

↓ 97/23/KE

(a) I-I kategorija:

– Modulu A

(b) it-II kategorija:

– Modulu A~~1~~2

– Modulu D1

– Module E1

(c) it-III kategorija:

↓ 97/23/KE (adattat)

– Modulu B~~1~~ ☒ (tip ta' disinn) ☒ + D

– Modulu B~~1~~ ☒ (tip ta' disinn) ☒ + F

– Modulu B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + E

– Modulu B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + C~~1~~2

↓ 97/23/EC

– Modulu H

(d) ir-IV kategorija:

↓ 97/23/KE (adattat)

– Modulu B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + D

– Modulu B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + F

↓ 97/23/KE (adattat)

– Modulu G

– Modulu H1

– ☒ Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità huma stabbiliti fl-Anness III. ☒

~~1.4.3.~~ Apparat ta' pressjoni għandu jkun soġġett għal waħda mill-proċeduri ta' stima ta' konformità li tista' tkun magħżula mill-manifattur bejn dawk stipulati għall-kategorija li fiha jkun ikklassifikat. Il-manifattur jista' jagħzel ukoll li japplika waħda mill-proċeduri li japplikaw għal kategorija oġġla, jekk tkun disponibbli.

~~1.5.4.~~ Fl-istruttura ta' proċedura ta' assigurazzjoni ta' kwalità għal apparat ☒ ta' pressjoni ☒ f'kategoriji III u IV li hemm referenza għalih fl-Artikolu ~~34(1)(a)(i), taqsima 1.1 (a), taqsima 1~~ l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(1)(a)(ii) u ~~3~~ l-Artikolu 4(1)(b) ~~taqsima 1.2~~, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒, waqt li jkun qed jagħmel iż-żjarat għall-għarrieda, għandu jiehu kampjun ta' apparat mill-post ta' manifattura jew hażna sabiex jagħmel, jew iqabblad lil xi hadd sabiex jagħmel, l-istima finali kif hemm msemmi fl-Anness I, ~~taqsima~~ punt 3.2.2. Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu jinforma lill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ bl-iskeda ta' produzzjoni maħsuba. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel tal-inqas żewġ żjarat matul l-ewwel sena ta' manifattura. Il-frekwenza ta' żjarat sussegwenti għandha tkun stabbilita mill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ fuq il-bażi tal-kriterji stipulati ~~fit-taqsima~~ fil-punt 4.4 tal-moduli relevanti.

~~1.6.5.~~ Fil-każ ta' produzzjoni ta' darba ta' tankijiet u apparat ☒ ta' pressjoni ☒ fit-III Kategorija li hemm referenza għaliha fl-Artikolu ~~34(1)(b), taqsima 1.2~~ taht il-proċedura ta' modulu H, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel jew iqabblad lil xi hadd sabiex jagħmel, l-istima finali kif hemm riferut fil-~~Anness I, taqsima~~ punt 3.2.2 tal-Anness I, għal kull unità. Għal dan il-ghan, il-manifattur għandu jikkomunika l-iskeda ta' produzzjoni maħsuba lill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~2.6.~~ Assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu ~~34(2)~~ għandhom ikunu soġġetti għal proċedura ta' stima ta' konformità globali li tinkludi ☒ l-valutazzjonijiet li ġejjin ☒ :

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

(a) ☒ l-i ☒ stima ta' kull oġġett tal-apparat ta' pressjoni li jiffirma parti mill-assemblaġġ u li hemm referenza għalih fl-Artikolu ~~34(1)~~ li ma kienx soġġett qabel għal proċedura ta' stima ta' konformità u għal marka ta' CE separata; il-proċedura ta' stima għandha tkun stabbilita skont il-kategorija ta' kull oġġett tal-apparat;

(b) l-istima tal-integrazzjoni tal-komponenti varji tal-assemblaġġ kif hemm referenza għaliha ~~fit-taqsimiet~~ fil-punti 2.3, 2.8 u 2.9 tal-Anness I li għandha tkun stabbilita mill-oġġla kategorija applikabbli għall-apparat konċernat minbarra minn dik applikabbli għal kull aċċessorju ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒;

(c) l-istima tal-protezzjoni ta' assemblaġġ minn li jinqabzu l-limiti permessi ta' thaddim kif hemm referenza għalihom ~~fit-taqsimiet~~ fil-punti 2.10 u 3.2.3 tal-Anness I għandha ssir fid-dawl tal-oġġla kategorija applikabbli għall-oġġetti ta' apparat li għandu jkun protett.

~~3.7.~~ Bhala deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, fejn ikun iġġustifikat, jippermettu ~~l-utegħid~~ ⇒ d-disponibbiltà ⇐ fis-suq u thaddim fit-territorju tal-Istat Membru konċernat ta' oġġetti individwali ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi li hemm referenza

ghalihom fl-Artikolu ~~12(2)~~, li ghalihom ma kinux gew applikati l-proċeduri li hemm referenza ghalihom fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu u li l-użu tagħhom ikun għal sperimentazzjoni.

↓ 97/23/KE (adattat)

4. Rekords u korrispondenza li jkollhom x'jaqsmu ma' stima ta' konformità għandhom ikunu fformulati fil-lingwa(i) uffiċjali tal-Komunità ☒ Unjoni ☒ li tista' tkun stabbilita ~~bi qbil mat-Trattat~~ mill-Istati Membri fejn ikun stabbilit il-korp responsabbli milli jwettaq dawn il-proċeduri, jew f'lingwa aċċettata minn dak il-korp.

↓ 97/23/KE (adattat)

Artikolu ~~11~~15

Approvazzjoni Ewropea għal materjali

1. Approvazzjoni Ewropea għal materjali, ~~kif definita fl-Artikolu 1, taqsima 2.9,~~ għandha tinhereg fuq it-talba ta' wiehed jew aktar mill-manifatturi ta' materjali jew apparat, minn wiehed mill-korpi mgħarrfa li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu ~~1220~~ mahtur speċifikament għal dik il-bieċa xogħol. Il-korp ~~mgħarrf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jistabbilixxi u jwettaq, jew jirringa għat-tweġiq tal-ispezzjonijiet u testijiet xierqa sabiex jiċċertifikaw il-konformità tat-tipi ta' materjali ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ li jikkorrispondu ta' din id-Direttiva. ~~Fi~~ Fil-każ ta' materjali rikonoxxuti bħala li jkun bla periklu sabiex jintużaw qabel id-29 ta' Novembru 1999, il-korp ~~mgħarrf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħti kas tal-informazzjoni eżistenti meta jiċċertifika tali konformità.

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

2. Qabel ma johroġ approvazzjoni Ewropea, il-korp ~~mgħarrf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jinforma~~ ☒ jinnotifika ☒ lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni ~~billi jibgħatilhom l-informazzjoni adattata. Fi żmien tliet xhur, Stat Membru jew il-Kummissjoni jista' jirreferi l-materja lill-Kumitat Imwaqqaf stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 83/189/KEE, ⇒ tipprovdi xi kummenti ⇐ u jtagħti r-raġunijiet tiegħu tagħha. F'dak il-każ, il-Kumitat għandu jagħti opinjoni bħala materja ta' urġenza.~~

Il-korp ~~mgħarrf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ☒ jista' ☒ johroġ l-approvazzjoni Ewropea għal materjali billi jagħti każ, ~~fejn ikun xieraq, tal-opinjoni tal-Kumitat u tal-kummenti mdahhla.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

3. Għandha tintbagħat kopja tal-approvazzjoni Ewropea għal materjali ~~ta' apparat ta' pressjoni~~ lill-Istati Membri, lill-korpi mgħarrfa u lill-Kummissjoni.

↓ 97/23/KE (adattat)

4. ☒ Meta l-approvazzjoni Ewropea għall-materjali tissodisfa r-rekwiżiti koperti minnha u li huma stabbiliti fl-Anness I, ☒ ~~il~~ l-Kummissjoni għandha tippubblika ☒ r-referenzi ta' dik l-approvazzjoni. ☒ ~~u~~ ☒ Il-Kummissjoni għandha ☒ żżomm aġġornata lista ta'

approvazzjonijiet ~~Ewropej għal materjali~~ ☒ bhal dawn ☒ f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet ☒ Unjoni ☒ Ewropeja.

↓ 97/23/KE (adattat)
→₁ Corrigendum, ĠU L 265,
27.9.1997, p. 110

5. Il-korp ~~mgharrfa~~ ☒ notifikat ☒ li jkun hareġ l-approvazzjoni Ewropea għal materjali ta' ~~apparat ta' pressjoni~~ għandu jirtira dik l-approvazzjoni jekk isib li ma kellhiex tkun →₁ mahruġa jew jekk it-tip ← ta' materjali jkun kopert minn standard armonizzat. Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, lill-korpi mgharrfa u lill-Kummissjoni b'kull irtirar ta' approvazzjoni.

↓ gdid

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

Artikolu ~~14~~16

Spettorati tal-utenti

1. Bhala deroga mid-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu max-xoghlijiet imwettqa mill-korpi mgharrfa, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw ~~it-taqgħid~~ ⇒ id-disponibbiltà ⇐ fis-suq fit-territorju tagħhom, u thaddim mill-konsumaturi, ta' apparat ~~jew assemblaġġi~~ ta' pressjoni ~~li~~ ~~hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1~~ li l-konformità ~~tagħhom tiegħu mal-htigijiet~~ ☒ marrekwiżiti ☒ essenzjali tkun giet stmata mill-ispettorat tal-utent mahtur bi qbil mal-kriterji ~~li~~ ~~hemm referenza għalihom fil-paragrafu 87~~.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~3.2.~~ Apparat ta' pressjoni ~~jew assemblaġġi~~ li l-konformità tagħhom kienet giet stmata minn ispettorat tal-utent ma għandhomx ikollhom il-marka CE.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~4.3.~~ L-apparat ~~jew assemblaġġi~~ ta' pressjoni li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 jistgħu jintużaw biss fi stabbilimenti mhaddma mill-grupp li l-ispettorat ikun parti minnu. Il-grupp għandu japplika politika ta' ~~sikurezza~~ ☒ sikurezza ☒ komuni fir-rigward ta'

speċifikazzjonijiet tekniċi għad-disinn, manifattura, spezzjoni, manteniment u użu ta' apparat u assemblaġġi ta' pressjoni.

↓ 97/23/KE (adattat)

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

65. Il-proċeduri ta' stima ta' konformità applikabbli mill-ispettorati tal-utenti għandhom ikunu moduli A12, C12, F u G, ~~kif deskritti~~ ☒ stabbiliti ☒ fl-Anness III.

↓ 97/23/KE (adattat)

76. L-Istati Membri għandhom ~~jinformaw~~ ☒ jinnotifikaw ☒ lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni liema spettorati tal-utenti jkunu awtorizzaw, ix-xogħlijiet li għalihom huma kienu ġew maħtura u, għal kull ispettorat, lista tal-istabbilimenti li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 43.

87. Fil-hatra tal-~~utenti~~ ispettorati tal-utenti, l-Istati Membri għandhom japplikaw ~~il-kriterji minn~~ ☒ rekwiżiti stabbiliti ☒ fl-Anness V Artikolu 25 u għandhom jiżguraw li l-grupp li l-ispettorat ikun parti minnu japplika l-kriterji li hemm referenza għalihom fit-tieni sentenza ta' paragrafu 43.

↓ 97/23/KE

~~9. Stat Membru li jkun awtorizza spettorat tal-utent għandu jirtira dik l-awtorizzazzjoni jekk isib li l-ispettorat tal-utent ma jissodisfax aktar il-kriterji li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 8. Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bih.~~

~~10. L-effetti ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu kkontrollati mill-Kummissjoni u valutati tliet snin wara d-data speċifikata fl-Artikolu 20(3). Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jgħaddu kull informazzjoni utili lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu. Jekk ikun hemm bżonn il-valutazzjoni għandha tkun akkompanjata bi proposta sabiex tkun emendata d-Direttiva.~~

↓ gdid

Artikolu 17 [l-Artikolu R10 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

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

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilit fl-Anness III u għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità rilevanti stabbiliti fl-Anness II u għandha tigi aġġornata kontinwament. Għandha tigi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fis-suq tiegħu l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed jew sar disponibbli fis-suq.

3. Fejn apparat ta' pressjoni jkun suġġett għal aktar minn att wieħed tal-Unjoni li jeżigi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE unika fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha jkollha l-identifikazzjoni tal-atti kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni.

4. Billi jhejji d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 18 [l-Artikolu R11 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Prinċipji ġenerali tal-marka CE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Artikolu ~~15~~19 [l-Artikolu R12 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

↓ 97/23/KE

~~1. Il-marka CE tikkonsisti fl-inizjali «CE» bi qbil mal-abbozz fl-Anness VI.~~

~~Il-marka CE għandha tkun akkompanjata bin-numru ta' identifikazzjoni, kif hemm imsemmi fl-Artikolu 12(1), tal-korp mġarraf involut fil-fażi ta' kontroll ta' produzzjoni.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

~~2.1. Il-marka CE għandha titwahhal b'mod li jidher, li jinqara faċilment u b'mod li ma jithassarx ☒ b'mod li tkun tidher, tkun tista' tingara u ma tithassarx ☒ fuq ☒ kwalunkwe minn dawn li ġejjin: ☒~~

(a) kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni li hemm referenza għalih fl-Artikolu ~~34~~(1) ~~jew~~

(b) assemblaġġ li hemm referenza għalih fl-Artikolu ~~34~~(2)

~~li jkun ☒ L-oġġett jew l-assemblaġġ imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu għandu jkun ☒ komplet jew li jkun ☒ għandu jkun ☒ fi stat li jippermetti stima finali kif deskritta fit-taqsimi fil-punt 3.2 tal-Anness I ⇒ , jew għat-tikketta tad-dejta tiegħu. Fejn itwahhil tal-marka CE mhuwiex possibbli jew mhuwiex rakkomandabbli minhabba n-natura tal-apparat jew tal-assemblaġġ, din għandha titwahhal mal-imballaġġ jew mad-dokumenti li jakkumpanjawh ⇐.~~

~~3.2. Ma hemmx għalfejn li l-marka CE titwahhal ma' kull oġġett individwali ta' apparat ta' pressjoni li jiffirma parti minn assemblaġġ kif hemm referenza għalih fl-Artikolu 3(2).~~

Ogġetti individwali ta' apparat ta' pressjoni li jkollhom diġa l-marka CE meta jkunu inkorporati fl-assemblaġġ għandhom jibqgħu jkollhom dik il-marka.

↓ 97/23/KE

~~4. Meta l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni jkun soġġett għal Direttivi oħra li jkopru aspetti li jipprovdu għat twaħħil tal-marka CE, din tal-aħħar għandha turi li l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni in kwistjoni jkun meqjus ukoll li jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.~~

~~Izda, jekk waħda jew aktar minn dawk id-Direttivi jippermettu l-manifattur, matul perjodu transitorju, sabiex jagħzel liema arrangamenti għandu japplika, l-marka CE għandha tindika konformità biss mad-Direttivi applikati mill-manifattur. F'dan il-kaz, id-dettalji tad-Direttivi msemmija, kif ippubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, għandhom ikunu mogħtija fid-dokumenti, avvizi jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkompanjaw l-apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni.~~

~~5. It-twaħħil ta' marki fuq apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni li jkun mistenni li jqarraq bi partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew forma tal-marka CE għandu jkun projbit. Tista' titwaħħal kull marka oħra ma' apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni sakemm il-viżibilità u l-leggibilità tal-marka CE ma tkunx b'hekk innaqqs.~~

↓ gdid

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

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

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

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

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

↓ 97/23/KE

~~Artikolu 12~~

~~Il-korpi mgħarrfa~~

~~1. Stati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li jkunu appuntaw sabiex iwettqu l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 10 u l-Artikolu 11, flimkien max-xogholijiet speċifiċi li daww il-korpi jkunu gew appuntati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni mogħtija lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.~~

~~Il-Kummissjoni għandha tippubblika f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej lista tal-korpijiet notifikati, bin-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogholijiet li għalihom gew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.~~

~~2. Stati Membri għandhom japplikaw il-kriterji stipulati fl-Anness IV għall-hatra ta' korpi. Korpi li jissodisfaw il-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati rilevanti għandhom jitqiesu li jkunu jissodisfaw il-kriterji li jikkorrispondu fl-Anness IV.~~

~~3. Stat Membru li jkun innotifika korp għandu jirtira tali awtorizzazzjoni jekk isib li l-korp ma jissodisfax aktar il-kriterji li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2.~~

~~Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'tali rtirar ta' notifikazzjoni.~~

~~Artikolu 13~~

Organizzazzjonijiet tielet persuna rikonoxxuti

~~1. Stati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-organizzazzjonijiet tielet persuna li jkunu rikonoxxew għall-ghanijiet tax-xoghlijiet li hemm referenza għalihom fl-Anness I, taqsimiet 3.2.2 u 3.1.3.~~

~~Il-Kummissjoni għandha tippubblika f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej lista tal-organizzazzjonijiet rikonoxxuti, bix-xoghlijiet li għalihom kienu gew rikonoxxuti. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinzamm aġġornata.~~

~~2. Stati Membri għandhom japplikaw il-kriterji stipulati fl-Anness IV għar-rikonoxximent ta' organizzazzjonijiet. Organizzazzjonijiet li jissodisfaw il-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati rilevanti għandhom jitqiesu li jkunu jissodisfaw il-kriterji li jikkorrispondu fl-Anness IV.~~

~~3. Stat Membru li jkun irikonoxxa korp għandu jirtira tali rikonoxximent jekk isib li l-organizzazzjoni ma tkunx tissodisfa aktar il-kriterji li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2.~~

~~Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni minnufih b'kull tali rtirar ta' rikonoxximent.~~

Artikolu 20 [l-Artikolu R13 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]

Notifika

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

Artikolu 21 [l-Artikolu R14 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]

Awtoritajiet tan-notifika

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' partijiet terzi rrikonoxxuti u spettorati tal-utenti, inkluża l-konformità mal-Artikolu 26.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22 minn (1) sa (6). Barra minn hekk, dan għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiħa tal-ħidmiet imwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 22 [l-Artikolu R15 tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE]

Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika

1. L-awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
2. L-awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkun salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-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 wettqu l-valutazzjoni.
4. L-awtorità notifikanti ma għandha toffri jew tipprovdi l-ebda attività li titwettag minn korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. L-awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba.
6. L-awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 23 [l-Artikolu R16 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti

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

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

Artikolu 24 [l-Artikolu R17 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp notifikat jew organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi minn 2 sa 11.
2. Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.
3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-apparat ta' pressjoni li jivvaluta.

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

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

ta' pressjoni vvalutat li hu meħtieġ għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' apparat bħal dan għal skopijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dak l-apparat ta' pressjoni, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jiehdu sehem fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-manigment superjuri tiegħu u tal-persunal tal-valutazzjoni tiegħu.

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal tal-valutazzjoni tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet imwettqa jew fuq ir-rizultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

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

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

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

Artikolu 25

Rekwiżiti marbuta mal-ispettorati tal-utenti

1. Għall-finijiet tan-notifika, spettorat tal-utent għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi minn 2 sa 11.

2. Spettorat tal-utent għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.

3. L-ispettorat tal-utent għandu jkun identifikat mil-lat organizzattiv u jkollu metodi ta' rrapportar fil-grupp li jkun parti minnu li jiżguraw u li juru l-imparzjalità tiegħu.

4. L-ispettorat tal-utent, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-hidmiet ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak li jagħmel il-manutenzjoni tal-apparat ta' pressjoni li huma jivvalutaw, u lanqas għandhom ikunu r-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jeskludi l-użu ta' apparat ta' pressjoni vvalutat li hu meħtieġ għall-operazzjonijiet tal-ispettorat tal-utent jew l-użu ta' apparat bħal dan għal skopijiet personali.

L-ispettorat tal-utent, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli biex iwettaq il-hidmiet ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, manifattura jew kostruzzjoni, kummerċjalizzazzjoni, installazzjoni, użu jew manutenzjoni ta' dawk l-apparat ta' pressjoni, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhomx ikunu involuti fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

6. L-ispettorat tal-utent għandu jkun kapaċi jwettaq il-hidmiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità assenjati lill-permezz tal-Artikolu 16 u li fir-rigward tagħhom ikun gie notifikat, kemm jekk dawk il-hidmiet isiru mill-ispettorat tal-utenti stess tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

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

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

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

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

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-ispettorati tal-utenti, tal-manigment superjuri tagħhom u tal-persunal ta' valutazzjoni tagħhom. L-ispettorati tal-utenti ma għandhomx jipparteċipaw f'attivitajiet li jistgħu joħolqu kunflitt mal-indipendenza ta' ġudizzju u mal-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' spezzjoni tagħhom.

Ir-rimunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal ta' valutazzjoni tal-ispettorat tal-utent ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jkunu saru jew fuq ir-risultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

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

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

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

Suppożizzjoni ta' konformità

Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 24 jew 25 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Sussidjarji u sottokuntratturi tal-korpi notifikati u tal-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti

1. Meta korp notifikat jew organizzazzjoni ta' parti terza tagħti b'sottokuntratt hidmiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew tqabbad sussidjarju, din għandha tiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 u għandha tinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati u l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti għandhom jerfgħu r-responsabbiltà shiha għall-hidmiet imwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jiġu mogħtija b'sottokuntratt jew imwettqa minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Il-korpi notifikati u l-organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u l-hidma mwettqa minnhom skont l-Artikolu 15 u l-Anness III jew il-punti 3.1.2. u 3.1.3. tal-Anness I.

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u l-apparat ta' pressjoni li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jiddikjara li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.
3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata

kollha mehtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

Artikolu 29 [l-Artikolu R23 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċedura tan-notifika

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

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

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew moduli tal-valutazzjoni ta' konformità u l-apparat ta' pressjoni kkonċernati u d-dikjarazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Meta notifika ma tkunx imsejsa fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 28(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arranġamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun monitorjat regolarment u jissokta jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 jew 25.

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

Tali korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat, organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta jew spettorat tal-utent għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 30 [l-Artikolu R24 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

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

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

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li dik il-lista tinzamm aġġornata.

Lista ta' organizzazzjonijiet ta' parti terza rikonoxxuti u spettorati tal-utent

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

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li dik il-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 32 [l-Artikolu R25 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Tibdil fin-notifiki

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

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

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

Artikolu 33 [l-Artikolu R26 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

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

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

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

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

L-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 39(2).

Artikolu 34 [l-Artikolu R27 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

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

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

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu b'mod debit u d-daqs tal-impriza, is-settur li fih hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

B'dan il-mod huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni rikjest biex l-oġġett pirotekniku jkun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

3. Fejn korp tal-valutazzjoni ta' konformità jew organizzazzjoni ta' parti terza rikonoxxuta ssib li r-rekwiżiti dwar is-sikurezza essenzjali stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, hi għandha teziġi li dak il-manifattur jieh u mizuri korrettivi adegwati u ma għandha toħroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-ħruġ ta' ċertifikat, korp ta' valutazzjoni ta' konformità jsib li prodott ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesigi mingħand il-manifattur li dan jieh u mizuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

5. Fejn ma jittihdux mizuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat, kif xieraq.

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

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet ta' korpi notifikati, organizzazzjonijiet ta' parti terza jew spettorati tal-utent.

Artikolu 36 [l-Artikolu R28 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

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

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

- (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat;
- (b) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq il-kamp ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet għan-notifika;
- (c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

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

Artikolu 37 [l-Artikolu R29 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Skambju ta' esperjenza

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

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

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

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

↓ 97/23/KE

Artikolu 8

Klawsola ta' protezzjoni

1. Meta Stat Membru jaċċerta li apparat ta' pressjoni jew assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1, li jkollhom il-marka CE u li jintużaw bi qbil mal-użu maħsub għalihom jistgħu jpoġġu f'periklu s-sigurtà ta' persuni u, fejn ikun xieraq, annimali domestiċi jew proprjetà, għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha sabiex jirtira tali apparat jew assemblaġġi mis-suq, jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq, thaddim jew użu tiegħu, jew jirrestringi l-moviment hieles tiegħu.

L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'kull tali miżura, jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, fejn in-nuqqas ta' konformità jkun minhabba:

(a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;

(b) applikazzjoni inkorretta tal-istandards msemmija fl-Artikolu 5(2);

(c) nuqqasijiet fl-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(2);

(d) nuqqasijiet fl-approvazzjoni Ewropea ta' materjali ta' apparat ta' pressjoni kif hemm msemmi fl-Artikolu 11.

2. Il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjoni mal-partijiet konċernati mingħajr dewmien. Meta l-Kummissjoni tikkunsidra, wara din il-konsultazzjoni, li l-miżura tkun iġġustifikata, għandha tinforma immedjatament b'dan lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra.

Meta l-Kummissjoni tikkunsidra, wara din il-konsultazzjoni, li l-miżura ma tkun iġġustifikata, għandha tinforma immedjatament b'dan lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità. Meta d-deċiżjoni li hemm referenza għaliha fil-paragrafu 1 tkun ibbażata fuq nuqqas fl-istandards jew fl-approvazzjonijiet Ewropej għal materjali u fejn l-Istat Membru fl-origini tad-deċiżjoni

~~jżomm il-pożizzjoni tiegħu l-Kummissjoni għandha tinforma mill-ewwel lill-Kumitat li hemm referenza għalih fl-Artikolu 6 sabiex jagħti bidu għall-proċedura li hemm referenza għaliha fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6.~~

~~3. Meta apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ li ma jikkonformax juri l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu azzjoni xierqa kontra l-persuna jew persuni li jkunu wahlha l-marka CE u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.~~

~~4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jinżammu infurmati bil-progress u bil-hruġ ta' din il-proċedura.~~

~~Artikolu 16~~

~~Marka CE mwahlha mhux dovuta~~

~~Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:~~

~~(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE li tkun twahllet mhux dovuta, il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jkun obligat li jagħmel il-prodott konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-marka CE u sabiex itemm il-ksur tal-liġi taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;~~

~~(b) jekk in-nuqqas ta' konformità titkompla, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha sabiex jirristringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott in-kwistjoni jew sabiex jiżgura li jkun irtirat mis-suq bi-qbil mal-proċeduri stipulati fl-Artikolu 8.~~

~~Artikolu 17~~

~~L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha sabiex jinkoraġġixxu lill-awtoritajiet responsabbli milli jimplimentaw din id-Direttiva sabiex jikkooperaw ma' xulxin u jipprovdu lil-xulxin u lill-Kummissjoni informazzjoni sabiex jgħinu fit-thaddim ta' din id-Direttiva.~~

~~Artikolu 18~~

~~Deċiżjonijiet li jinvolvu rifjut jew restrizzjoni~~

~~Kull deċiżjoni meħuda bi-qbil ma' din id-Direttiva li tirrestringi t-tqeghid fis-suq u thaddim jew teħtieġ l-irtirar mis-suq ta' apparat jew assemblaġġ ta' pressjoni għandha tiddikjara r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata. Tali deċiżjoni għandha tkun innotifikata kemm jista' jkun malajr lill-parti konċernata, li fl-istess hin għandha tkun informata bir-rimedji disponibbli għaliha taħt il-liġijiet fis-seħh fl-Istat Membru in-kwistjoni u bil-limiti ta' żmien li għalihom huma suġġetti tali rimedji.~~

KAPITOLU 5

⊗ IL-PROCĊEDURA TAL-KUMITAT U L-ATTI DELEGATI ⊗

Artikolu 739

⊗ Procedura ⊗ tal-Kumitat dwar l-Apparat ta' Pressjoni

↓ 1882/2003 Art. 1 u l-Anness
I.13 (adattat)
⇒ ġdid

21. Il-Kummissjoni ghandha tkun meghjuna minn Kumitat Permanenti, minn issa 'l quddiem ~~issir referenza ghalih bhala 'il-Kumitat'~~ ⊗ mill-Kumitat dwar l-Apparat ta' Pressjoni stabbilit mid-Direttiva 97/23/KE ⊗. ⇒ Dak il-kumitat ghandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011. ⇐

~~Il-Kumitat ghandu jfassal ir-regoli tal-proċedura tiegħu.~~

3-2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, ghandu japplika l-Artikolu 4, ~~l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE⁴⁴~~ ⇒ tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 ⇐ ~~wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.~~

↓ ġdid

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, ghandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn l-opinjoni tal-kumitat trid tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura ghandha tintemm minghajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-ghoti tal-opinjoni, dan jiġi deċiż mill-president tal-kumitat jew jintalab minn magġoranza semplici tal-membri tal-kumitat.

↓ 97/23/KE

~~4. Il-Kumitat jista' barra minn dan jeżamina kull materja oħra li jkollha x'taqsam mal-implimentazzjoni u l-applikazzjoni Prattika ta' din id-Direttiva u mqajma mill-President tiegħu jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba ta' Stat Membru.~~

⁴⁴ Id-Deċizzjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat 28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (GU L 184, 17.7.1999, p. 23).

↓ gdid

Artikolu 40

Emendi tal-Annessi

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 41 dwar ir-riklassifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni meta jkollha kull waħda mill-konsiderazzjonijiet li ġejjin:

↓ 97/23/KE

~~1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu kwalunkwe miżuri xierqa sabiex ikunu implimentati d-disposizzjonijiet li ġejjin:~~

~~Fejn Stat Membru jikkonsidra li, għal raġunijiet ta' sigurtà serji, hafna~~

↓ 97/23/KE (adattat)

- (a) oġġett jew familja ta' apparat ta' pressjoni li hemm referenza għalih fl-Artikolu ~~34~~(3) għandu jkun soġġett ~~għall-htigijiet~~ ☒ għar-rekwiziti ☒ tal-Artikolu ~~34~~(1) ~~jew~~
- (b) assemblaġġ jew familja ta' assemblaġġi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu ~~34~~(3) għandu jkun soġġett ~~għall-htigijiet~~ ☒ għar-rekwiziti ☒ tal-Artikolu ~~34~~(2) ~~jew~~

↓ 97/23/KE (adattat)

- (c) oġġett jew familja ta' apparat ta' pressjoni għandu jkun ikklassifikat, permezz ta' deroga ~~mill-htigijiet~~ ☒ mir-rekwiziti ☒ tal-Anness II, f'kategorija oħra ~~u~~

~~għandu jdahhal talba ssostanzjata kif dovut lill-Kummissjoni u jitlobha sabiex tiegħu l-miżuri meħtieġa. Dawk il miżuri għandhom ikunu adottati bi qbil mal-proċedura stipulata fil-paragrafu 3.~~

↓ gdid

Artikolu 41

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija kkonferita lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 41 għandha tiġi kkonferita għal perjodu ta' żmien mhux determinat mill-1 ta' Ġunju 2015.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 40 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha għib fi tmiemha d-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Ma għandhiex taffettwa l-validità tal-atti delegati diġà fis-seħh.

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

5. Att iddelegat li ġie adottat skont l-Artikolu 45 għandu jidhol fis-seħh biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu esprimew xi oġġezzjoni f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma informaw lill-Kummissjoni li ma għandhomx oġġezzjonijiet. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU 6

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 42

Penali

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

Artikolu 43

⊠ Dispożizzjonijiet tranżitorji ⊠

31. L-Istati Membri ~~għandhom jippermettu~~ ⊠ ma għandhomx jimpedixxu ⊠ ~~t-tqiegħid fis-suq~~ ⇒ t-thaddim ⇐ ta' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti fis-seħh fit-territorju tagħhom fid-data ta' applikazzjoni ~~ta' din id-Direttiva 97/23/KE~~ ⇒ u li tqiegħdu fis-suq ⇐ sad-29 ta' Mejju 2002 ~~u jippermettu li tali apparat u assemblaġġi ji-thaddmu wara dik id-data.~~

↓ gdid

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu d-disponibbiltà fis-suq u/jew it-tħaddim ta' apparat ta' pressjoni li jkun kopert bid-Direttiva 97/23/KE u li jikkonforma ma' dik id-Direttiva u li tqiegħed fis-suq qabel l-1 ta' Ġunju 2015.

3. Iċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttiva 97/23/KE għandhom ikunu validi skont din id-Direttiva.

↓ 97/23/KE (adattat)

Artikolu ~~20~~44

~~Dispożizzjonijiet ta' t~~Traspożizzjoni u transitorji

1. ~~Qabel id-29 ta' Mejju 1999~~ L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw ☒ sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu 2015, ☒ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ~~ma' din id-Direttiva~~ ☒ mal-Artikoli 2(15) sa (31), 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, 19(3) sa (5), 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 47, 48 u l-Annessi III u IV ☒. Għandhom ~~jinfurmaw~~ ☒ jikkomunikaw ☒ minnufih lill-Kummissjoni ☒ t-test ta' dawk il-miżuri ☒ .

~~L-Istati Membri~~ ☒ Huma ☒ għandhom japplikaw ~~tali~~ ☒ dawk il-miżuri ☒ ~~id-dispożizzjonijiet sa mid-29 ta' Novembru 1999~~ ☒ mill-1 ta' Ġunju 2015 ☒ .

Meta l-Istati Membri jadottaw ☒ dawk ☒ il-miżuri ~~li hemm referenza għalihom fl-ewwel sottoparagrafu~~, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ~~għandhom~~ ikunu akkompanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. ~~Il-metodi sabiex issir tali referenza għandhom ikunu stipulati mill-Istati Membri.~~ ☒ Għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva 97/23/KE għandhom jittiehdu bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza u kif għandha tiġi formulata dik id-dikjarazzjoni. ☒

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

Artikolu ~~19~~45

Revoka

~~L-Artikolu 22 ta' Direttiva 76/767/KEE għandu jieqaf japplika mid-29 ta' Novembru 1999 f'dak li għandu x'jaqsam ma' apparat ta' pressjoni u assemblaġġi koperti b'din id-Direttiva.~~



Id-Direttiva 97/23/KE, kif emendata bl-atti elenkati fl-Anness V, il-Parti A, hija revokata b'effett mill-1 ta' Ġunju 2015, bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-limiti ta' żmien għal traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u applikazzjoni ta' dik id-Direttiva, stabbiliti fil-Parti B tal-Anness V.

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

Artikolu 46

Dhul fis-seħh

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

L-Artikoli 1, 2(1) sa (14), 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, 19(1) u (2), 39, 40 u 41 u l-Annessi I u II għandhom japplikaw mill-1 ta' Ġunju 2015.

↓ 97/23/KE

Artikolu 47

Lil min indirizzata

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS I

~~IT-ĠIGIJET~~ ☒ REKWIZITI ☒ ESSENZJALI TA' ~~SIGURTÀ~~ ☒ SIKUREZZA ☒

OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI

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

1. ĠENERALI

1.1. Apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat, immanifatturat u kkontrollat, u jekk ikun applikabbli mghammar u installat, b'tali mod li jiżgura s-~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ tiegħu meta jkun imhaddem bi qbil mal-istruzzjonijiet tekniċi tal-manifattur, jew f'kundizzjonijiet li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli.

1.2. Fl-għazla tal-aktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur għandu japplika l-prinċipji stipulati hawn taħt fl-ordni li ġej:

- jelimina jew inaqqas ~~il-perikli~~ ☒ ir-riskji ☒ sakemm ikun raġonevolment prattiku₂₂;
- japplika miżuri ta' protezzjoni xierqa kontra ~~perikli~~ ☒ riskji ☒ li ma jistgħux ikunu eliminati₂₂;
- fejn ikun xieraq, jinforma lill-utenti ~~bil-perikli~~ ☒ bir-riskji ☒ li jkun baqa' u jindika fejn ikun hemm bżonn sabiex jittiehdu miżuri speċjali sabiex jitnaqqsu r-riskji fil-hin ta' installazzjoni u/jew użu.

1.3. Meta l-potenzjal għal użu hażin ikun magħruf jew jista' jkun imbassar b'mod ċar, l-apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat sabiex jipprevjeni periklu minn tali użu hażin jew, jekk dan ma jkunx possibbli, tingħata twissija adegwata li l-apparat ta' pressjoni ma għandux jintuża b'dak il-mod.

2. DISINN

2.1. Generali

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

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

2.2. Disinn għal saħħa adegwata

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

↓ 97/23/KE

- il-pressjoni interna/esterna_{2.2}
- temperaturi ambjentali u ta' thaddim_{2.2}
- pressjoni statika u piż tal-kontenut f'kundizzjonijiet ta' thaddim u ta' ttestjar_{2.2}
- kemm jiflah għal traffiku, rih, terremoti_{2.2}
- forzi ta' reazzjoni u momenti li jirrizultaw mill-appoġġi, affarijiet imwahnha, pajping, eċċ._{2.2}
- korrożjoni u erożjoni, fatigue, eċċ._{2.2}
- dekompożizzjoni ta' ~~likwidi~~ ☒ fluwidi ☒ mhux stabbli.

↓ 97/23/EC (adattat)

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

2.2.2. Disinn għal saħħa adegwata għandu jkun ibbażat fuq ☒ waħda minn dawn li ġejjin ☒.

- regola generali, metodu ta' kalkolazzjoni, kif deskritt f'2.2.3, u ssupplimentat jekk ikun hemm bżonn b'metodu ta' disinn sperimentali kif deskritt f'2.2.4_{2.2} jew

↓ 97/23/KE

- metodu ta' disinn sperimentali minghajr kalkolu, kif deskritt f'2.2.4, meta l-prodott tal-oghla pressjoni permessa PS u l-volum V ikun inqas minn 6000 bar L jew il-prodott PS DN ikun inqas minn 3 000 bar.

2.2.3. Metodu ta' kalkolu

(a) Żamma ta' pressjoni u aspetti ta' fatturi ohra

↓ 97/23/KE (adattat)

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

Dawn il-metodi ta' kalkolu għandhom jipprovdu margini konsistenti ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ biżżejjed, fejn ikun applikabbli, ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ ta' ~~taqsima~~ tal-punt 7.

↓ 97/23/KE (adattat)

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

- disinn skont il-formola_{2.2}
- disinn skont l-analizi_{2.2}
- disinn skont fracture mechanics_{2.2}

(b) Reżistenza

↓ 97/23/KE (adattat)

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

B'mod partikolari:

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

- it-temperaturi tal-kalkolu għandhom jippermettu għal margini ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐ xierqa,
- id-disinn għandu jagħti kas b'mod xieraq tal-kumbinazzjonijiet kollha possibbli ta' temperatura u pressjoni li jistgħu jinholqu taht kundizzjonijiet ta' thaddim li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli għall-apparat,
- l-ogħla stressijiet u l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' stress għandhom jinżammu f'limiti bla periklu,
- il-kalkolu għal żamma ta' pressjoni għandu juża l-valuri adattati għall-proprjetajiet tal-materjal, ibbażati fuq informazzjoni dokumentata, wara li jkunu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet stipulati ~~fit-taqsim~~ fil-punt 4 flimkien ma' fatturi xierqa ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☐. Karatteristiċi tal-materjal li għandhom ikunu kkunsidrati, fejn ikun applikabbli, jinkludu:

↓ 97/23/KE

- saħħa ta' rendiment, 0,2 % jew 1,0 % proof strength skont kif ikun xieraq fit-temperatura tal-kalkolu_{2.2};
- tensile strength_{2.2};
- saħħa li tiddependi fuq il-hin, i.e. creep strength_{2.2};
- fatigue data_{2.2};
- Young's *modulus* (modulus ta' elasticità)_{2.2};
- ammont xieraq ta' plastic strain_{2.2};

↓ 97/23/KE (adattat)

- ~~saħħa tal-impatt~~ ☒ enerġija ta' bending rupture ☐ _{2.2};

↓ 97/23/KE

- fracture toughness_{2.2}

↓ 97/23/KE (adattat)

- ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☐ ikunu applikati fatturi ta' ġonot xierqa għall-proprjetajiet tal-materjal li jiddependu fuq, pereżempju, it-tip ta' ttestjar ta' mingħajr ksur, il-materjali magħquda u l-kundizzjonijiet ta' thaddim imbassra_{2.2};
- id-disinn għandu jagħti kas xieraq tal-mekkanizmi kollha ta' degradazzjoni li jistgħu jkunu mbassra b'mod raġonevoli (eż.) bi proporzjon għall-użu maħsub tal-apparat. Għandha tingibed l-attenzjoni, fl-istruzzjonijiet li hemm referenza għalihom ~~fit-taqsim~~ fil-punt 3.4, għall-fatturi partikolari tad-disinn li jkunu rilevanti għal sakemm idum l-apparat, pereżempju:

↓ 97/23/KE

- għal creep: sigħat ippjanati tat-thaddim f' temperaturi speċifikati;
- għal fatigue: numru ppjanat ta' ċikli f' livelli ta' stress speċifikati,
- għal korrożjoni: allowance tal-korrożjoni ppjanata.

(c) Aspetti ta' stabbiltà

↓ 97/23/KE (adattat)

Meta l-ħxuna kkalkulata ma tippermettix għal stabbiltà strutturali adegwata, ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ jittiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jagħmlu tajjeb għas-sitwazzjoni waqt li jagħtu kas tar-riskji mit-trasport u tqandil.

↓ 97/23/KE

2.2.4. Metodu ta' disinn sperimentali

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

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

Meta jkun adattat, matul testijiet, għandu jkun possibbli li jkunu osservati ż-żoni kritiċi tal-apparat ta' pressjoni bi strumenti adegwati li jkunu kapaci jirreġistraw strains u stresses bi preċiżjoni biżżejjed.

Il-programm ta' ttestjar għandu jinkludi:

↓ 97/23/KE (adattat)

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

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

(b) fejn jeżisti riskju ta' creep jew fatigue, testijiet adattati stabbiliti fuq il-bażi tal-kundizzjonijiet ta' thaddim stipulati għall-apparat, bħal hold time f'temperaturi speċifikati, numru ta' ċikli f'livelli ta' stress speċifikati ~~eee~~;

(c) fejn ikun hemm bżonn, testijiet oħra li jkollhom x'jaqsmu ma' fatturi oħra li hemm referenza għalihom f'2.2.1 bħal korrużjoni, hsara minn barra ~~eee~~.

2.3. Dispożizzjonijiet sabiex jiżguraw tqandil u thaddim bla periklu

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

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

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

2.4. Mezzi ta' eżami

(a) Apparat ta' pressjoni għandu jkun imfassal u mibni sabiex ikunu jistgħu jsiru l-eżamijiet kollha meħtieġa li jiżguraw ~~sikurezza~~ ☒ sikurezza ☒.

(b) Għandhom ikunu disponibbli mezzi li jistabbilixxu l-kundizzjonijiet ta' ġewwa tal-apparat, fejn ikun hemm bżonn li tkun żgurata s-~~sikurezza~~ ☒ sikurezza ☒ kontinwa tal-apparat, bħal ftuh ta' aċċess li jippermetti aċċess fiżiku għal ġewwa tal-apparat ta' pressjoni sabiex ikunu jistgħu jsiru eżamijiet xierqa bla periklu u ergonomikament;

(c) Jistgħu jkunu applikati mezzi oħra li jiżguraw il-kundizzjoni bla periklu tal-apparat ta' pressjoni ☒ f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet ☒.

- fejn ikun żgħir wisq għal access fiżiku interni jew:
- fejn il-ftuħ tal-apparat ta' pressjoni jista' jaffettwa b'mod hażin il-ġewwieni jew:

↓ 97/23/KE

- fejn intwera li s-sustanza miżmuma ma tkunx ta' ħsara għall-materjali li minnu jkun magħmul l-apparat ta' pressjoni u l-ebda mekkanizmi ta' degradazzjoni interni oħra ma jistgħu jkunu mbassra.

2.5. Mezzi ta' drejning u venting

↓ 97/23/KE (adattat)

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

- sabiex ikunu evitati effetti ta' ħsara bħal imblukkar ta' ilma, jispiċċa l-vakum, korrożjoni u reazzjonijiet kimiċi mhux ikkontrollati. Il-fażijiet kollha ta' thaddim u ttestjar, partikolarment ittestjar ta' pressjoni, għandhom ikunu kkunsidrati:

↓ 97/23/KE

- sabiex ikun permess it-tindif, spezzjonar u manteniment bla periklu.

2.6. Korrożjoni jew attakk kimiku ieħor

↓ 97/23/KE (adattat)

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

2.7. Tiqdim

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

↓ 97/23/KE

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

2.8. Assemblaġġi

↓ 97/23/KE (adattat)

Assemblaġġi ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ ikunu ddisinjati b'tali mod li:

↓ 97/23/KE

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

2.9. Dispożizzjonijiet għal mili u tbattil

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

- (a) waqt il-mili:
 - mili żejjed jew tqegħid taht pressjoni żejda f'dak li għandu x'jaqsam mar-rapport ta' mili u mal-pressjoni tal-fwar fit-temperatura ta' referenza~~u~~;
 - nuqqas ta' stabbiltà tal-apparat ta' pressjoni;
- (b) waqt it-tbattil; il-ħruġ mhux ikkontrollat tal-fluwidu taht pressjoni;
- (c) waqt il-mili jew tbattil: tqabbid jew żarmar ta' periklu.

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Apparat ta' protezzjoni xieraq u kombinazzjonijiet tiegħu jinkludu:

- (a) aċċessorji ta' ~~sicurtà~~ ☒ sikurezza ☒ kif definiti fl-Artikolu ~~12(4), taqsima 2.1.3,~~

(b) fejn ikun xieraq, apparat ta' kontroll xieraq b'hal indikaturi u/jew allarmi li jippermettu li tittiehed azzjoni adegwata jew awtomatikament jew manwalment sabiex l-apparat ta' pressjoni jinżamm fil-limiti permessi.

2.11. Aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒

↓ 97/23/KE (adattat)

2.11.1. Aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ :

↓ 97/23/KE (adattat)

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

2.11.2. Apparat li jillimita l-pressjoni

↓ 97/23/KE (adattat)

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

2.11.3. Apparat li jimmoniterja t-temperatura

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

2.12. Nar minn barra

Meta jkun hemm bżonn, apparat ta' pressjoni għandu jkun iddisinjat b'tali mod li, fejn ikun xieraq, mghammar b'aċċessorji adattati, jew tkun magħmula dispożizzjoni għat-twaħħil tagħhom, sabiex jissodisfa ~~htigijiet~~ ☒ rekwiżiti ☒ ta' limitazzjoni ta' ħsara fil-każ ta' nar minn barra, wara li jkun ikkunsidrat l-użu li għalih ikun maħsub.

3. MANIFATTURA

3.1. Proċeduri ta' manifattura

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

3.1.1. Preparazzjoni tal-partijiet komponenti

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

3.1.2. Twahhil permanenti

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

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

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)

- korp ~~magħarrat~~ ☒ notifikat ☒;
- organizzazzjoni ta' terzi rikonoxxuta minn Stat Membru kif għaliha hemm provdut fl-Artikolu ~~13~~20.

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

Sabiex twettaq tali approvazzjonijiet il-parti terza għandha tagħmel eżamijiet u testijiet kif stipulat fl-istandards armonizzati xierqa jew eżamijiet u testijiet ekwivalenti jew ☒ għandha ☒ tqabbad lil xi hadd sabiex jagħmilhomlha.

3.1.3. Testijiet mhux distruttivi

Għal apparat ta' pressjoni, testijiet ta' nuqqas ta' ksur ta' ġonot permanenti għandhom jitwettqu minn persunal xieraq ikkwalifikat. Għal apparat ta' pressjoni f'kategoriji III u IV, il-persunal għandu jkun approvat minn organizzazzjoni ta' terzi rikonoxxuta minn Stat Membru bi qbil mal-Artikolu ~~13~~20.

3.1.4. Trattament ta' shana

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

3.1.5. Traċċabilità

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

3.2. Stima finali

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

3.2.1. Spezzjoni finali

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

3.2.2. Test ta' prova

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

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

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

3.2.3. Spezzjoni ta' apparat ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒

Għal assemblaġġi, l-istima finali għandha tinkludi wkoll kontroll tal-apparat ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ maħsub sabiex jikkontrolla l-konformità shiha ~~mal-higijiet~~ ☒ mar-rekwiziti ☒ li hemm referenza għalihom f'2.10.

3.3. Immarkar u ttikkettjar

Barra mill-marka CE li hemm referenza għaliha fl-Artikolu ~~15~~ 18 u 19, għandha tkun provduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) għall-apparat kollu ta' pressjoni:

- isem u indirizz jew mezzi oħra ta' identifikazzjoni tal-manifattur u, fejn ikun xieraq, ~~tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità~~ ☒ tal-importatur ☒

↓ 97/23/KE (adattat)

- is-sena ta' manifattura₂₂
- identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni skont in-natura tiegħu, bħal identifikazzjoni tat-tip, serje jew grupp u numru ta' serje₂₂
- l-ogħla/l-inqas limiti permessi essenzjali₂₂

(b) jiddependi fuq it-tip ta' apparat ta' pressjoni, informazzjoni oħra meħtieġa għal installazzjoni, thaddim jew użu bla periklu u, fejn ikun applikabbli, manutenzjoni u spezzjoni perjodika bħal:

- il-volum V tal-apparat ta' pressjoni f'L₂₂
- id-daqs nominali għall-pajping DN₂₂
- il-pressjoni tat-test PT applikat f'bar u data₂₂
- apparat ta' ~~sicurezza~~ ☒ sikurezza ☒ pressjoni tas-sett f'bar₂₂
- output tal-apparat ta' pressjoni f'kW₂₂
- vultaġġ tal-provista f'V (volts)₂₂
- użu maħsub₂₂
- rapport tal-mili kg/L₂₂
- l-itqal piż tal-mili f'kg₂₂
- piż ta' f'kg₂₂

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- il-grupp ta' ~~prodott~~ ⇒ fluwidi ⇐ ₂₂

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Il-marka CE u l-informazzjoni meħtieġa ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ jingħataw fuq l-apparat ta' pressjoni jew fuq dataplate mwāhhla sew miegħu, bl-eċċezzjonijiet li ġejjin

↓ 97/23/KE

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

3.4. Struzzjonijiet ta' thaddim

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

(a) Meta apparat ta' pressjoni jtejjegħed ⇒ jsir disponibbli ⇔ fis-suq, għandu ☒ għandu ☒ jkun flimkien, sakemm ikun relevanti, ma' struzzjonijiet għall-utent, li jkun fihom l-informazzjoni ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ kollha meħtieġa li jkollha x'taqsam ma':

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/EC (adattat)

(b) Struzzjonijiet għandhom ikopru informazzjoni mwahhla mal-apparat ta' pressjoni bi qbil ma' 3.3, bl-eċċezzjoni ta' identifikazzjoni serjali, u għandhom ikunu flimkien, fejn ikun xieraq mad-dokumenti tekniċi, tpingijiet u ~~disinni~~ ☒ skemi ☒ meħtieġa sabiex wiehed ikun jista' jifhem b'mod shiħ dawn l-istruzzjonijiet;

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

4. MATERJALI

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Oggetti tal-welding li jispicċaw u materjali li jgħaqqu oħra jehtiegu jissodisfaw biss ~~il-manifattur~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ rilevanti ta' 4.1, 4.2 (a) u l-ewwel paragrafu ta' 4.3, b'mod xieraq, kemm individwalment u kemm fi struttura magħquda.

↓ 97/23/KE (adattat)

4.1. Materjali għal partijiet taht ressjoni ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ :

(a) ikollhom proprjetajiet xierqa għall-kundizzjonijiet kollha ta' thaddim li jistgħu jkunu mbassra u għall-kundizzjonijiet kollha ta' ttestjar, u b'mod partikolari għandhom ikunu duttili u b'saħħithom biżżejjed. Meta jkun xieraq, il-karatteristiċi tal-materjali għandhom jikkonformaw ~~mal-manifattur~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ ta' 7.5. Barra minn hekk, għandha tinghata attenzjoni xierqa għall-għażla ta' materjali biex ma jkunx hemm ksur tat-tip li jiffrakk fejn ikun hemm bżonn, fejn għal raġunijiet speċifiċi għandu jintuża materjal fragili għandhom jittiehdu miżuri xierqa;

(b) ikunu kimikament reżistenti biżżejjed għall-fluwidu miżmum fl-apparat ta' pressjoni; il-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi meħtieġa għal ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ waqt it-thaddim ma għandhomx ikunu affettwati b'mod sinifikanti fil-hajja skedata tal-apparat;

↓ 97/23/KE

(c) li ma jiġux affettwati b'mod sinifikanti biż-żmien;

(d) ikunu xierqa għall-proċeduri ta' proċessar maħsuba;

(e) ikunu magħzula sabiex ikunu evitati effetti sinifikanti mhux meħtieġa meta l-materjali varji jitpoġġew flimkien.

↓ 97/23/KE (adattat)

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

(a) ~~Il-manifattur ta' apparat ta' pressjoni għandu~~ jiddefinixxi b'mod xieraq il-valuri meħtieġa għall-kalkoli ta' disinn li hemm referenza għalihom f'2.2.3 u l-karatteristiċi essenzjali tal-materjali u t-trattament tagħhom imsemmi f'4.1;

(b) ~~il-manifattur għandu~~ jipprovdi fid-dokumentazzjoni teknika tiegħu elementi li jkollhom x'jaqsmu ma' konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tal-materjali tad-Direttiva f'waħda mill-forom li ġejjin:

↓ 97/23/KE

- billi juża materjali li jikkonformaw mal-istandards armonizzati;
- billi juża materjali koperti b'approvazzjoni Ewropea ta' materjali ta' apparat ta' pressjoni bi qbil mal-Artikolu ~~11~~15;

– permezz ta' stima partikolari ta' materjal¹.

↓ 97/23/EC (adattat)

(c) għal apparat ta' pressjoni fil-kategoriji III u IV, ☒ valutazzjoni speċifika ☒ tal-istima partikolari ☒ tal-materjal ☒ ~~kif hemm referenza għaliha fit-tielet inċiż ta' (b)~~ għandha ssir minn korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ li jiehu hsieb ta' proċeduri ta' stima ta' konformità għall-apparat ta' pressjoni.

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

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

Meta manifattur ta' materjal ikollu sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità, iċċertifikata minn korp kompetenti stabbilit ~~għewja l-Komunità~~ ☒ fl-Unjoni ☒ u li tkun għaddiet minn stima speċifika għal materjali, ċertifikati mahruġa mill-manifattur huma meqjusa li jiċċertifikaw konformità ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiziti ☒ rilevanti ta' ~~din it-taqsim~~ din it-taqsim dan il-punt.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~HTIGIJET~~ ☒ REKWIZITI ☒ TA' APPARAT TA' PRESSJONI SPEĊIFIĊI

Barra ~~mill-htigijiet~~ ☒ mir-rekwiziti ☒ applikabbli ~~ta' taqsimiet tal-punti 1 sa 4, il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiziti ☒ li ġejjin japplikaw għal apparat ta' pressjoni kopert ~~bit-taqsimiet bil-punti 5 u 6.~~

5. APPARAT TA' PRESSJONI MPOĠĠI FIN-NAR JEW IMSAHHAN B'MOD IEHOR B'RISKJU LI JKUN IMSAHHAN IŻŻEJJED KIF HEMM MSEMMI FL-ARTIKOLU 34(1)

Dan l-apparat ta' pressjoni jinkludi:

↓ 97/23/KE (adattat)

- fwar u ġeneraturi ta' miżhun kif hemm msemmi fl-Artikolu 34(b), ~~taqsim 1.2,~~ bħal fwar imsaħhan u bojlers ta' miżhun, superheaters u reheaters, bojlers ta' shana żejda, bojlers ta' inċineraturi ta' fdal, elettrodu jew tip ta' bojlers imsaħhna bl-elettriku tat-tip li jiddaħhlu fl-ilma, kukers tal-pressjoni, flimkien mal-aċċessorji tagħhom u fejn ikun applikabbli s-sistemi tagħhom għal trattament ta' feedwater u għal provvista ta' karburant²;
- apparat li jsaħhan fi proċessi minbarra għal fwar u ġenerazzjoni ta' miżhun li jaqa' taħt l-Artikolu 34(a), ~~taqsim 1.1,~~ bħal heaters għal proċessi kimiċi u proċessi ohra simili u apparat ta' proċessar ta' ikel taħt pressjoni.

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

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

6. PAJPING KIF HEMM REFERENZA GĦALIH FL-ARTIKOLU 34 (c), TAQSIMA 1.3

Disinn u kostruzzjoni għandhom jiżguraw:

↓ 97/23/KE

- (a) li r-riskju ta' stress żejjed minn moviment ħieles mhux permess jew milli jkunu prodotti forzi eċċessivi, eż. fuq flangi, twaħhil, minfah tan-nar jew pajpijiet, ikun kontrollat b'mod adegwat permezz ta' mezzi b'hal appoġġ, rass, ankoraġġ, allinjament u pre-tension;
- (b) li fejn ikun hemm possibbiltà li jkun hemm kondensazzjoni ġewwa l-pajpijiet għal fluwidi tal-gass, jkunu pprovduti mezzi għad-drenaġġ u tneħħija ta' fadal mill-partijiet baxxi biex tkun evitata ħsara minn sadd ta' ilma jew korrozzjoni;
- (c) li tingħata kunsiderazzjoni dovuta lill-ħsara li tista' tinġoloq minn turbolenza u formazzjoni ta' bellieġhat; il-partijiet rilevanti ta' 2.7 huma applikabbli;
- (d) li tingħata kunsiderazzjoni dovuta lir-riskju ta' fatigue minhabba vibrazzjonijiet fil-pajpijiet;
- (e) li, fejn jinżammu fluwidi ta' Grupp 1 fil-pajpijiet, ikunu provduti mezzi xierqa biex ikunu iżolati pajpiet ta' «take-off» li d-daqs tagħhom johlqo riskju sinifikanti;

↓ 97/23/KE (adattat)

(f) li r-riskju ta' emissjoni bla hsieb tkun minimizzata; il-punti ta' take-off ~~għandhom~~ ☒ għandhom ☒ ikunu mmarkati b'mod ċar fuq in-naħa permanenti, li turi l-fluwidu miżmum;

↓ 97/23/KE (adattat)

(g) li l-pożizzjoni u rotta ta' pajping taħt l-art tkun miżmuma fid-dokumentazzjoni teknika biex ikun iffacilitat il-manutenzjoni, spezzjonar jew tiswija bla periklu.

7. ~~HTIĠIJET~~ ☒ REKWIŻITI ☒ KWANTITATTIVI SPECIFIČI GHAL ĊERTU APPARAT TA' PRESSJONI

↓ 97/23/KE (adattat)

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

~~Din it-taqsima hi parti integrali tal-Anness I.~~ Id-dispożizzjonijiet stipulati f'din it-taqsima jissupplimentaw ~~il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali ~~ta' taqsimiet tal-punti 1 sa 6 għall-apparat ta' pressjoni li għalih japplikaw.~~

↓ 97/23/KE

7.1. Stress permess

7.1.1. Simboli

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

- l-ogħla limitu ta' fluss għal materjal li jkollu l-ogħla u l-inqas limiti ta' fluss₂₂;
- il-1,0 % proof strength ta' azzar austentiku u aluminju bla legi₂₂;
- il-0,2 % proof strength f'każijiet oħra.

↓ 97/23/KE (adattat)

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

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

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

↓ 97/23/KE

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

7.2. Koeffiċjenti tal-ġonta

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

- għal apparat soġġett għal testijiet distruttivi u mhux distruttivi li jikkonfermaw li s-serje shiha ta' ġonot ma turi l-ebda difett sinifikanti: $1_{\pm}$;
 - għal apparat soġġett għal ittestjar mhux distruttiv każwali: $0.85_{\pm}$;
 - għal apparat mhux soġġett għal ittestjar mhux distruttiv minbarra spezzjoni viżiva: 0,7.
-

↓ 97/23/EC (adattat)

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

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

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

7.4. Pressjoni idrostatika ta' test

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

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

7.5. *Karatteristiċi tal-materjal*

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

ANNESS II

LISTI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

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

↓ 97/23/KE (adattat)

I	=	Il-Modulu A
II	=	Il-Modulu A ±2 , D1, E1
III	=	Moduli B ± ☒ (tip tad-disinn) ☒ + D, B ± ☒ (tip tad-disinn) ☒ + F, B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + E, B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + C ±2 , H
IV	=	Moduli B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + D, B ☒ (tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn) ☒ + F, G, H1

2. L-aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ ddefiniti fl-Artikolu ~~12(4)~~, ~~Taqsim 2.1.3~~, u li hemm referenza għalihom fl-Artikolu ~~34(1)(d)~~, ~~Taqsim 1.4~~, huma kklassifikati f'kategorija IV. Izda, bhala eċċezzjoni, aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ mmanifatturati għal apparat speċifiku jistgħu jkunu kklassifikati fl-istess kategorija tal-apparat li huma jipproteġu.

3. L-aċċessorji ta' ~~sigurtà~~ ☒ sikurezza ☒ ddefiniti fl-Artikolu ~~12(5)~~, ~~Taqsim 2.1.4~~, u li hemm referenza għalihom fl-Artikolu ~~34(1)(d)~~, ~~Taqsim 1.4~~, huma kklassifikati fuq il-bażi ta':

- l-ogħla pressjoni permessa PS għalihom~~±~~ ~~±~~
- l-volum V tagħhom jew id-daqs nominali DN tagħhom, kif ikun xieraq~~±~~ ~~±~~
- il-gruppi ta' ~~fl-ewwel~~ ☒ fluwidi ☒ li għalihom huma maħsuba~~±~~

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

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

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

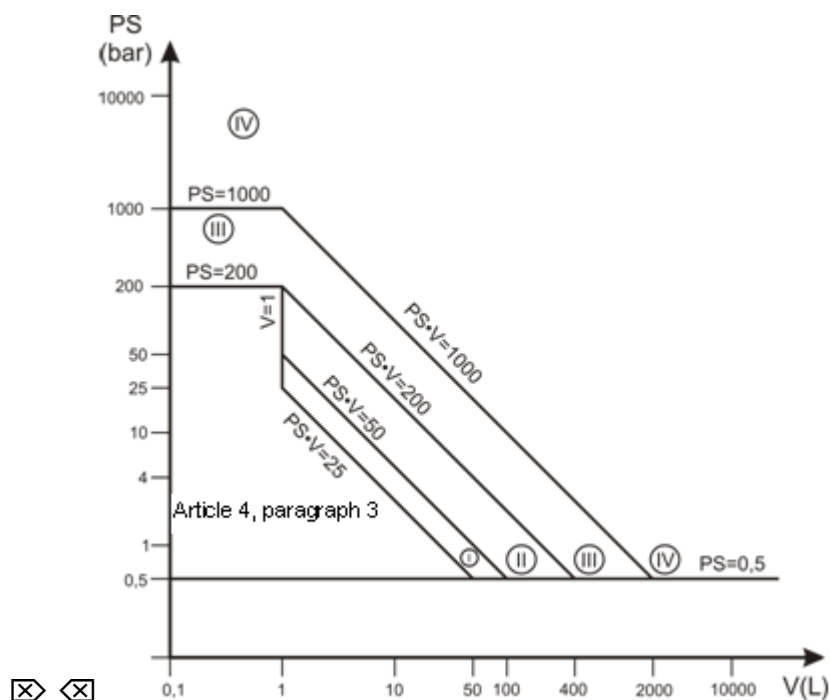


Tabella 1

Tankijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu ~~34~~, ~~Taqsim 1.1~~ (1)(a)(i), l-ewwel inciz

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

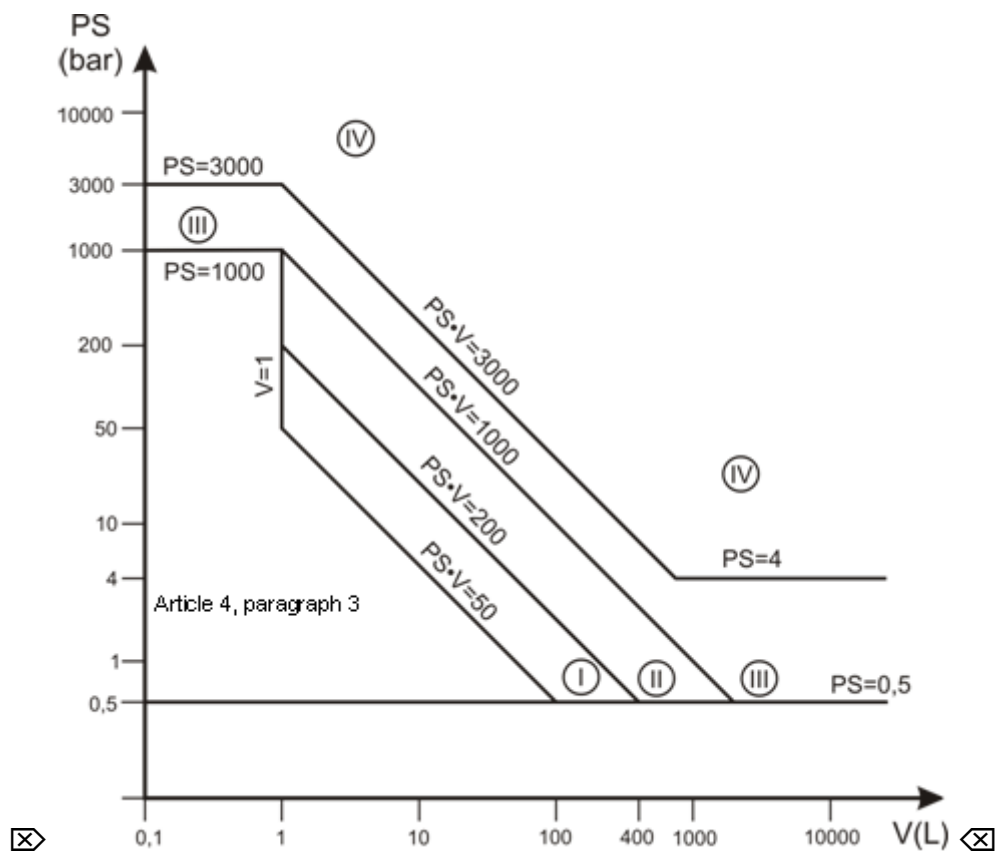


Tabella 2

Tankijiet li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu ~~34, Taqsima 1.1~~ (1)(a)(i), it-tieni inċiż

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

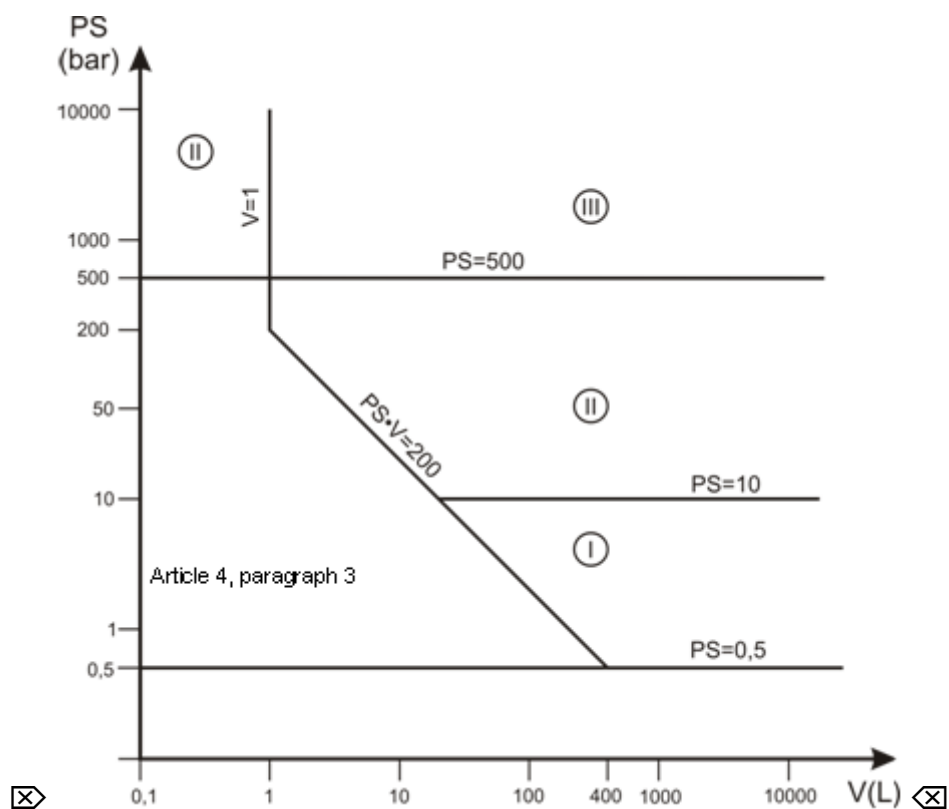


Tabella 3

Tankijiet li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu ~~34, Tagħsim 1.1 (1)(a)(ii)~~, l-ewwel inċiż

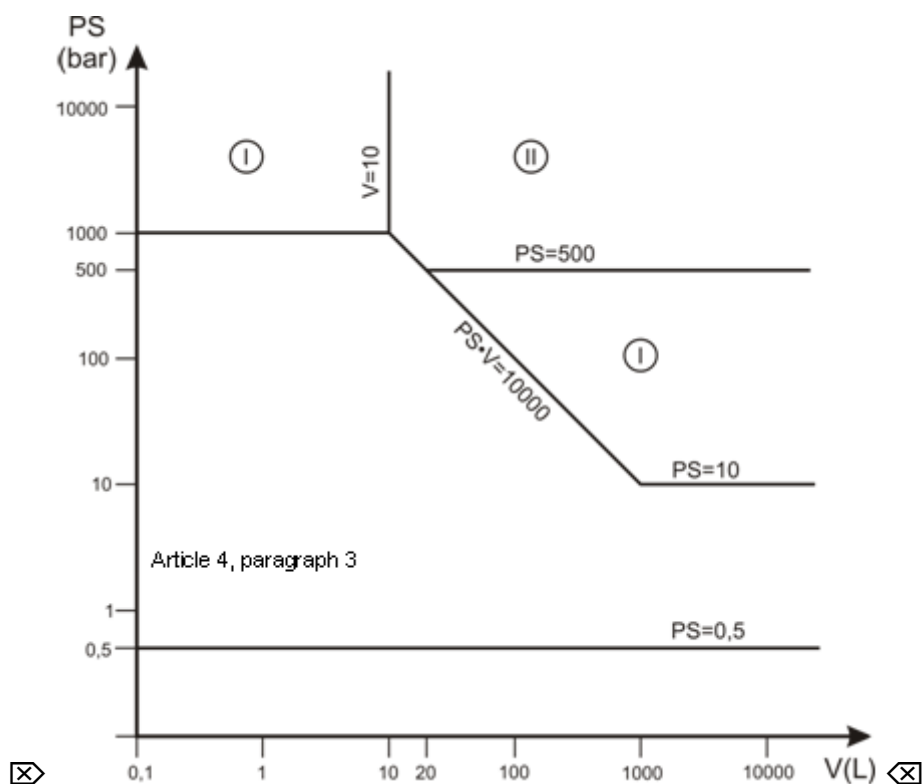


Tabella 4

Tankijiet li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 34(1)(a)(ii), Taqsim 1.1 (b), it-tieni inċiż

Eċċezzjonalment, assemblaġġi maħsuba biex jiġġeneraw mishun kif hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 34 (2)(c), Taqsim 2.3, għandhom ikunu soġġetti jew għal eżami tad-disinn CE ☒ tat-tip tal-UE ☒ (il-Modulu B₁ ☒ - tip tad-disinn ☒) fir-rigward tal-konformità tagħhom mal-htgijiet ☒ mar-rekwiżiti ☒ essenzjali li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 34(1)(a)(ii), Taqsim 1.1 (b), it-tieni inċiż, jew għal assigurazzjoni shiha tal-kwalità (il-Modulu H).

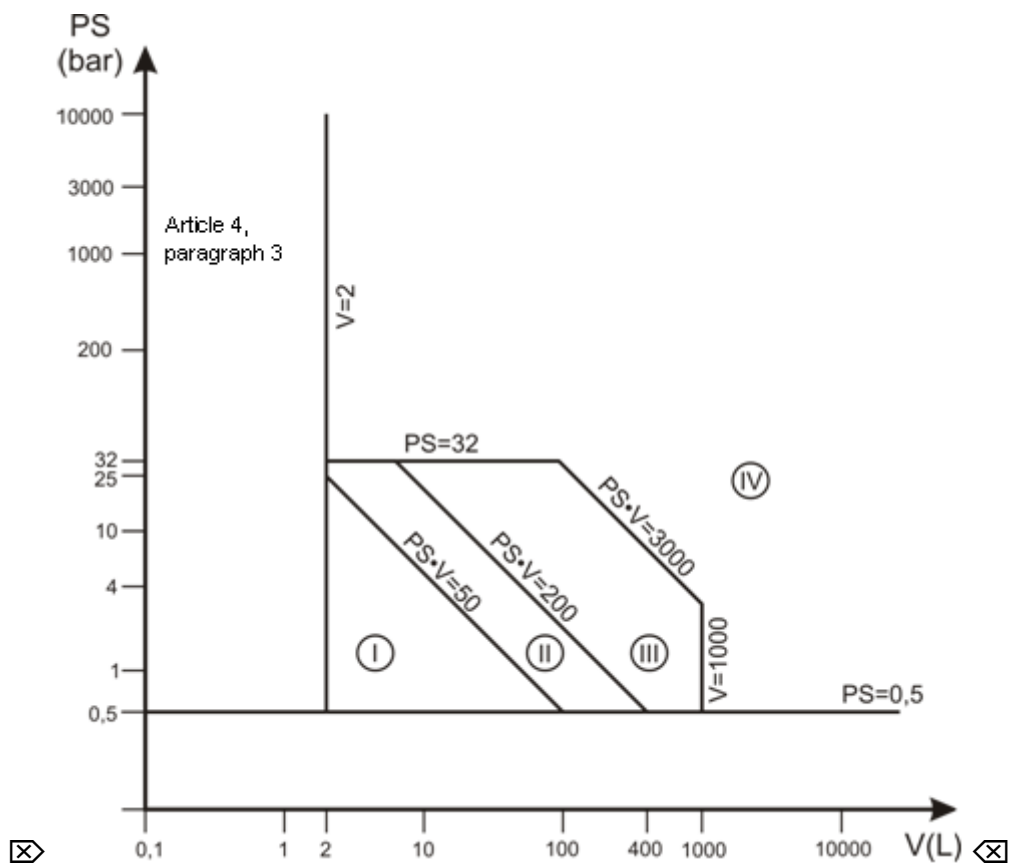


Tabella 5

Apparat ta' pressjoni li hemm referenza ghaliha fl-Artikolu 34(1)(b), Tagħsim 1.2

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

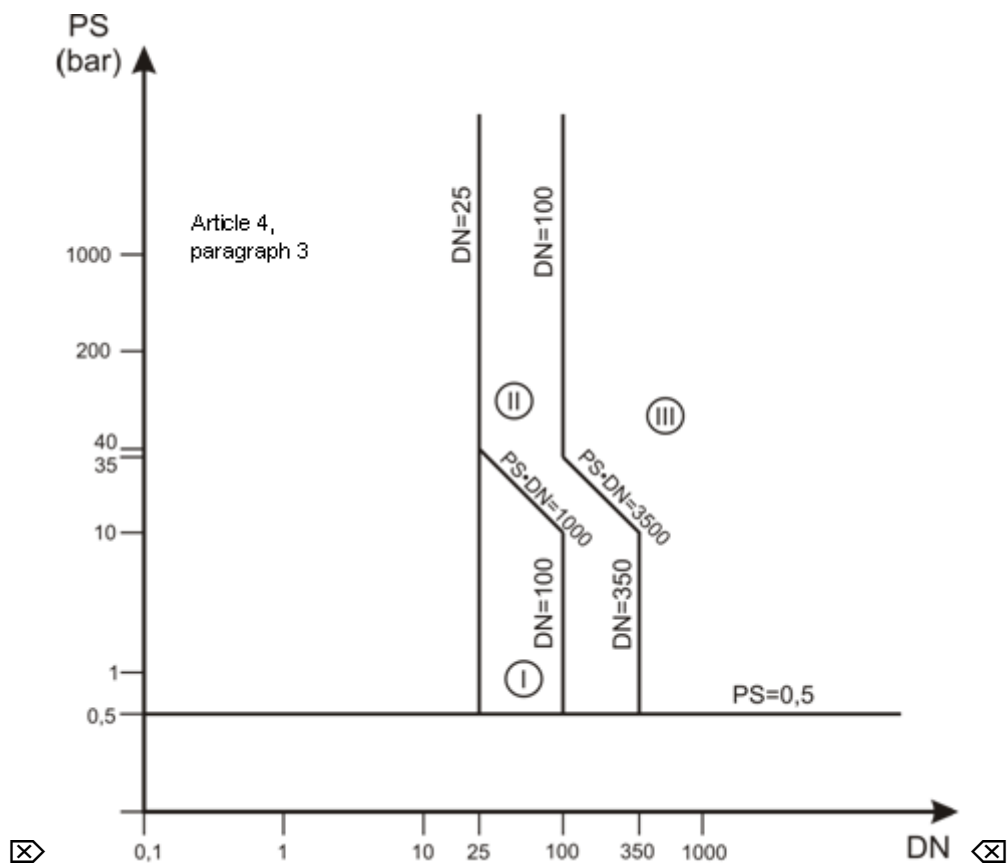


Tabella 6

Pajping li hemm referenza ghalih fl-Artikolu 34(1)(c)(i), Taqsim 1.3 (a), l-ewwel inċiż

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

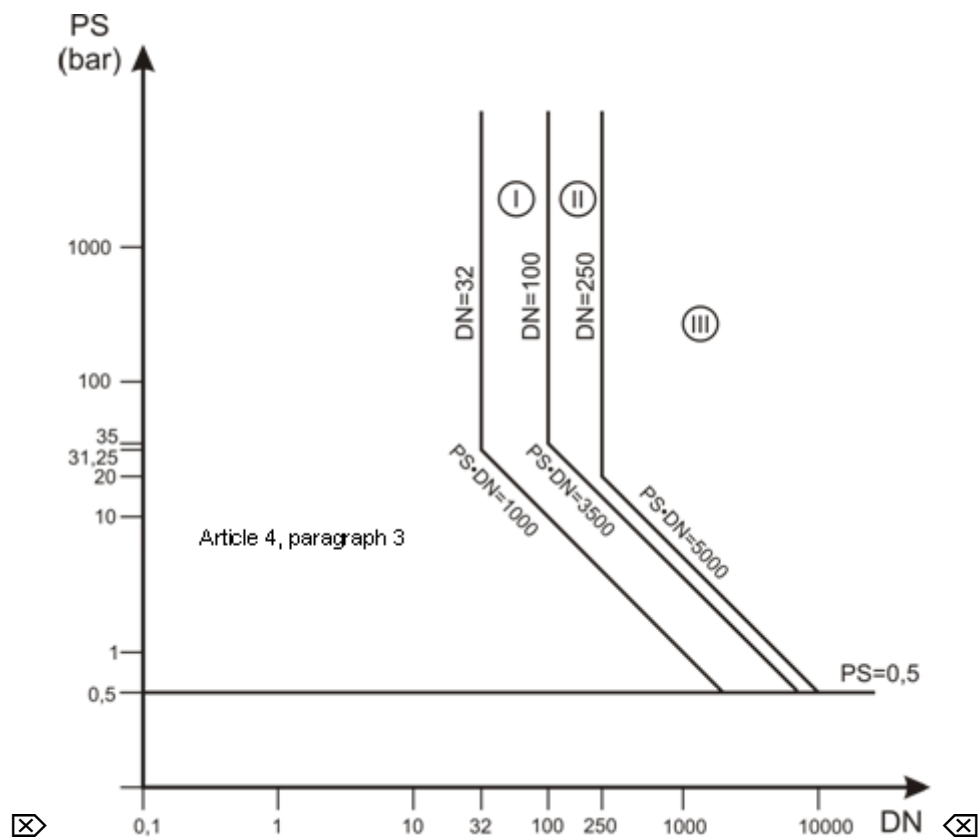


Tabella 7

Pajping li hemm referenza ghalih fl-Artikolu ~~34(1)(c)(i), Tassima 1.3 (a),~~ it-tieni inċiż

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

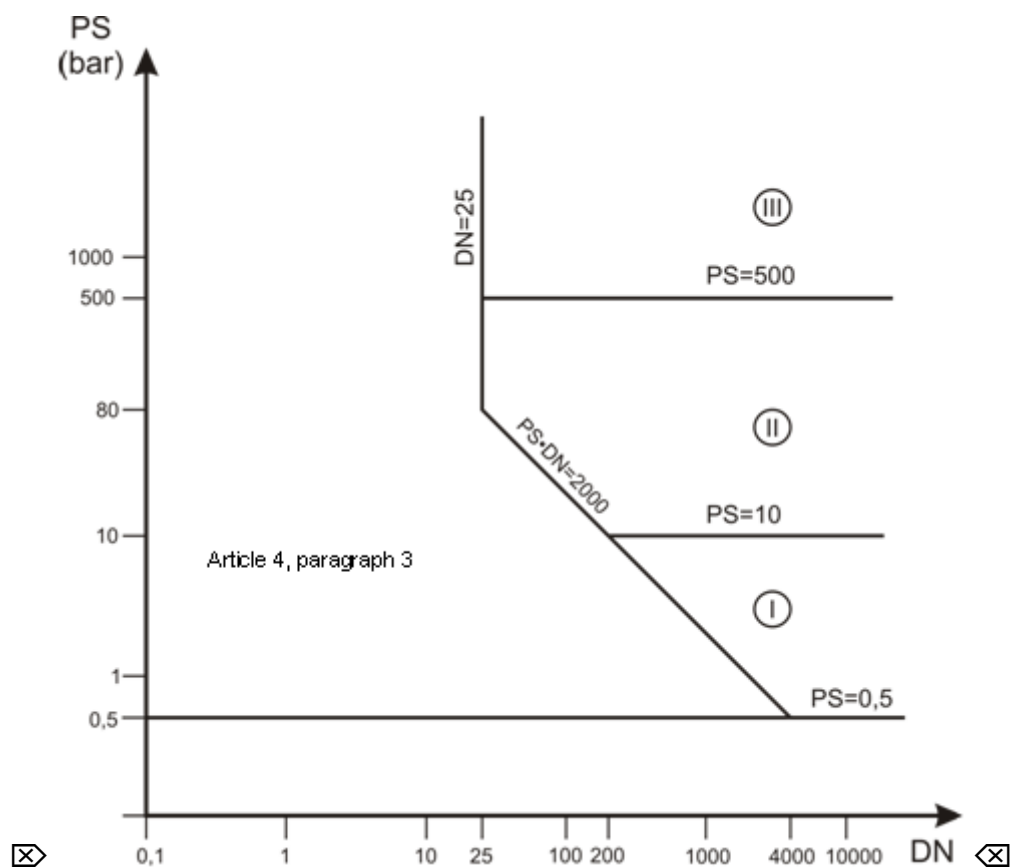


Tabella 8

Pajping li hemm referenza ghalih fl-Artikolu 34(1)(c)(ii), Taqsima 1.3 (b), l-ewwel inciz

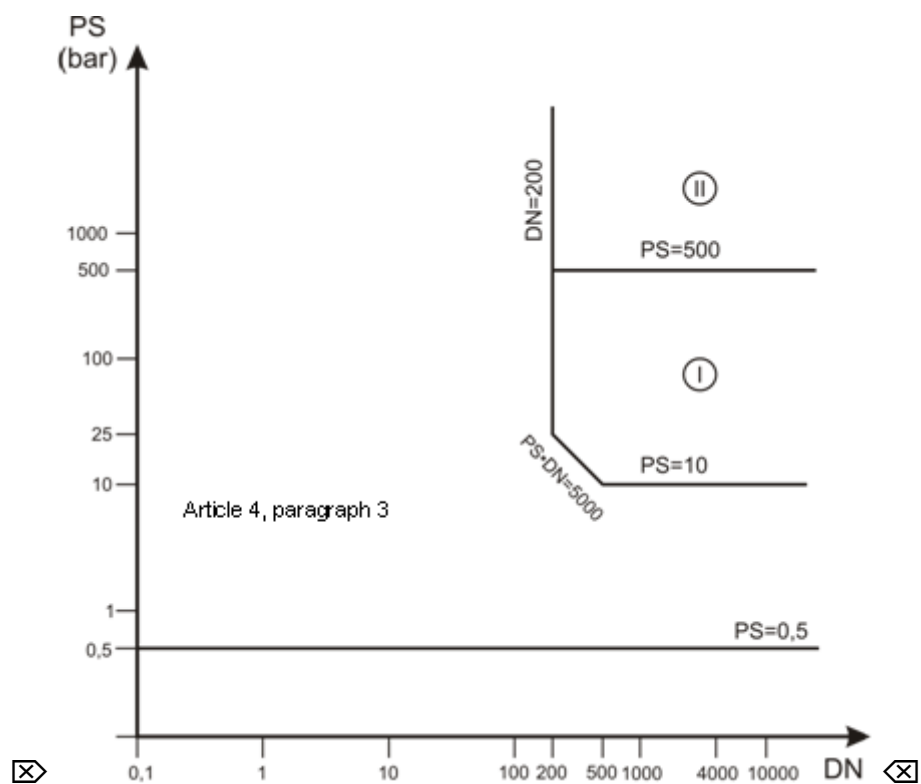


Tabella 9

Pajping li hemm referenza ghalih fl-Artikolu 34(1)(c)(ii), Tagħsim 1.3 (b), it-tieni inċiż

↓ 97/23/KE

ANNEX III

PROCEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

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

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

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità li jissodisfa l-obbligi tat-taqsimi 2, 3 u 4, u jiddeklara li l-apparat ta' pressjoni jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalih.~~

~~Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, għandu jwaha il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jifformola deklarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

2. ☒ Dokumentazzjoni teknika ☒

~~Il-manifattur għandu jifformola ☒ jistabbilixxi ☒ d-dokumentazzjoni teknika, deskritta fit-taqsimi 3 u 4 u jew il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità għandu jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal għanijiet ta' spezzjoni għal-perjodu ta' għaxar snin wara li tkun immanifatturata l-aħhar biċċa tal-apparat ta' pressjoni.~~

↓ 97/23/KE

~~Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti ġewwa l-Komunità, l-obbligu li tinzamm dokumentazzjoni teknika disponibbli tkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed l-apparat ta' pressjoni fis-suq tal-Komunità.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha ~~tippermetti~~ ☒ tagħmilha possibbli ☒ li ~~ssir stima~~ ☒ tiġi vvalutata ☒ ~~tal-konformità tal-apparat ta' pressjoni mal-~~ ☒ għar-rekwiżiti ☒ ~~htigijiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha~~ ☒ rilevanti ☒ ⇒, u għandha tinkludi analizi u valutazzjoni xierqa tar-riskju/riskji. ⇐ ☒ Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-

rekwiżiti applikabbli u tkopri, ~~☒ tad-Direttiva li japplikaw għaliha. Għandha~~, sakemm ikun relevanti ~~għal tali għall-istima, tkopri id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni: ☒ Id-dokumentazzjoni teknika, fejn applikabbli, għandu ☒ u jkun fiha ☒ mill-anqas l-elementi li ġejjin ☒ :~~

↓ 97/23/KE

– deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

- disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinn~~ ☒ skemi ☒ ta' komponenti kunċettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma ☒ dawk ☒ it-tpingijiet u ~~disinn~~ ☒ skemi ☒ ~~manifattura~~ u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ☒ li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ☒, applikati fit-totalità tagħhom jew f'parti minnhom, u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-htigijiet ☒ ir-rekwiżiti tas-sikurezza ☒ essenzjali tad-Direttiva ☒ ta' din id-Direttiva ☒ fejn ☒ dawk ☒ l-istandards ☒ armonizzati ☒ li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ ma kinux ġew applikati. ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati ⇐

↓ 97/23/KE

- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet magħmula, eċċ.;
- rapporti ta' testijiet.

~~4. Il-manifattur, jew rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, għandu jzomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità mad-dokumentazzjoni teknika.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

53. ☒ Manifattura ☒

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa ~~biex jiżgura li~~ ☒ sabiex ☒ il-proċess ta' manifattura ⇒ u l-monitoraġġ tiegħu ⇐ ☒ jiżguraw il-konformità ☒ ~~jkun jeħtieġ~~ tal-apparat ta' pressjoni manifatturat ~~biex jikkonforma~~ mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha ~~fit-taqsim~~ fil-punt 2 u ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ta' din ☒ ~~tad-Direttiva li japplikaw għaliha.~~

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

4.1. Il-manifattur, ~~jew rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità,~~ għandu jwarrha il-marka CE ma' kull ~~oġġett ta'~~ apparat ta' pressjoni ☒ individwali ☒ ~~u jzomm~~

~~kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità~~ ☒ li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' din id-Direttiva ☒ .

↓ gdid

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

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE

~~MODULU A1 (KONTROLLI INTERNI TA' MANIFATTURA B'KONTROLL TAL-ISTIMA FINALI)~~

~~Barra mill-htigiet ta' modulu A, japplikaw li ġejjin:~~

~~Għandha ssir stima finali mill-manifattur u kkontrollata permezz ta' zjarat għall-għarrieda minn korp mġharraf magħżul mill-manifattur.~~

~~Matul tali zjarat, il korp mġharraf għandu:~~

~~jivverifika li l-manifattur fil-fatt jaġġmel stima finali bi qbil mat-taqsim 3.2 tal-Anness I,~~

~~jiehu kampjuni ta' apparat ta' pressjoni fil-post ta' manifattura jew hażna biex iwettaq tali kontrolli. Il-korp mġharraf għandu jistma n-numru ta' oġġetti ta' apparat li għandhom jittieħdu għal kampjun u fejn ikun hemm bżonn biex jaġġmel, jew iqabbaq lil min jaġġmillu, l-istima finali kollha jew parti minnha fuq il-kampjuni ta' apparat ta' pressjoni.~~

~~Jekk wieħed jew aktar mill-oġġetti ta' apparat ta' pressjoni ma jikkonformawx, il-korp mġharraf għandu jiehu miżuri xierqa.~~

~~Fuq ir-responsabilità tal-korp mġharraf, il-manifattur għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-ewwel wieħed fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni.~~

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

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-valutazzjoni finali mwettqa mill-manifattur u mmonitorjata permezz ta' żjarat għall-għarrieda minn korp notifikat magħżul mill-manifattura, huma l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, u 5 u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-apparat ta' pressjoni kkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
- disinn kunċettwali u disinni tal-manifattura u skemi ta' komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkuwiti, eċċ.;
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex jinftiehemu dawk it-tpiġġijiet u l-iskemi u l-operazzjoni tal-apparat ta' pressjoni;
- lista ta' standards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati;
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- rapporti ta' testijiet.

3. Manifattura

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

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

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

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

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

- jistabbilixxi li l-manifattur fil-fatt jagħmel valutazzjoni finali skont il-punt 3.2 tal-Anness I.
- jieħu kampjuni tal-apparat ta' pressjoni fil-post ta' manifattura jew hażna sabiex iwettaq il-verifiki. Il-korp notifikat jistma n-numru ta' oġġetti ta' apparat għall-kampjun u jekk huwiex meħtieġ li jagħmel, jew iqabbad lil min jagħmillu, l-valutazzjoni finali kollha jew parti minnha fuq il-kampjuni tal-apparat ta' pressjoni.

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

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

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

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

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

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

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

6. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

3. IL-MODULU B: ~~(E)ŻAMI TAT-TIP TAL-~~ ☒ UE ~~(E) KE~~

☒ 3.1. Eżami tat-tip tal-UE – tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn ☒

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-parti tal-proċedura li biha korp mgharraf jaċċerta u jagħti xieħda li eżempju rappreżentattiv tal-produzzjoni in kwistjoni jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha.~~

~~2. L-applikazzjoni għal eżami tat-tip CE għandha tiddaħhal mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit gewwa l-Komunità għand korp mgharraf waħdieni tal-għazla tiegħu.~~

↓ gdid

1. L-eżami tat-tip tal-UE – tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li fiha l-korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. L-eżami tat-tip tal-UE – tahlita tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn għandha tikkonsisti f'valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, kif ukoll eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni mbassra, ta' waħda jew aktar partijiet kritiċi tal-apparat ta' pressjoni.

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

↓ 97/23/KE (adattat)

L-applikazzjoni ~~għandha~~ ☒ għandha ☐ tinkludi:

↓ 97/23/KE (adattat)

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiddaħhal mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tkunx giet imdaħħla għand kull korp mgharraf ☒ notifikat ☐ ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)

- ~~id-dokumentazzjoni teknika deskritta fit-taqsim 3.~~

↓ 97/23/KE

~~L-applikant għandu jwieġed għad-dispożizzjoni tal-korp mgharraf eżempju rappreżentattiv tal-produzzjoni mbassra, minn issa 'l-quddiem imsejha «tip». Il-korp mgharraf jista' jitlob aktar eżempji jekk il-programm tat-test ikun jitlob hekk.~~

~~Tip jista' jkopri bosta verżjonijiet ta' apparat ta' pressjoni sakemm id-differenzi bejn il-verżjonijiet ma jaffetwawx il-livell ta' sigurtà.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- ~~2.~~ ~~tippermetti~~ ~~li~~ ~~ssir-stima~~ ~~u~~ ~~għall-konformità tal-apparat ta' pressjoni mal-hiġijiet~~ ~~u~~ ~~mar-rekwiziti applikabbli ta' din~~ ~~ta' id-Direttiva~~ ⇒ u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji ~~li japplikaw għaliha. Għandha~~ ~~Id-dokumentazzjoni teknika għandha~~ ~~tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri~~ ~~, sakemm ikun rilevanti għal tali stima~~ ~~għall-istima~~ ~~, tkopri id-disinn, manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni.~~ ~~Id-dokumentazzjoni teknika għandu~~ ~~u~~ ~~jkun fiha~~ ~~, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin~~ ~~:~~
 - deskrizzjoni ġenerali ~~tal-tip~~ ~~tal-apparat ta' pressjoni~~ ~~:~~
 - disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinni~~ ~~skemi~~ ~~ta' komponenti~~ ~~kunċettwali, sottoassemblaggi, ċirkwiti, eċċ.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet mehtieġa biex ikunu mifhuma ~~u~~ ~~dawk~~ ~~it-tpingijiet u disinni msemmija~~ ~~l-iskemi~~ ~~u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni~~ ~~:~~
- lista tal-istandards ~~armonizzati~~ ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ ~~li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea~~ ~~, applikati b'mod shih jew parzjali, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-hiġijiet~~ ~~ir-rekwiziti ta' sikurezza~~ ~~essenzjali~~ ~~ta' din~~ ~~ta' id-Direttiva~~ ~~fejn dawk l-istandards~~ ~~armonizzati~~ ~~imsemmija fl-Artikolu 5~~ ~~ma gewx applikati.~~ ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati; ~~u~~

↓ 97/23/KE

- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.
- rapporti ta' testijiet;
- informazzjoni dwar it-testijiet li għalihom hemm provdut fil-manifattura;
- informazzjoni dwar il-kwalifiki jew approvazzjonijiet mehtieġa taht ~~taqsimiet~~ ~~il-punti~~ 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;

↓ gdid

- il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni mbassra;

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

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

- l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjoni ta' disinn tekniku. L-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li jkun intuż, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma ġewx applikati b'mod shiħ. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn mehtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xierqa tal-manifattur li japplika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, jew minn laboratorju ieħor tal-ittestjar f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

4. Il-korp ~~meħtraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu :

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, jivverifika li t-tip kien ġie mmanifatturat f'konformità magħha u jidentifika l-komponenti li kienu ġew iddisinjati bi qbil mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, kif ukoll dawk li kienu ġew iddisinjati mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards ⇒ u l-evidenza ta' sostenn biex tiġi vvalutata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni u l-proċeduri ta' manifattura ⇐ .

B'mod partikolari, il-korp notifikat għandu:

- ~~jeżamina d-dokumentazzjoni teknika f'dak li għandu x'jaqsam mal-proċeduri ta' disinn u ta' manifattura;~~
- jistma l-materjali ~~użati~~ fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati rilevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjali ta' apparat ta' pressjoni, u jikkontrolla ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjal bi qbil ~~ma' taqsima mal-punt~~ 4.3 tal-Anness I₂;

↓ 97/23/KE

- japprova l-proċeduri għat-twahħil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni, jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil ~~ma' taqsima mal-punt~~ 3.1.2 tal-Anness I₂;
- jivverifika li l-persunal li jaħdem fuq it-twahħil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni u fuq it-testijiet mhux distruttivi jkun ikkwalifikat jew approvat bi qbil ~~mat-taqsimiet mal-punti~~ 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

~~4.2. iwettaq jew iqabbad lil xi hadd jagħmillu l-eżamijiet xierqa u testijiet mehtieġa biex ikun stabbilit jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur ikunux jissodisfaw il-htieġiet tad-Direttiva fejn l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma kinux ġew applikati.~~

↓ ġdid

4.2. jivverifika li l-kampjun jew il-kampjuni ġew immanifatturati b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati billi jintużaw speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards.

↓ 97/23/KE (adattat)

4.3. iwettaq ~~jew iqabba~~ lill xi hadd jagħmillu l-eżamijiet xierqa ~~u testijiet mehtieġa biex ikun stabbilit~~, ☒ biex ikun iċċekkjat ☒ ~~fejn~~ ☒ jekk meta ☒ ~~il-manifattur ikun għażel li japplika~~ ☒ s-soluzzjonijiet ☒ fl-istandards ☒ armonizzati ☒ rilevanti, dawn kinux ~~fil-fatt~~ ġew applikati ☒ b'mod korrett ☒.

↓ ġdid

4.4. iwettaq eżamijiet xierqa biex, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, jiġi iċċekkjat jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur billi jkun applika speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva.

4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn se jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

↓ 97/23/KE

4.4. ~~jaqbel mal-applikant fuq il-post fejn l-eżamijiet u testijiet mehtieġa għandhom jitwettqu.~~

5. ~~Meta t tip jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li japplikaw għalih, il-korp mgharraf għandu johroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip CE lill-applikant. Iċ-ċertifikat, li għandu jkun validu għal għaxar snin u jkun jiġġedded, għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami u l-informazzjoni mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.~~

~~Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun annessa maċ-ċertifikat u għandha tinzamm kopja mill-korp mgharraf.~~

~~Jekk il-korp mgharraf jirrifjuta li johroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip CE lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, dak il-korp għandu jipprova ragunijiet dettaljati għal tali rifjut. Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

6. ~~L-applikant għandu jinforma lill-korp mgharraf li jzomm id-dokumentazzjoni teknika dwar iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE bil-modifikazzjonijiet kollha għall-apparat ta' pressjoni approvat; dawn ikunu soġġetti għal approvazzjoni oħra fejn ikunu jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali jew il-kondizzjonijiet stipulati għal użu ta' apparat ta' pressjoni. Din l-approvazzjoni oħra għandha tingħata fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat CE ta' eżami tat-tip originali.~~

7. ~~Kull korp mgharraf għandu jikkomunika lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' ċertifikati ta' eżami tat-tip tal-CE li jkun irtira, u, fuq talba, dawk li jkun hareġ.~~

~~Kull korp mgharraf ghandu jikkomunika wkoll lill korpi mgharraf l-oħra l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' ċertifikati ta' eżami tat-tip tal-CE li jkun itira jew irrifjuta.~~

~~8. Il korpi mgharraf l-oħra jistghu jirċievu ċertifikati ta' eżami tat-tip CE u/jew żidiet magħhom. L-annessi għaċ-ċertifikat għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-korpi mgharraf l-oħra.~~

~~9. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jzomm ma' dokumentazzjoni teknika, kopji ta' ċertifikati ta' eżami tat-tip CE u ż-żidiet tagħhom għal-perjodu ta' għaxar snin wara li tkun giet immanifatturata l-aħhar biċċa tal-apparat ta' pressjoni.~~

~~Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti għewwa l-Komunità, l-obbligu li tinżamm dokumentazzjoni teknika disponibbli tkun ir-responsabilità tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.~~

↓ gdid

5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet imwettqa skont il-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtorità notifikanti, il-korp notifikat għandu jirrilaxxa l-kontenut ta' dak ir-rapport, b'mod shiħ jew parzjali, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE – kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn lill-manifattur. Iċ-ċertifikat, li għandu jkun validu għal għaxar snin u jkun jiġġedded, għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat.

Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun annessa ma' ċertifikat u għandha tinżamm kopja mill-korp notifikat.

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

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE - kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn għandu jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti r-raġunijiet fid-dettall għar-rifjut tiegħu. Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.

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

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

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

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn u/jew kwalunwke zieda għalihom mahruġa jew irtirata minnu, u għandu, perjodikament jew meta tintalab, jipprovdi lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista ta' ċertifikati u/jew kull zieda għalihom li ġew rifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi l-oħra notifikati dwar iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE – kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn u/jew kull zieda għalihom li ġew rifjutati, irtirati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati, dwar iċ-ċertifikat u/jew kull zieda mahruġa minnu.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi l-oħra notifikati jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn u/jew židiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE – kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn, l-annessi u ž-židiet tiegħu, kif ukoll il-fajl tekniku li jinkludi d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sakemm tiskadi l-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn, l-annessi u ž-židiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jressaq l-applikazzjoni msemmiha fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 97/23/KE (adattat)

MODULU B1 3.2. ~~FEŻAMI TAD-DISINN TAL-KE~~ ☒ TAT-TIP TAL-UE ☒ ☒ – IT-TIP TAD-DISINN ☒

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-parti tal-proċedura li biha korp mgħarraf jaċċerta u jagħti xieħda li d-disinn ta' oġġett ta' apparat ta' pressjoni jkun jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha.~~

↓ gdid

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

2. L-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn għandu jikkonsisti f'valutazzjoni tal-adeguatezza tad-disinn tekniku tal-apparat ta' pressjoni permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, minghajr l-eżami tal-kampjun.

↓ 97/23/KE (adattat)

~~1.~~ Il-metodu sperimentali ta' disinn li għalih hemm provdut ~~fit-taqsim~~ fil-punt 2.2.4 tal-Anness I ma jistax ikun użat fil-kuntest ta' dan il-modulu.

~~23.~~ Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jdaħħal applikazzjoni għal eżami ~~tad-disinn CE~~ ☒ tat-tip tal-UE – tip tad-disinn ☒ għand korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ waħdieni ☒ tal-ghazla tiegħu ☒.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ 97/23/KE (adattat)

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiddaħħal mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tkunx giet imdaħħla għand kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)

- ~~id-dokumentazzjoni teknika deskritta fit-taqsim 3.~~

↓ 97/23/KE

~~L-applikazzjoni tista' tkopri bosta verżjonijiet ta' apparat ta' pressjoni sakemm id-differenzi bejn il-verżjonijiet ma jaffettwawx il-livell ta' sigurtà.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- ~~2.~~ ☒ id-dokumentazzjoni teknika. ☒ Id-dokumentazzjoni teknika għandha ~~tippermetti~~ ☒ tagħmilha possibbli ☒ li ~~ssir stima~~ ☒ tigi vvalutata ☒ ~~ta-~~ konformità tal-apparat ta' pressjoni ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiziti applikabbli ☒ tad-Direttiva ~~li japplikaw għaliha~~ ☒ u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji ☒. ☒ Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli u tkopri ☒ ~~Għandha~~, sakemm ikun relevanti ~~għal tali~~ għall- istima, ~~tkopri~~ id-disinn, manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni. ☒ Id-dokumentazzjoni teknika għandu ☒ ~~u~~ jkun fiha ☒, kull fejn applikabbli, mill-inqas wiehed mill-elementi li ġejjin ☒:
- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
- disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinn~~ ☒ skemi ☒ ta' komponenti kuncettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.

- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma ☒ dawk ☒ it-tpingijiet u d-disinni ~~msemmija~~ u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~msemmija fl-Artikolu 5~~ ☒ li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ☒ applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ~~l-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~msemmija fl-Artikolu 5~~ ma ġewx applikati. ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati; ⇐

↓ 97/23/KE

- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet magħmula, eċċ.;
- informazzjoni dwar il-kwalifiki jew approvazzjonijiet meħtieġa taht ~~taqsimiet il-punti~~ 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I;

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

- l-evidenza ta' appoġġ ~~meħtieġa~~ għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn ☒ tekniku ☒ ⇒ Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li jkun intuża, ⇐ b'mod partikolari fejn l-istandards ☒ armonizzati rilevanti ☒ ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ ma kinux ġew applikati fit-totalità tagħhom; ⇒ Din l-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi ☒ fejn meħtieġ ☒ ir-riżultati ta' testijiet imwettqa mill-laboratorju adattat tal-manifattur jew ☒ minn laboratorju ieħor tal-ittestjar ☒ f'ismu ☒ u taht ir-responsabbiltà tiegħu ☒.

↓ ġdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

4. Il-korp ~~mġarraf~~ ☒ notifikat ☒ ~~għandu~~ ☒ għandu ☒.

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u jidentifika l-komponenti li kienu ġew iddisinjati bi qbil mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, kif ukoll dawk li kienu ġew iddisinjati minghajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards. ⇒ u jeżamina l-evidenza ta' sostenn biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-prodott. ⇐

B'mod partikolari, il-korp ~~mġarraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu:

↓ 97/23/KE (adattat)

- jagħmel stima tal-materjali fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati rilevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjal ta' apparat ta' pressjoni;
- japprova l-proċeduri għat-twahħil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni, jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil ~~ma' taqsima~~ mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- ~~jivverifika li l-persunal li jahdem fuq it-twahħil permanenti ta' partijiet ta' apparat ta' pressjoni u fuq it-testijiet mhux distruttivi jkun ikkwalifikat jew approvat bi qbil ma' taqsimiet 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

4.2. iwettaq l-eżamijiet ~~meħtieġa~~ ☒ xierqa ☒ biex ikun stabbilit jekk ☒ fejn il-manifattur għażel li japplika ☒ is-soluzzjonijiet ~~adottati mill-manifattur ikunux jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva fejn l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ ☒ fl-istandards armonizzati rilevanti dawn ☒ ~~ma~~ kinux ġew applikati ⇒ b'mod korrett ⇐ .

4.3. jagħmel ☒ iwettaq ☒ l-eżamijiet ~~meħtieġa~~ ☒ xierqa ☒ biex ikun ~~stabbilit~~ ☒ iċċekkjat ☒, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn kinux fil-fatt ġew applikati ☒ ma ġewx applikati soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva ☒ .

↓ 97/23/KE

~~5. Meta d-disinn jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li japplikaw għalih, il-korp mgħarraf għandu jgħodġ ċertifikat ta' eżami tad-disinn CE lill-applikant. L-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-applikant, il-konkluzjonijiet tal-eżami, kondizzjonijiet għall-validità tiegħu u l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat.~~

~~Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tkun annessa ma' ċertifikat u għandha tinzamm kopja mill-korp mgħarraf.~~

~~Jekk il-korp mgħarraf jirrifjuta li jgħodġ ċertifikat ta' eżami tad-disinn CE lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, dak il-korp għandu jipprova ragunijiet fid-dettall għal tali rifjut. Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

~~6. L-applikant għandu jinforma lill-korp mgħarraf li jzomm id-dokumentazzjoni teknika dwar l-ċertifikat ta' eżami tad-disinn CE bil-modifikazzjonijiet kollha għad-disinn approvat, dawn ikunu soġġetti għal approvazzjoni oħra fejn tali bidliet ikunu jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-apparat ta' pressjoni mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew il-kondizzjonijiet stipulati għal-uzu tal-apparat. Din l-approvazzjoni oħra għandha tingħata fil-forma ta' zieda ma' ċertifikat CE ta' eżami tad-disinn.~~

~~7. Kull korp mgharraf ghandu jikkomunika lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' ċertifikati ta' eżami tad-disinn CE li jkun irtira, u, fuq talba, dawk li jkun hareġ.~~

~~Kull korp mgharraf ghandu jikkomunika wkoll lill-korpi mgharrafa l-oħra l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' ċertifikati ta' eżami tad-disinn CE li jkun irtira jew irrifjuta.~~

~~8. Il-korpi mgharrafa l-oħra jistgħu fuq talba jiksbu l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma'.~~

~~— iċ-ċertifikati ta' eżami tad-disinn CE u ż-żidiet mogħtija,~~

~~— iċ-ċertifikati ta' eżami tad-disinn CE u ż-żidiet irtirati.~~

~~9. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, ghandu jzomm mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fit-taqsimi 3 kopji ta' ċertifikati ta' eżami tad-disinn CE u ż-żidiet tagħhom għal perjodu ta' għaxar snin wara li tkun giet immanifatturata l-aħħar biċċa tal-apparat ta' pressjoni.~~

~~Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti għewwa l-Komunità, l-obbligu li tinzamm dokumentazzjoni teknika disponibbli tkun ir-responsabilità tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.~~

↓ gdid

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

6. Fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE - it-tip tad-disinn lill-manifattur. Iċ-ċertifikat, li għandu jkun validu għal 10 snin u jkun jiġġedded, għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat.

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

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

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

7. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat dwar kull tibdil fit-teknoloġija l-aktar avvanzata ġeneralment rikonoxxuta li jindika li d-disinn approvat jista' ma jkunx aktar konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jeħtigux aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

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

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

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

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

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE – it-tip tad-disinn, l-annessi u ž-židiet tiegħu flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq.

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

↓ 97/23/KE (adattat)

4. IL MODULU C12: ~~IL KONFORMITÀ MAT-TIP~~ ☒ ABBAŽI TAL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MA' VERIFIKI B'SUPERVIŻJONI TAL-APPARAT TA' PRESSJONI F'INTERVALLI ALEATORJI ☒

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi dik il parti tal-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, jiżgura u jiddikjara li apparat ta' pressjoni jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE u jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, għandu jwagħhal il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jifformola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

2. ☒ Manifattura ☒

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li il-proċess ta' manifattura ⇒ u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità ⇐ jkun jekk tiegħu tal-apparat ta' pressjoni mmanifatturat biex jikkonforma mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE ☒ tal-UE ☒ u mal-htgħiet ☒ mar-rekwiżiti ta' din ☒ ta id-Direttiva li japplikaw għaliha ☒ għalihom ☒.

↓ 97/23/KE

3. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għal perjodu ta' għaxar snin wara li tkun giet immanifatturata l-aħhar biċċa tal-apparat ta' pressjoni.

Meta la l-manifattur u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti għewwa l-Komunità, l-obbligu li tinżamm dokumentazzjoni teknika disponibbli tkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed l-apparat ta' pressjoni fis-suq tal-Komunità.

4. Stima finali għandha tkun soġġetta għal kontroll fil-forma ta' zjarat għall-għarrieda minn korp mgħarraf magħżul mill-manifattur.

Matul tali zjarat, il-korp mgħarraf għandu:

jivverifika li l-manifattur fil-fatt jagħmel stima finali bi-qbil mat-taqsim 3.2 tal-Anness I,

jiehu kampjuni tal-apparat ta' pressjoni fil-post ta' manifattura jew hażna sabiex iwettaq tali kontrolli. Il-korp mgħarraf għandu jagħmel stima tan-numru ta' oġġetti ta' apparat li għandhom jittiehdu għal kampjun u fejn ikun hemm bżonn biex jagħmel, jew iqabblad lil min jagħmillu, l-istima finali kollha jew parti minnha fuq il-kampjuni ta' apparat ta' pressjoni.

Jekk wieħed jew aktar mill-oġġetti ta' apparat ta' pressjoni ma jikkonformawx, il-korp mgħarraf għandu jiehu miżuri xierqa.

Fuq ir-responsabbiltà tal-korp mgħarraf, il-manifattur għandu jwajjal in-numru ta' identifikkazzjoni tal-ewwel wieħed fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi tat-taqsimi 2 jiżgura u jiddikjara li l-apparat ta' pressjoni jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE jew u fiċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn CE u li jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw ghalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jwajhal il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jifformola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandha tkun akkompanjata min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp mgharraf responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fit-taqsimi 4.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

2. ☒ Manifattura ☒

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

3. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ gdid

– 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 gietx ipprezentata ma' xi korp notifikat ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ☒ it-tip ta' ☒ l-apparat ta' pressjoni ~~konċernat~~ ☒ previst ☒;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika ~~ghat-tip~~ ☒ tat-tip ☒ approvat u kopja ta' ċertifikat ta' eżami tat-tip ~~CE~~ ☒ tal-UE ☒ ~~jew ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-KE~~.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura ☒ li ☒ ~~konformità~~ tal-apparat ta' pressjoni ☒ huwa konformi ☒ mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip ~~CE~~ ☒ tal-UE ☒ ~~jew ċertifikat ta' eżami tad-disinn CE~~ ☒ u jikkonforma mar-rekwiżiti ☒ ~~mal-htigijiet tad-Direttiva~~ ☒ ta' din id-Direttiva ☒ li japplika għaliha.

L-elementi, ~~htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ u id-dispożizzjonijiet kollha mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, proċedura u struzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u records ta' kwalità.

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

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

- it-tekniki ☒ korrispondenti ☒ ta' manifattura, kontroll ta' kwalità u assigurazzjoni tal-kwalità, proċessi u ~~mizuri~~ ☒ azzjonijiet ☒ sistematiki li għandhom ikunu użati, partikolarment il-proċeduri użati għat-twaħħil permanenti ta' partijiet kif approvat bi qbil ~~mat-taqsim~~ ☒ mal-punt ☒ 3.1.2 tal-Anness I;

↓ 97/23/KE

- l-eżamijiet u testijiet li għandhom ikunu mwettqa qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jiġu mwettqa;

↓ 97/23/KE (adattat)

- ir-records ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twaħħil ☒ permanenti ☒ ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil ~~mat-taqsimiet~~ ☒ mal-punti ☒ 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, ☒ eċċ. u ☒

↓ 97/23/KE

- il-mezzi ta' kontroll tas-suċċess tal-kwalità meħtieġa u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

↓ 97/23/KE (adattat)

3.3. Il-korp ~~mgħarraf~~ ☒ notifikat ☒ ~~għandu~~ ☒ għandu ☒ jagħmel stima tal-kwalità biex jistabbilixxi jekk tissodisfax ~~il-kriterji~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fi 3.2.

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

~~L-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa li jikkonformaw mal-kriterji li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fi 3.2.~~

☒ Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, ☒ ~~It-tim~~ tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wieħed b'esperjenza ~~fil-jagħmel stima~~ ☒ fl-evalwazzjoni tal-qasam rilevanti tal-apparat ta' pressjoni ☒ u tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni kkonċernati ☒ u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din di-Direttiva ☒. ~~Il-proċedura ta' stima~~ ☒ Il-verifika ☒ għandha tinkludi żjara ta' spezzjoni fil-post tal-manifattur.

↓ gdid

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

↓ 97/23/EC (adattat)

Id-deċizzjoni għandha tkun innotifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ~~tal-eżami~~ ☒ tal-verifika ☒ u d-deċizzjoni bir-raġuni tal-istima. ~~Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

3.4. Il-manifattur għandu jwiegħed li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li ~~jżgura li~~ ☒ jzommha sabiex ☒ tibqa' ~~sodisfacenti~~ ☒ adegwata ☒ u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur, ~~jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità~~, għandu ~~jinforma~~ ☒ jzomm informat ☒ lill-korp ~~mgħarraf~~ ☒ notifikat ☒ li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull ~~aggiustament~~ ☒ tibdil ☒ mahsub għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima ☒ jevalwa ☒ tal-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità ~~emendata~~ ☒ modifikata ☒ tkompli tissodisfa l-htiegijiet ☒ r-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 jew jekk ~~ikunx hemm bżonn~~ ☒ huwiex mehtieg ☒ li ssir stima mill-ġdid .

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni bir-raġuni tal-istima.

↓ 97/23/KE (adattat)

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒

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

↓ 97/23/KE (adattat)

4.2. Il-manifattur għandu, ☒ għal finijiet ta' valutazzjoni ☒ jippermetti aċċess lill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ~~biex issir spezzjoni fil-postijiet ta'~~ ☒ għall-postijiet ta' ☒ manifattura, spezzjoni, ttestjar u hażna u ☒ għandu ☒ jipprovdi bl-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni, rapporti ☒ dwar il-kwalifiki ☒ ~~li jkollhom x'jaqsmu ma' kwalifiki~~ tal-persunal konċernat, eċċ.

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

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

- il-kategorija tal-apparat ☒ ta' pressjoni ☒;

↓ 97/23/KE

- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza ta' qabel;

↓ 97/23/KE (adattat)

- il-htieġa biex ~~ikunu segwit~~ ~~azzjoni~~ ☒ azzjonijiet ☒ ta' korrezzjoni ;

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Matul tali żjarat il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq ☒ testijiet tal-prodotti ☒ jew iqabbad lil xi hadd ~~jagħmillu testijiet~~ ☒ jagħmilhomlu ☒ biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, ~~fejn ikun sar test,~~ ☒ jekk ikunu twettqu t-testijiet ☒ , b'rapport tat-test.

↓ gdid

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

5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull apparat ta' pressjoni individwali li hu f'konformità mat-tip deskritt fl-UE - iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

5.6. Il-manifattur ~~għandu~~, għal perjodu ☒ li jintemm ☒ ~~għaxar~~ 10 snin wara li ~~ikun giet immanifatturata l-aħħar biċċa ta'~~ l-apparat ta' pressjoni ☒ jkun tqiegħed fis-suq ☒ , għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

↓ 97/23/KE

- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha ~~fit-tieni inċiż ta'~~ fil-punt 3.1;

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- ~~l-aġġustamenti~~ ☒ il-bidla ☒ li hemm referenza għaliha ~~om fit-tieni paragrafu ta'~~ fil-punt 3.45 ☒ kif approvat ☒ ;

- id-deċizzjonijiet u rapporti ~~mill-korp~~ ☒ tal-korp ☒ mgharraf li hemm referenza ghalihom ~~fil-aħħar paragrafu ta' fil-punti 3.3, l-aħħar paragrafu ta' 3.45, u f'4.3 u 4.4.~~

67. Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika~~ ☒ jinforma ☒ ~~lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma'~~ ☒ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità ~~li jkun irtira~~ ☒ mahruġa jew irtirati ☒ u ☒ għandu ☒ ⇒ , jipprovd i perġodikament jew ☒ ~~fuq~~ ☒ wara li ssir ☒ talba, ~~dawk li jkun hareġ~~ ☒ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati ☒ .

Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika wkoll~~ ☒ jinforma ☒ ~~l-informazzjoni rilevanti~~ lill-korpi mgharrfa l-oħra ~~li jkollha x'taqsam ma'~~ ☒ dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ☒ irrifjuta, issospenda, ☒ irtira jew ~~irrifjuta~~ ☒ ⇒ b'xi mod ieħor illimita, u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu ☒ .

↓ gdid

8. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

1. ~~Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi ta' taqsima 3 jiżgura u jiddikjara li l-oġġetti tal-apparat ta' pressjoni konċernat jissodisfaw il-htigiet tad-Direttiva li japplikaw ghalihom. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jwajhal il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jifformola dikjarazzjoni bil-miktub ta' konformità. Il-marka CE għandha tkun akkompanajata min numru ta' identifikazzjoni tal-korp mgharraf responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fit-taqsima 5.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

2. ~~Il-manifattur għandu jifformola~~ Id-dokumentazzjoni teknika ~~deskritta taħt~~

⇒ Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. ⇐ Id-dokumentazzjoni teknika għandha ~~tippermetti~~ ☒ tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata ☒ ~~li ssir stima ta'~~ konformità tal-apparat ta' pressjoni ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti rilevanti ☒ ~~ta' Direttiva li japplikaw għaliha.~~ ⇒ u għandha tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji ⇐. ~~Għandha,~~ ⇒ Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli ⇐ ☒ u tkopri ☒ sakemm ikun rilevanti ~~għal tali stima~~ ☒ għall-istima ☒, ~~tkopri~~ id-disinn, manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni ☒ prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandha, kull fejn applikabbli, ☒ ~~u~~ ikun fiha ☒ mill-inqas l-elementi li ġejjin ☒ :

↓ 97/23/KE

– deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni ;

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

- disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinni~~ ☒ skemi ☒ ta' komponenti kunċettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ. ;
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma ☒ dawk ☒ it-tpingijiet u ~~disinni msemmija~~ ☒ l-iskemi ☒ u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni ;
- lista tal-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~imsemmija fl-Artikolu 5~~ ☒ li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ☒ applikati b'mod shiħ jew parzjali u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ~~il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~imsemmija fl-Artikolu 5~~ ma ġewx applikati. ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati. ⇐
- rizultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., ☒ u ☒
- rapporti ta' testijiet.

↓ ġdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

34. ☒ Manifattura ☒

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, spezzjoni finali ☒ tal-prodott ☒ u ttestjar ☒ tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat ☒ kif speċifikat ~~fit-taqsim~~ fit-taqsim 4 fil-punt 5 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat ~~fit-taqsim 5 fil-punt 6~~.

45. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ gdid

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)

- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ☒ it-tip ta' ☒ apparat ta' pressjoni ☒ mbassar ☒ ~~konċernat~~;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;

↓ gdid

- id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.

↓ 97/23/KE (adattat)

45.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni ~~mal-ligijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ ~~tal-Direttiva~~ ☒ ta' din id-Direttiva ☒ li japplikaw għaliha.

L-elementi, ~~ligijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ u d-dispożizzjonijiet kollha mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, proċedura u struzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u records ta' kwalità.

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

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

- il-manifattura ☒ korrispondenti ☒, kontroll ta' kwalità u assigurazzjoni tal-kwalità, proċessi u miżuri sistematiki li għandhom ikunu użati, partikolarment il-proċeduri użati għat-twaħħil permanenti ta' partijiet kif approvat bi qbil ~~ma' taqsima~~ ☒ mal-punt ☒ 3.1.2 tal-Anness I;

↓ 97/23/KE

- l-eżamijiet u testijiet li għandhom ikunu mwettqa qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jiġu mwettqa;

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twaħħil permanenti ta' partijiet bi qbil ~~mat-taqsima~~ mal-punt 3.1.2 tal-Anness I, ☒ eċċ.; ☒
- il-mezzi ta' kontroll tas-suċċess tal-kwalità mehtieġa ☒ tal-prodott ☒ u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

45.3. Il-korp ~~meħtraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima tal-kwalità biex jistabbilixxi jekk jissodisfax ~~il-partijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fi 45.2. L-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa li jikkonformaw ~~mal-partijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ☒ li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fi 45.2.

☒ Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, ☒ ~~It-tim~~ tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza ~~fl-jagħmel stima~~ ☒ fl-evalwazzjoni ☒ tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat ⇒, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva ⇐ Il-~~proċedura ta' stima~~ ☒ verifika ☒ għandha tinkludi zjara ta' ~~spezzjoni~~ ☒ valutazzjoni ☒ fil-post tal-manifattur.

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Id-deċizzjoni għandha tkun innotifikata lill-manifattur. In-notifikazzjoni għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ~~tal-eżami~~ ☒ tal-verifika ☒ u d-deċizzjoni bir-raġuni tal-istima. ~~Trid issir~~ ~~dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

45.4. Il-manifattur għandu jippenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jkunu geġjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jiżgura ☒ jżommha b'tali mod ☒ li tibqa' sodisfacenti ☒ adegwata ☒ u effiċjenti.

5.5. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jinforma ☒ jżomm informat ☒ lill-korp mġarraf ☒ notifikat ☒ li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull aġġustament ☒ tibdil ☒ maħsub għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp mġarraf ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima ☒ jivvaluta kwalunkwe tibdil ☒ tal-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità emendata ☒ modifikata ☒ tkomplexx tissodisfa l-htieġiet ☒ r-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fil-punt 45.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-ġdid.

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizjoni tiegħu In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizjoni motivata tal-istima.

↓ 97/23/KE (adattat)

56. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp mġarraf ☒ notifikat ☒

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

↓ 97/23/KE (adattat)

56.2. Il-manifattur għandu jippermetti lill-korp mġarraf ☒ notifikat ☒ aċċess biex issir spezzjoni ☒ għal finijiet ta' valutazzjoni ☒ fil-postijiet ta' ☒ għas-siti ta' ☒ manifattura, spezzjoni, ttestjar u hażna u ☒ għandu ☒ jipprovdih bl-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

– id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

↓ ġdid

– id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2;

↓ 97/23/KE (adattat)

– ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti li jkollhom x'jaqsmu ma' ☒ rapporti ta' ☒ kwalifika tal-persunal konċernat, eċċ.

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

56.4. Barra minn hekk il-korp mġarraf ☒ notifikat ☒ jista' jagħmel zjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Il-htieġa għal tali zjarat zejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-baži ta' sistema ta' kontroll ta' zjarat imħaddma mill-korp mġarraf

☒ notifikat ☐. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' zjarat għandu jingħata kas tal-fatturi li ġejjin:

- il-kategorija tal-apparat ☒ ta' pressjoni ☐;

↓ 97/23/KE

- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza ta' qabel;
- il-htieġa biex tkun segwita azzjoni ta' korrezzjoni(jiet);
- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

↓ 97/23/KE (adattat)

Matul tali żjarat il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☐ jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq ☒ testijiet tal-prodotti ☐ jew iqabbad lil xi hadd ~~jagħmilu testijiet~~ ☒ jagħmilhomlu ☐ biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☐ għandu jipprova lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, ~~fejn ikun sar test,~~ ☒ jekk ikunu twettqu t-testijiet ☐, b'rapport tat-test.

↓ gdid

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

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

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

68. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' ~~għaxar~~ ☒ jintemm ☐ 10 snin wara li ~~tkun giet immanifatturata l-aħħar biċċa ta'~~ ☒ jkun tqiegħed fis-suq ☐ l-apparat ta' pressjoni, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fit-taqsimha 2;

↓ 97/23/KE

– id-dokumentazzjoni li hemm referenza ghalha ~~fit-tieni inqas ta'~~ fil-punt 45.1:

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- l-~~agġustamenti~~ ☒ il-bidla ☒ li hemm referenza ghalha ~~om fit-tieni paragrafu ta'~~ fil-punt 4.45.5;
- id-deċizjonijiet u rapporti ~~mill-korp~~ ☒ tal-korp ☒ mgharraf li hemm referenza ghalhom ~~fil-aħħar paragrafu ta'~~ fil-punti 4.3, l-aħħar paragrafu ta' 4.45.5, u f' 56.3 u 56.4.

79. Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ghandu ~~jikkomunika~~ ☒ jinforma ☒ ~~lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma'~~ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità ~~li jkun irtira~~ ☒ mahruġa jew irtirati ☒ u ☒ ghandu ☒ ⇒ , jipprovdri perjodikament ☒ ~~fuq~~ ☒ jew ☒ ☒ wara li ssir ☒ talba, ~~dawk li jkun hareġ~~ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati ☒.

Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ghandu ~~jikkomunika wkoll~~ ☒ jinforma ☒ ~~l-informazzjoni rilevanti~~ lill-korpi mgharrfa l-oħra ~~li jkollha x'taqsam ma'~~ ☒ dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ☒ irrifjuta, issospenda, jew ☒ irtira ~~jew irrifjuta~~ ⇒ , u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu ☒.

↓ gdid

10. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi tat-taqsim~~
~~2 jizgura u jiddikjara li l-apparat ta' pressjoni jkun f'konformità mat tip kif deskritt f'le~~
~~ċertifikat ta' eżami tat tip CE u jissodisfa l-htigiet tad Direttiva li japplikaw ghalih. Il~~
~~manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, ghandu~~
~~jwahhal il marka CE fuq kull prodott u ghandu jifformola dikjarazzjoni miktuba ta'~~
~~konformità. Il marka CE ghandha tkun akkompanajata min-numru ta' identifikazzjoni tal-~~
~~korp mgharraf responsabbli għas sorveljanza kif speċifikat fit-taqsim 4.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

2. ☒ Manifattura ☒

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

3. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ gdid

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)

- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ☒ it-tip ta' ☒ apparat ta' pressjoni ☒ mbassar ☒ ~~konċernat~~;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika ~~għat-tip~~ ☒ tat-tip ☒ approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip ~~tal-KE~~ ☒ tal-UE ☒.

3.2. ~~Taht is-sistema ta' kwalità, kull parti ta' oġġett ta' pressjoni għandha tkun eżaminata u għandhom isiru testijiet xierqa kif stipulati fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, b'mod partikolari stima finali kif hemm referenza għaliha fl-Anness I, biex tkun żgurata l-konformità tagħha mal-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha.~~

↓ ġdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

L-elementi, ~~li għadhom~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ u d-dispożizzjonijiet kollha mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, proċedura u struzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u rekords ta' kwalità.

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

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità ~~tal-apparat ta' pressjoni~~ ☒ tal-prodott ☒.
- l-eżamijiet u testijiet li ~~għandhom~~ ☒ se ☒ jitwettqu wara l-manifattura~~ta'~~.

↓ 97/23/KE

- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twahħil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil ~~mat-taqsimiet~~ mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.
- il-mezzi ta' monitoraġġ tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità~~ta'~~.

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ ġdid

3.3. Il-korp ~~mgħarraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima tal-kwalità biex jistabbilixxi jekk jissodisfax ~~il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fi 3.2. ~~L-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa li jikkonformaw mal-htigiet li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fi 3.2.~~ ⇒ Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti. ⇐

☒ Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, ☒ ~~lit-tim~~ tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza ~~fl-jagħmel stima~~ ☒ fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat ta' pressjoni rilevanti u ☒ tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat ⇒ u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva ⇐ . Il-proċedura ta' stima ☒ verifika ☒ għandha tinkludi żjara ta' spezzjoni ☒ valutazzjoni ☒ fil-post tal-manifattur.

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Id-deċizzjoni ghandha tkun innotifikata lill-manifattur. In-notifika ghandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami ☒ tal-verifika ☒ u d-deċizzjoni bir-raġuni tal-istima.

3.4. Il-manifattur ghandu jimpenja ruħu li jwettaq ☒ jissodisfa ☒ l-obbligi li jkunu gejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jiżgura ☒ jzommha b'tali mod ☒ li tibqa' sodisfacenti ☒ adegwata ☒ u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, ghandu jinforma ☒ jzomm informat ☒ lill-korp mgharraf ☒ notifikat ☒ li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull aġġustament ☒ tibdil ☒ mahsub għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp mgharraf ☒ notifikat ☒ ghandu jagħmel stima ☒ jivvaluta kwalunkwe tibdil ☒ tal-bidliet proposti u ghandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkomplex tissodisfa l-obbligi ☒ r-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-gdid.

Ghandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni tiegħu. In-notifika ghandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni motivata tal-istima.

↓ 97/23/KE (adattat)

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp mgharraf ☒ notifikat ☒

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

↓ 97/23/KE (adattat)

4.2. Il-manifattur ghandu ☒ għal finijiet ta' spezzjoni, ☒ jippermetti aċċess lill-korp mgharraf ☒ notifikat ☒ biex issir spezzjoni fil-postijiet ta' ☒ għas-siti ta' manifattura ☒ spezzjoni, ttestjar u hażna u ☒ għandu ☒ jipprovdih bl-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

↓ 97/23/KE

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità₂₂
- id-dokumentazzjoni teknika₂₂

- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' spezzjoni u informazzjoni tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti li jkollhom x'jaqsmu ma' kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

- il-kategorija tal-apparat ☒ ta' pressjoni ☒;
- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza ta' qabel;
- il-htieġa biex ~~ikunu~~ segwit ~~azzjoni~~ ☒ azzjonijiet ☒ ta' korrezzjoni ;

↓ 97/23/KE

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

↓ 97/23/KE (adattat)

Matul tali żjarat, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq ~~jew iqabbaq lill-xi hadd jagħmillu~~ testijiet ☒ tal-prodott ☒ biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ghandu jipprova lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn ~~ikun saret prova~~ ☒ ikunu twettqu l-provi ☒ , b'rapport tal-prova.

↓ ġdid

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

5.1. Il-manifattur ghandu jawhhal il-marka CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull apparat ta;

pressjoni individwali li hu f'konformità mat-tip deskritt fl-UE - iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

5.6. Il-manifattur għandu, għal perjodu ☒ li jintemm ☒ ta' għaxar 10 snin wara li tkun giet immanifatturata l-aħħar biċċa ta' ☒ ⇒ jkun tqiegħed fis-suq ☒ l-apparat ta' pressjoni, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha ~~fit-tieni inċiż ta' fil-punt 3.1;~~
- ~~l-aġġustamenti~~ ☒ il-bidla ☒ li hemm referenza għaliha ~~om fit-tieni paragrafu ta' fil-punt 3.45~~ ☒ kif approvat ☒;
- id-deċizzjonijiet u rapporti mill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ li hemm referenza għalihom ~~fil-aħħar paragrafu ta' fil-punti 3.3, l-aħħar paragrafu ta' 3.45, u f'4.3 u 4.4.~~

6.7. Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma'~~ ⇒ jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità ~~li jkun irtira~~ ☒ mahruġa jew irtirati ☒ u ⇒ għandu jipprova, perjodikament jew ☒ fuq talba, ~~dawk li jkun hareġ~~ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati ☒.

Kull korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika wkoll l-informazzjoni rilevanti~~ ☒ jinforma ☒ lill-korpi mgharrfa l-oħra ~~li jkollha x'taqsam ma'~~ ☒ dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ☒ irrifjuta, issospenda jew ☒ irtira ☒ , u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu ☒ ~~jew irrifjuta.~~

↓ gdid

8. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi tat-taqsim~~
~~3 jżgura u jiddikjara li l-apparat ta' pressjoni jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw~~
~~ghalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbiliti għewwa l-Komunità,~~
~~għandu jwajhal il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jifformola~~
~~dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata min-numru~~
~~ta' identifikazzjoni tal-korp mgharraf responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fit-taqsim~~
~~5.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

2. ~~Il-manifattur għandu jifformola Id-dokumentazzjoni teknika deskritta taħt:~~

☒ Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. ☒ Id-dokumentazzjoni
teknika għandha ~~tippermetti~~ ☒ tagħmilha possibbli ☒ li ~~ssir stima~~ ☒ tiġi vvalutata ☒ ta-
konformità tal-apparat ta' pressjoni ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti rilevanti ☒ ⇒, u għandha
tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskju jew riskji ~~ta-Direttiva li japplikaw għaliha.~~
~~Għandha,~~ ☒ Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u
tkopri ☒ sakemm ikun rilevanti ~~għal tali stima~~ ☒ għall-istima ☒ , ~~tkopri~~ id-disinn, il-
manifattura u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni. ☒ Id-dokumentazzjoni teknika, kull fejn
applikabbli, għandu ☒ jkun fiha ☒ mill-inqas l-elementi li ġejjin ☒ :

- deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni ~~5~~;
- disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinn~~ ☒ skemi ☒ ta' komponenti kunċettwali,
sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ. ~~5~~;
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet mehtieġa biex ikunu mifhuma ☒ dawk ☒ it-
tpingijiet u ~~disinn msemmija~~ ☒ l-iskemi ☒ u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni ~~5~~;
- lista tal-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~imsemmija fl-Artikolu 5~~, ☒ li r-referenzi
tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ☒ applikati
b'mod shiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw
~~il-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ essenzjali ☒ tas-sikurezza ☒ ta' din id-Direttiva,
~~imsemmija fl-Artikolu 5~~ li ma ġewx applikati. ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati

applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati. ⇐

- rizultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., Ö u ☒
- rapporti ta' testijiet.

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

34. ☒ Manifattura ☒

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-ispezzjoni finali tal-apparat ta' pressjoni ☒ tal-prodott ☒ u ttestjar ☒ tal-apparat ta' pressjoni ☒ kif speċifikat fit-taqsimi fil-punt 45 u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fit-taqsimi fil-punt 56.

45. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ gdid

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

- l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ☒ it-tip ta' ☒ l-apparat ta' pressjoni ☒ mbassar ☒ ~~konċernat~~;
- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità ☒ u ☒
- ⇒ id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2. ⇐

45.2. ⇒ Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva li japplikaw għaliha. ⇐

Taht is-sistema ta' kwalità, kull parti ta' oġġett ta' pressjoni għandha tkun eżaminata u għandhom isiru testijiet xierqa kif stipulat fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza għalih(om) fl-Artikolu 512, jew testijiet ekwivalenti, u b'mod partikolari stima finali kif hemm referenza għaliha fl-Anness I, biex tkun żgurata l-konformità tagħha mal-~~htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva ~~ta' id-Direttiva~~ ☒ li japplikaw għaliha.

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

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

↓ 97/23/KE

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-gestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam mal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni ~~u~~;
- il-proċeduri użati għat-twahhil permanenti ta' partijiet kif approvati bi qbil ~~ma'~~ ~~taqsima~~ ~~mal-punt~~ 3.1.2 tal-Anness I;

↓ 97/23/KE (adattat)

- l-eżamijiet u testijiet li ~~għandhom~~ ☒ se ☒ jitwettqu wara l-manifattura~~u~~;

↓ 97/23/KE

- ir-records ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmlu t-twahhil permanenti ta' partijiet bi qbil ma' taqsima 3.1.2 tal-Anness I,
- il-mezzi ta' monitoraġġ tat-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità~~u~~.

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

45.3. Il-korp ~~mgħarraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima tal-kwalità biex jistabbilixxi jekk jissodisfax il-~~htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fi 45.2.

⇒ Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward ~~ta' l-~~ ~~elementi~~ tas-sistema ta' kwalità ~~li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa~~ ~~li jikkonformaw mal-htigijiet~~ ☒ mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti ☒ ~~li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fi 4.2.~~ ☒ tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard armonizzat rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika ☒.

☒ Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, ☒ ~~lit-~~ ~~tim~~ tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza ~~li jagħmel stima~~ ☒ fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat ta' pressjoni rilevanti u ☒ tat-teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni konċernat ☒ , u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva ☒ . Il-~~proċedura~~ ~~ta' stima~~

☒ verifika ☒ għandha tinkludi żjara ta' spezzjoni ☒ valutazzjoni ☒ fil-post tal-manifattur.

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

Id-deċizzjoni għandha tkun innotifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami ☒ tal-verifika ☒ u d-deċizzjoni motivata tal-istima. ~~Tid-issir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

45.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jwettaq ☒ jissodisfa ☒ l-obbligi li jkunu gejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jiżgura ☒ jzommha b'tali mod ☒ li tibqa' sodisfacenti ☒ adegwata ☒ u effiċjenti.

5.5. Il-manifattur, ~~jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità,~~ għandu jinforma ☒ jzomm informat ☒ lill-korp mgħarraf ☒ notifikat ☒ li jkun approva s-sistema ta' kwalità b'kull aġġustament ☒ tibdil ☒ mahsub għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp mgħarraf ☒ notifikat ☒ għandu jaqmel stima ☒ jivvaluta kull tibdil ☒ tal-bidliet proposti u għandu jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata tkomplex tissodisfa l-ir-rekwiziti ☒ li hemm referenza għalihom fil-punt 45.2 jew jekk ikunx hemm bżonn li ssir stima mill-gdid.

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċizzjoni ☒ tiegħu ☒ . In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċizzjoni bir-raġuni tal-istima.

↓ 97/23/KE (adattat)

56. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp mgħarraf ☒ notifikat ☒

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

↓ 97/23/KE (adattat)

56.2. Il-manifattur għandu ☒ għal finijiet ta' valutazzjoni, ☒ jippermetti aċċess lill-korp mgħarraf ☒ notifikat ☒ biex issir spezzjoni fil-postijiet ta' ☒ għas-siti ta' manifattura ☒ spezzjoni, ttestjar u hażna u ☒ għandu ☒ jipprovdih bl-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- id-dokumentazzjoni teknika ☒ msemmija fil-punt 2 ☒

- ir-rekords ta' kwalità, bhal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, informazzjoni ta' kalibrazzjoni, rapporti ~~li jkollhom x'jaqsmu ma' kwalifiki~~ ☒ dwar ☒ ~~tal~~-persunal konċernat, eċċ.

~~56.3.~~ Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ghandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u jipprovi lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifika perjodiċi ghandha tkun tali li ssir stima shiha mill-ġdid kull tliet snin.

~~56.4.~~ Barra minn hekk il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista' jagħmel żjarat għall-gharrieda lill-manifattur. Il-htieġa għal tali żjarat żejda, u l-frekwenza tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' sistema ta' kontroll ta' żjarat imħaddma mill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒. B'mod partikolari, fis-sistema ta' kontroll ta' żjarat għandu jinghata kas tal-fatturi li ġejjin:

↓ 97/23/KE

- il-kategorija tal-apparat,
- ir-riżultati taż-żjarat ta' sorveljanza ta' qabel²²,
- il-htieġa biex tkun segwita azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni²²,
- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli²²,
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

↓ 97/23/KE (adattat)

Matul tali żjarat il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq ☒ testijiet tal-prodotti, ☒ jew iqabblad lil xi hadd ~~jagħmillu testijiet~~ ☒ jagħmilhomlu ☒ biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, ~~fejn ikun sar test,~~ ☒ jekk ikunu twettqu t-testijiet ☒ , b'rapport tat-test.

↓ ġdid

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

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

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

68. Il-manifattur ghandu, ghal perjodu ta' ☒ li jintemm ☒ għaxar 10 snin wara li tkun giet immanifatturata l-ahhar biċċa ta' ⇒ jkun tqiegħed fis-suq ⇐ l-apparat ta' pressjoni, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fit-taqsimi 2,
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tieni inċiż ta' fil-punt 45.1;
- l-aġġustamenti ☒ il-bidla ☒ li hemm referenza għaliha ~~om~~ fit-tieni paragrafu ta' fil-punt 4.4 5.5, ☒ kif approvat; ☒
- id-deċizjonijiet u rapporti mill-korp ☒ tal-korp ☒ mġarraf li hemm referenza għalihom fl-ahhar paragrafu ta' fi 45.3, l-ahhar paragrafu ta' 4.45.5, u 56.3 u 56.4.

79. Kull korp mġarraf ☒ notifikat ☒ għandu ☒ jinforma ☒ jikkomunika lill-Istati Membri l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar ⇐ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irtira ☒ mahruġa jew irtirati ☒ u ☒ għandu ☒ ⇒ jipprovdi, perjodikament jew ⇐ fuq talba, dawn li jkun hareġ ⇒ lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bil-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati ⇐ .

Kull korp mġarraf għandu jikkomunika wkoll ☒ notifikat għandu jinforma ☒ l-informazzjoni rilevanti lill-korpi mġarrfa l-oħra li jkollha x'taqsam ma' ☒ dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ☒ irrifjuta, issospenda jew ☒ irtira ⇒ , u fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu ⇐ jew irrifjuta.

↓ ġdid

10. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

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

1. ~~Dan il-modulu jiddeskrivi~~ ☒ Il-konformità mat-tip abbaži tal-verifika tal-apparat ta' pressjoni hija l-parti ☒ tal-proċedura ☒ ta' valutazzjoni tal-konformità ☒ li biha l-manifattur, jew rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ~~gewwa l-Komunità~~, ⇒ jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u ⇐ jizgura u jiddikjara ☒ fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu ☒ li l-apparat ta' pressjoni ☒ kkonċernat, li kien ☒ soġġett għad-dispożizzjonijiet ta' taqsimi tal-punt 3, jkun f'konformità mat-tip deskritt, fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-CE ☒ tal-UE ☒ , jew

~~fiċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-CE,~~

u jissodisfa ~~l-htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ ~~tad-Direttiva~~ ☒ ta' din id-Direttiva ☒ li japplikaw għaliha.

2. ☒ Manifattura ☒

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa ~~biex jiżgura li~~ ☒ sabiex ☒ il-proċess ta' manifattura ☒ u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati ☒ ~~jeħtieġ li l-apparat ta' pressjoni jikkonforma~~ mat-tip ☒ approvat ☒ deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip ~~tal-CE~~ ☒ tal-UE ☒ , jew

~~fiċ-ċertifikat ta' eżami tad-disinn tal-CE,~~

u ~~mal-htigijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti ta' din ☒ ~~ta~~ id-Direttiva li japplikaw għaliha.

~~Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jwahhal il-marka CE fuq kull apparat ta' pressjoni u għandu jifformola dikjarazzjoni ta' konformità.~~

3. ☒ Verifika ☒

~~Il-Korp mgharraf~~ ☒ notifikat magħżul mill-manifattur ☒ għandu jwettaq eżamijiet u testijiet xierqa biex jikkontrolla l-konformità tal-apparat ta' pressjoni ☒ mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ☒ ~~mal-htigijiet relevanti tad-Direttiva~~ ☒ ta' din id-Direttiva ☒ billi jeżamina u jittestja kull prodott bi qbil mat-taqsimha 4.

↓ 97/23/KE

~~Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għal perjodu ta' ghaxar snin wara li tkun giet immanifatturata l-aħhar biċċa tal-apparat ta' pressjoni.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

4. Verifikazzjoni ☒ tal-konformità ☒ permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull ~~oġġett ta'~~ apparat ta' pressjoni

4.1. ~~Kull oġġett ta'~~ L-apparat ta' pressjoni ☒ kollu ☒ għandu jkun eżaminat wiehed wiehed u ~~għandu jgħaddi minn~~ ☒ għandhom jitwettqu ☒ eżamijiet u testijiet xierqa ~~kif stipulati fl-istandard(s)~~ ☒ armonizzati ☒ relevanti ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ jew eżamijiet u testijiet ekwivalenti biex ~~ikun verifikat jekk jikkonforma~~ ☒ tkun verifikata l-konformità ☒ mat-tip ☒ approvat ☒ u ☒ deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u

mar-rekwiziti xierqa ⇐ ~~li tigi~~ tad-Direttiva ⇨ ta' din id-Diretiva ⇨ li japplikaw ghalih.
⇨ Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi
dwar it-testijiet xierqa li jridu jitwettqu. ⇐

B'mod partikolari, il-korp ~~mgharraf~~ ⇨ notifikat ⇨ għandu:

↓ 97/23/KE (adattat)

- jivverifika li l-persunal li jahdem fuq it-twaħħil permanenti ta' partijiet u fuq t-testijiet mhux distruttivi jkun ikkwalifikat jew approvat bi qbil ~~mat-taqsimiet~~ mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I₂;
- jivverifika ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjali bi qbil ~~mat-taqsimi~~ mal-punt 4.3 tal-Anness I₂;
- iwettaq jew iqabbad lil xi hadd biex jagħmillu l-ispezzjoni finali u test billi jippruvah li hemm referenza għalihom ~~fit-taqsimi~~ fil-punt 3.2 tal-Anness I u jeżamina l-apparat ta' ~~sikurezza~~ ⇨ sikurezza ⇨, jekk ikun applikabbli.

↓ 97/23/KE (adattat)
⇨ ġdid

4.2. Il-korp ~~mgharraf~~ ⇨ notifikat ⇨ għandu ⇨ johroġ ċertifikat ta' konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, u ⇨ ⇨ għandu ⇨ jwahħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu jew iqabbad lil xi hadd biex iwahħlu ⇨ taht ir-responsabbiltà tiegħu ⇨ ma' kull ~~parti~~ tal-apparat ta' pressjoni ⇨ approvat ⇨ u għandu jifformola ċertifikat ta' konformità miktub li jkollu x'jaqsam mat-testijiet imwettqa.

↓ ġdid

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

↓ 97/23/KE

~~4.3. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, għandu jżgura li ċ-ċertifikati ta' konformità mahruġa mill-korp mgharraf jistgħu jkunu magħmula disponibbli meta mitluba.~~

↓ ġdid

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

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

5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal

10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun tfasslet.

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

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

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

7. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

10. IL-MODULU G:

~~☒~~ KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ~~☒~~ VERIFIKAZZJONI ~~☒~~ TAL-UNITÀ

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur jiżgura u jiddikjara li apparat ta' pressjoni li jkun inħareġ biċċertifikat li hemm referenza għalih fit-taqsimi 4.1 jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw għaliha. Il-manifattur għandu jwahħal il-mark KE mal-apparat ta' pressjoni u jifformola dikjarazzjoni ta' konformità.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE

~~2. Il-manifattur għandu japplika għand korp mgħarraf tal-għażla tiegħu għal-verifikazzjoni tal-unità.~~

~~L-applikazzjoni għandu jkun fiha:~~

~~l-isem u l-indirizz tal-manifattur u fejn ikun jinsab l-apparat ta' pressjoni,~~

~~dikjarazzjoni bil miktub li turi li ma tkunx giet imdahlha applikazzjoni simili ma' korp mgharraf ieher,~~

~~dokumentazzjoni teknika.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

32. ☒ Dokumentazzjoni teknika ☒

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

Id-dokumentazzjoni ~~teknika~~ ☒ għandha tagħmilha possibbli li tiġi stmata ☒ l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti ☒ rilevanti ☒ ~~ta' Direttiva li japplikaw għaliha li għad iridu jkun stmati~~ ⇒ u għandha tinkludi analizi adegwata u valutazzjoni tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni ☐, id-disinn, u ~~biex~~ il-manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni ~~jkun mifhuma~~.

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

↓ 97/23/KE

– deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

- disinn u tpingijiet ta' manifattura u ~~disinni~~ ☒ skemi ☒ ta' komponenti kunċettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet mehtieġa biex ikunu mifhuma ☒ dawk ☒ it-tpingijiet u ~~disinni msemnija~~ ☒ l-iskemi ☒ u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
- lista tal-istandards ☒ armonizzati ☒ ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5~~ ☒ li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ☒, applikati b'mod shiħ jew parzjali u, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ~~il-tingijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ta' sikurezza ☒ essenzjali ☒ ta' din ☒ id-Direttiva, fejn dawk l-istandards ☒ armonizzati ☒, ~~imsemnija fl-Artikolu 5~~ ma ġewx applikati. ⇒ Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati; ☐
- riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;

↓ 97/23/KE

- rapporti ta' testijiet;
- dettalji xierqa li jkollhom x'jaqsmu mal-approvazzjoni tal-proċeduri ta' manifattura u ttestjar u tal-kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat bi qbil ~~mat-taqsimiet~~ mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I.

↓ gdid

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

3. Manifattura

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

↓ 97/23/KE (adattat)

⇒ gdid

4. ☒ Verifika ☒

Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat magħżul mill-manifattur ☒ għandu ☒ jwettaq eżamijiet xierqa ☒ jeżamina d-disinn u l-konstruzzjoni ta' kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u matul il-manifattura jwettaq ☒ u ☒ testijiet, xierqa kif stipulati fl-istandard(s) ☒ armonizzat(i) ☒ relevanti ~~li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 tad-Direttiva~~, u/jew eżamijiet u testijiet ekwivalenti, biex tkun żgurata ☒ tigi kkontrollata ☒ l-konformità ~~tagħha~~ ☒ tal-apparat ta' pressjoni ☒ ~~mal-lugġijiet~~ ☒ mar-rekwiżiti applikabbli ☒ ~~tad-Direttiva~~ ☒ ta' din id-Direttiva ☒ li japplikaw għalih, ⇒ jew iqabbd u min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li jridu jitwettqu li japplikaw speċifikazzjonijiet tekniċi ohra. ⇐

B'mod partikolari, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu:

↓ 97/23/KE (adattat)

- jeżamina d-dokumentazzjoni teknika f'dak li għandu x'jaqşam mal-proċeduri ta' disinn u ta' manifattura;
- jistma l-materjali użati fejn dawn ma jkunux f'konformità mal-istandards armonizzati relevanti jew ma' approvazzjoni Ewropea għal materjali ta' apparat ta' pressjoni, u jikkontrolla ċ-ċertifikat mahruġ mill-manifattur tal-materjal bi qbil ~~ma-taqsimu~~ mal-punt 4.3 tal-Anness I;
- japprova l-proċeduri għat-twaħħil permanenti ta' partijiet jew jikkontrolla jekk kinux ġew approvati qabel bi qbil ~~mat-taqsimu~~ mal-punt 3.1.2 tal-Anness I;

↓ 97/23/KE (adattat)

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

↓ 97/23/KE

~~1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi ta' taqsima 2 jiżgura u jiddikjara li l-apparat ta' pressjoni in kwistjoni jissodisfa l-htigiet tad-Direttiva li japplikaw ghalih. Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit ġewwa l-Komunità, għandu jwajhal il-marka CE fuq kull oġġett ta' apparat ta' pressjoni u għandu jiffurmola dikjarazzjoni bil-miktub ta' konformità. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp mgħarraf responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fit-taqsimi 4.~~

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

2. ☒ Manifattura ☒

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

3. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

↓ 97/23/KE

– ~~l-informazzjoni rilevanti kollha li jkollha x'taqsam mal-apparat ta' pressjoni in kwistjoni,~~

↓ gdid

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

- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull tip ta' apparat ta' pressjoni mahsub għall-manifattura. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
 - disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi ta' komponenti kunċettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingijiet u l-iskemi u t-thaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod shiħ jew parzjali u, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' sikurezza essenzjali ta' din id-Direttiva, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ.;
 - rapporti ta' testijiet;

↓ 97/23/KE (adattat)

- id-dokumentazzjoni li jkollha x'taqsam mas-sistema ta' kwalità ☒ u ☒

↓ gdid

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

↓ 97/23/KE (adattat)

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

L-elementi, ~~htijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ u d-dispożizzjonijiet kollha mill-manifattur għandhom ikunu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politika, proċedura u struzzjonijiet bil-miktub. ~~Din~~ ☒ Dik ☒ id-dokumentazzjoni ta' sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti ~~tal-miżuri proċedurali u~~ ☒ tal-programmi ☒ ta' kwalità ~~ghal programmi~~, pjanijiet, manwali u rekords.

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

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, responsabilitajiet u poteri organizzattivi tal-ġestjoni f'dak li jkollu x'jaqsam ~~mal-kwalità tad-~~ ☒ mad- ☒ disinn u ~~ghal~~ ☒ l-kwalità ta' prodott;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, li jinkludu standards, li għad ikunu applikati u, fejn l-istandards ☒ armonizzati rilevanti ☒ ~~li hemm referenza għalihom fl-~~

~~Artikolu 5~~ ~~ma jkun~~ ☒ mhumiex se jiġu ☒ applikati fit-totalità tagħhom, il-mezz li għandu jkun użat biex jiżgura li jkunu sodisfatti l-~~htigijiet~~ ☒ r-rekwiżiti essenzjali ta' din id- ~~ta~~ ☒ Direttiva li japplikaw għall-apparat ta' pressjoni~~;~~

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

- il-kontroll tad-disinn u tekniki ta' verifikazzjoni, proċessi u ~~mizuri~~ ☒ azzjonijiet ☒ sistematiċi tad-disinn li għad ikunu użati waqt id-disinn ta' apparat ta' pressjoni, ⇒ relatat mat-tip ta' prodott kopert, ⇐ b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' materjali bi qbil ~~ma' taqsima~~ mal-punt 4 tal-Anness I₂
- it-tekniki ta' manifattura, kontroll ta' kwalità u assigurazzjoni tal-kwalità, proċessi u ~~mizuri~~ ☒ azzjonijiet ☒ sistematiċi li għandhom ikunu użati, partikolarment il-proċeduri għat-twaħħil permanenti ta' partijiet kif approvat bi qbil ~~mat-taqsima~~ mal-punt 3.1.2 tal-Anness I₂

↓ 97/23/KE

- l-eżamijiet u testijiet imwettqa qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha huma se jiġu mwettqa~~;~~

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ gdid

- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kwalifiki jew approvazzjonijiet tal-persunal konċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jagħmel it-twaħħil permanenti ta' partijiet u t-testijiet ta' nuqqas ta' distruzzjoni bi qbil ~~ma' taqsimiet~~ mal-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, ☒ eċċ.; ☒
- il-mezzi ta' kontroll tas-suċċess ☒ tad-disinn u ☒ tal-apparat ta' pressjoni mehtieg ~~disinn~~ u kwalità u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp ~~mgħarraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu jagħmel stima tal-kwalità biex jistabbilixxi jekk tissodisfax il-~~htigijiet~~ ☒ ir-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom ~~fi~~ fil-punt 3.2. L- ~~elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-istandard armonizzat rilevanti huma meqjusa li jikkonformaw mal-htigiet li jikkorrispondu li hemm referenza għalihom fi 3.2.~~ ⇒ Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti. ⇐

☒ Apparti l-esperjenza fis-sistemi tal-immanigġjar tal-kwalità, ☒ ~~It-tim~~ tal-verifika għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza ☒ bħala assessur ☒ ~~li jagħmel stima tat-~~ ☒ fit- ☒ teknoloġija tal-apparat ta' pressjoni kkonċernat , ⇒ u għarfen tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva ⇐ . Il-~~proċedura ta' stima~~ ☒ verifika ☒ għandha tinkludi zjara ta' ~~spezzjoni~~ ☒ valutazzjoni ☒ fil-post tal-manifattur.

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

☒ Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ☒ ~~Id-deċiżjoni għandha tkun~~
☒ għandu jiġi ☒ notifikat ☒ dwar id-deċiżjoni ☒ ~~lill-manifattur~~. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ~~tal-eżami~~ ☒ tal-verifika ☒ u d-deċiżjoni bir-raġuni tal-istima. ~~Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.~~

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jiżgura ☒ jzommha b'tali mod ☒ li tibqa' ~~sodisfacenti~~
☒ adegwata ☒ u effiċjenti.

~~Il-manifattur, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit għewwa l-Komunità, għandu jinforma~~ ☒ għandu jzomm ☒ lill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ li jkun approva s-sistema ta' kwalità ☒ informat ☒ b'kull ~~aġġustament~~ ☒ tibdil ☒ maħsub għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jagħmel stima~~ ☒ jevalwa ☒ ~~tal-bidliet~~ ☒ kull tibdil ☒ propost, u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata tkomplex tissodisfa ~~l-idrijiet~~ ☒ r-rekwiżiti ☒ li hemm referenza għalihom fi 3.2 jew jekk ikunx ~~hemm bżonn~~ ☒ meħtieġ ☒ li ssir stima mill-gdid.

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni ☒ tiegħu ☒ . In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni bir-raġuni tal-istima.

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒

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

4.2. Il-manifattur għandu ☒ għal finijiet ta' valutazzjoni, ☒ jippermetti aċċess lill-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ~~biex issir spezzjoni fil-postijiet~~ ☒ għas-siti ☒ ta' disinn, manifattura, spezzjoni, ttestjar u hażna u jipprovdi bl-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- ir-rekords ta' kwalità li għalihom hemm provdut ~~fil~~ ☒ mill- ☒ parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analizi, kalkoli, testijiet, eċċ.;
- ir-rekords ta' kwalità li għalihom hemm provdut ~~fil~~ ☒ mill- ☒ parti ta' manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-test, data ta' kalibrazzjoni, rapporti ☒ ta' ☒ ~~li jkollhom x'jaqsmu ma'~~ kwalifiki ☒ dwar ☒ ~~tal~~-persunal konċernat, eċċ.

4.3. Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ ghandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kontroll u ☒ ghandu ☒ jipprovdli lill-manifattur b'rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi ghandha tkun tali li ssir stima shiha mill-ġdid kull tliet snin.

4.4. Barra minn hekk, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista' jagħmel zjarat għall-għarrieda lill-manifattur.

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

↓ 97/23/KE

- il-kategorija tal-apparat;
- ir-rizultati taż-zjarat ta' sorveljanza ta' qabel;
- il-htieġa biex tkun segwita azzjoni jew azzjonijiet ta' korrezzjoni;
- kundizzjonijiet speċjali marbuta mal-approvazzjoni tas-sistema, fejn ikun applikabbli;
- bidliet sinifikanti fl-organizzazzjoni ta' manifattura, politika jew tekniki.

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

Matul tali zjarat, il-korp ~~mgharraf~~ ☒ notifikat ☒ jista', fejn ikun hemm bżonn, iwettaq ~~jew iqabba~~ lill-xi hadd jagħmillu testijiet ☒ tal-prodott jew iqabba lill min jagħmilhomlu ☒ biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb ☒ jiċċekkja l-funzjonament korrett tas-sistema ta' kwalità ☒ . Il-korp ~~mgharraf~~ ☒ Dan ☒ ghandu jipprovdli lill-manifattur b'rapport taż-zjara u, ~~fejn ikun sar test~~, ☒ jekk ikunu twettqu t-testijiet ☒ , b'rapport tat-test.

↓ ġdid

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

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

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

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

↓ 97/23/KE (adattat)
⇒ ġdid

56. Il-manifattur ghandu, ghal perjodu ta' ☒ li jintemm ☒ għaxar 10 snin wara li ~~tkun giet immanifatturata l-ahhar biċċa ta'~~ ⇒ jitqiegħed fis-suq ⇐ l-apparat ta' pressjoni, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni ☒ teknika ☒ li hemm referenza għaliha ~~fit-tieni inċiż tat-tieni sottoparagrafu ta' fil-punt 3.1;~~
- ⇒ id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1; ⇐
- l-aġġustamenti ☒ il-bidla ☒ li hemm referenza għaliha ~~om fit-tieni sottoparagrafu ta' fil-punt 3.4,~~ ☒ kif approvat ☒ ;
- id-deċizzjonijiet u rapporti ~~mill-~~ ☒ tal- ☒ korp ~~mgharruf~~ ☒ notifikat ☒ li hemm referenza għalihom ~~fil-ahhar sottoparagrafu ta' fil-punti 3.3, l-ahhar sottoparagrafu ta' 3.4, u f'4.3 u 4.4.~~

67. Kull korp ~~mgharruf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika lill-Istati Membri~~ ⇒ għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar ⇐ ~~l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma'~~ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità ~~li jkun irtira~~ ☒ mahruġa jew irtirati, ☒ u, ⇒ għandu, perjodikament jew ⇐ ~~fuq talba, dawh li jkun hareġ~~ ⇒ jagħmel għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta; approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospizi jew b'xi mod iehor limitati ⇐ .

Kull korp ~~mgharruf~~ ☒ notifikat ☒ għandu ~~jikkomunika wkoll~~ ☒ jinforma ☒ ~~l-informazzjoni rilevanti~~ lill-korpi mgharrfa l-oħra ~~li jkollha x'taqsam ma'~~ ☒ dwar ☒ l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun ☒ irrifjuta, issospenda, jew ☒ irtira ~~jew irrifjuta~~ ⇒ u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa minnu ⇐ .

↓ ġdid

8. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE (adattat)

12. IL-MODULU H1: ~~LE~~ ☒ KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ ☒ ASSIGURAZZJONI TA' KVALITÀ SHIHA ☒ FLIMKIEN MA' ☒ ~~PLEŻAMI TAD-DISINN U SORVELJANZA SPEĊJALI TAL-ISTIMA FINALI~~

↓ 97/23/KE

~~1. Barra mill-htigiet ta' modulu H, japplikaw li ġejjin:~~

~~(a) il manifattur għandu jdahhal applikazzjoni għal eżami tad-disinn għand il-korp mgharraf;~~

~~(b) l-applikazzjoni għandha tippermetti li jkun miżmum id-disinn, manifattura u thaddim tal-apparat ta' pressjoni, u tippermetti konformità mal-htigiet rilevanti tad-Direttiva li għandha tkun stmata.~~

~~Għandha tinkludi:~~

~~l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, li jinkludu standards, li kienu gew applikati;~~

~~l-evidenza meħtieġa ta' appoġġ għall-adegwatezza tagħhom, b'mod partikolari fejn l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma kinux gew applikati fit-totalità tagħhom. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi r-risultati tat-testijiet imwettqa mill-laboratorju tal-manifattur xieraq jew f'ismu;~~

~~(c) il-korp mgharraf għandu jeżamina l-applikazzjoni u fejn id-disinn jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva li japplikaw għalih, għandu jgħoddi eżami tad-disinn lill-applikant. Ie-eżami għandu jkun fih il-konkluzjoni tal-eżami, il-kondizzjonijiet għall-validità tiegħu, l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, jekk ikun rilevanti, deskrizzjoni ta' kif jahdem l-apparat ta' pressjoni jew aċċessorji;~~

~~(d) l-applikant għandu jinforma lill-korp mgharraf li jkun hareġ ie-eżami CE ta' eżami tad-disinn bil-modifikazzjonijiet kollha tad-disinn approvat. Modifikazzjonijiet tad-disinn approvat għandhom jirreżultu approvazzjoni oħra mill-korp mgharraf li jkun hareġ ie-eżami CE ta' eżami tad-disinn fejn dawn jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva jew il-kondizzjonijiet stipulati għal-użu ta' apparat ta' pressjoni. Din l-approvazzjoni oħra għandha tingħata fil-forma ta' zjiċda ma-eżami CE ta' eżami tad-disinn;~~

~~(e) kull-korp mgharraf għandu jikkomunika wkoll lill-korpi mgharfa l-oħra l-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam ma' eżami CE ta' eżami tad-disinn CE li jkun irtira jew irrifjuta.~~

~~2. Stima finali kif hemm referenza għaliha fit-taqsimi 3.2 tal-Anness I hi soġġetta għal sorveljanza miżjuda fil-forma ta' zjarat għall-għarrieda mill-korp mgharraf. Fil-kors ta' tali zjarat, il-korp mgharraf għandu jwettaq eżamijiet fuq l-apparat ta' pressjoni.~~

↓ gdid

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

2. Manifattura

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

3. Sistema ta' kwalità

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

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

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

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

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

- l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura, ir-responsabilitajiet u l-poteri organizzattivi tal-immaniġġjar f'dak li għandu x'jaqşam mal-kwalità tad-disinn u tal-prodott;

- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, li jinkludu standards, li se jkunu applikati u, fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhumex se jkunu applikati b'mod sħiħ, il-mezz li għandu jkun użat biex jiżgura li jkunu sodisfatti r-rekwiżiti tad-Direttiva li japplikaw għall-apparat ta' pressjoni,
- il-kontroll tad-disinn u t-tekniki ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw waqt id-disinn tal-apparat ta' pressjoni relatat mat-tip ta' apparat ta' pressjoni kopert, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' materjali skont il-punt 4 tal-Anness I;
- it-tekniki ta' manifattura, il-kontroll ta' kwalità u l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw, partikolarment il-proċeduri għat-twahħil permanenti ta' partijiet kif approvat skont il-punt 3.1.2 tal-Anness I;
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul, u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom huma se jitwettqu;
- ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-test, dejta ta' kalibrazzjoni, rapporti dwar il-kwalifiki jew l-approvazzjonijiet tal-persunal ikkonċernat, b'mod partikolari dawk tal-persunal li jwettaq it-twahħil permanenti tal-partijiet u t-testijiet mhux distruttivi skont il-punti 3.1.2 u 3.1.3 tal-Anness I, eċċ.;
- il-mezzi ta' monitoraġġ tal-kisba tad-disinn u tal-kwalità tal-apparat ta' pressjoni meħtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Eżami tad-disinn

4.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, għal eżami tad-disinn ta' kull parti mill-apparat ta' pressjoni li ma tkunx koperta b'eżami tad-disinn preċedenti.

4.2. L-applikazzjoni għandha tagħmilha possibbli li wieħed jifhem id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni, u li tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Din għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp notifikat ieħor;
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tal-apparat ta' pressjoni mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn hu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-apparat ta' pressjoni;
 - disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi ta' komponenti kunċettwali, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.;
 - deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet meħtieġa biex ikunu mifhuma dawk it-tpingijiet u l-iskemi u t-tħaddim tal-apparat ta' pressjoni;
 - lista tal-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati b'mod sħiħ jew parzjali u, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards

armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;

– ir-riżultati ta' kalkoli ta' disinni magħmula, eżamijiet imwettqa, eċċ., u

– ir-rapporti ta' testijiet;

– l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument li ntuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati rilevanti ma ġewx applikati b'mod shiħ, u għandha tinkludi, fejn meħtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju ieħor tal-ittestjar, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

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

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

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

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

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

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

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

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi l-oħra notifikati jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja ta' ċertifikati tal-eżami tad-disinn tal-UE u/jew židiet magħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-

Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

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

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

5. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

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

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

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analiżi, kalkoli, testijiet, eċċ.;
- ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tal-manifattura tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-test, dejta ta' kalibrazzjoni, rapporti ta' kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

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

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

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

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

Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', fejn ikun meħtieġ, iwettaq jew iqabblad lil xi hadd jagħmillu testijiet, sabiex jiċċekkja li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem tajjeb. Dan

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

5.5 Sorveljanza speċjali tal-valutazzjoni finali

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

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

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

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

6.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat ta' pressjoni u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ta' pressjoni jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-apparat ta' pressjoni li għalih tkun thejjiet u għandha ssemmi n-numru ta' ċertifikat ta' eżami tad-disinn.

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

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

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

8. Rappreżentant awtorizzat

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

↓ 97/23/KE

ANNESS IV

~~KRITERJI MINIMI LI GĦANDHOM IKUNU SODISFATTI META JKUNU
MAHTURA L-KORPI MGĦARRFA LI HEMM REFERENZA GĦALIHOM FL-
ARTIKOLU 12 U L-ORGANIZZAZZJONIJIET TA' TERZI RI KONOXXUTI LI
HEMM REFERENZA GĦALIHOM FL-ARTIKOLU 13~~

1. Il korp, id direttur tiegħu u l-persunal responsabbli milli jwettaq l-istima u l-hidmiet ta' verifikazzjoni ma jistgħux ikunu d-disinjatur, il-manifattur, dak li jissupplixxi, l-installatur tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġi li l-korp ispezzjona, lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi hadd minn dawk il-partijiet. Ma għandhomx isiru involuti direttament fid-disinn, kostruzzjoni, marketing, jew manutenzjoni tal-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, lanqas ma għandhom jirrappreżentaw il-partijiet involuti f'dawn l-attivitajiet. Dan ma għandux jeskludi l-possibilità ta' bdil ta' informazzjoni teknika bejn il-manifattur tal-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni u l-korp mgħarraf.

2. Il-korp u l-persunal tiegħu għandhom iwettqu l-istimi u verifiki bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u kompetenza teknika u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u provokazzjoni, b'mod partikolari finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-gudizzju tagħhom jew ir-rizultati tal-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-rizultati ta' verifiki.

3. Il-korp għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu l-persunal meħtieġ u jkollu l-mezzi meħtieġa biex ikun jista' jaqdi b'mod xieraq ix-xogħlijiet amministrattivi u tekniċi li jkollhom x'jaqsmu ma' hidmiet ta' spezzjonijiet u sorveljanza, għandu jkollu aċċess ukoll għall-apparat meħtieġ biex iwettaq verifiki speċjali.

4. Il-persunal responsabbli mill-ispezzjoni għandu jkollu:

— tahrig tekniku u professjonali tajjeb,

— tagħrif sodisfaċenti tal-htigiet tal-ispezzjonijiet li huma jwettqu u esperjenza adegwata fuq tali testijiet,

— l-abilità li jiffirmolaw ċertifikati, records u rapporti meħtieġa biex juru li l-ispezzjonijiet ikunu twettqu.

5. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-persunal tal-ispezzjoni. Il-hlas tagħhom ma għandux jiddependi fuq in-numru ta' spezzjonijiet imwettqa, lanqas fuq ir-rizultati ta' tali spezzjonijiet.

6. Il-korp għandu jagħmel assigurazzjoni fuq ir-responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà tiegħu ma tkunx merfugħa mill-Istat bi qbil ma' liġi nazzjonali, jew l-Istat Membru nnifsu jkun responsabbli direttament għat-testijiet.

7. Il-persunal tal-korp għandu josserva s-sigriet professjonali f'dak li għandu x'jaqsam mal-informazzjoni kollha miksuba fit-tweġġ tax-xogħlijiet tiegħu (minbarra fil-konfront tal-awtoritajiet amministrattivi kompetenti tal-Istat li fih ikunu mwettqa l-attivitajiet tiegħu) taħt din id-Direttiva jew kull dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li tagħtiha effett.

ANNEX V

KRITERJI LI GĦANDHOM IKUNU SODISFATTI META JIĠU AWTORIZZATI ISPETTORATI TAL-UTENTI LI HEMM REFERENZA GĦALHOM FL- ARTIKOLU 14

1. L-ispettorat tal-utent għandu jkun identifikat mil-lat organizzattiv u jkollu metodi ta' rrapportar ġewwa l-grupp li jkun parti minnu li jiżguraw u li juru l-imparzjalità tiegħu. Ma għandux ikun responsabbli għad-disinn, manifattura, provvista, installazzjoni, thaddim jew

~~manutenzjoni tal-apparat jew assemblaġġi ta' pressjoni, u ma ghandux jiehu sehem f'xi attività li tista' tohloq konflitt mal-indipendenza tal-gudizzju u l-integrità tiegħu fir-rigward tal-attivitàjiet ta' spezzjoni tiegħu.~~

~~2. L-ispettorat tal-utent u l-persunal tiegħu ghandhom iwettqu l-istimi u verifiki bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u kompetenza teknika u ghandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u provokazzjoni, b'mod partikolari finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-gudizzju tagħhom jew ir-risultati tal-ispezzjoni, speċjalment minn persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-risultati ta' verifiki.~~

~~3. L-ispettorat tal-utent għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu l-persunal meħtieġ u jkollu l-mezzi meħtieġa biex ikun jista' jaqdi b'mod xieraq ix-xogħlijiet amministrattivi u tekniċi li jkollhom x'jaqsmu ma' hidmiet ta' spezzjonijiet u sorveljanza; għandu jkollu aċċess ukoll għall-apparat meħtieġ biex iwettaq verifikazzjonijiet speċjali.~~

~~4. Il-persunal responsabbli mill-ispezzjoni għandu jkollu:~~

~~— tahrig tekniku u professjonali tajjeb,~~

~~— tagħrif sodisfaċenti tal-htigiet tal-ispezzjonijiet li huma jwettqu u esperjenza adegwata fuq tali testijiet,~~

~~— l-abilità li jiffirmolaw ċertifikati, rekords u rapporti meħtieġa biex juru li l-ispezzjonijiet ikunu twettqu.~~

~~5. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-persunal ta' spezzjoni. Il-ħlas tagħhom ma għandux jiddependi fuq in-numru ta' spezzjonijiet imwettqa, lanqas fuq ir-risultati ta' tali spezzjonijiet.~~

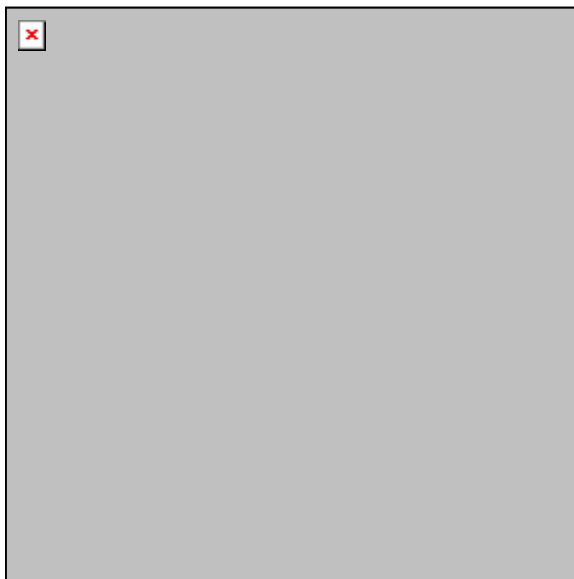
~~6. L-ispettorat tal-utent għandu jkollu assigurazzjoni għar-responsabilità adegwata sakemm ir-responsabilità ma tkunx merfugħa mill-grupp li jkun jagħmel parti minnu.~~

~~7. Il-persunal tal-organizzazzjoni ta' spezzjoni għandu josserva s-sigriet professjonali f'dak li għandu x'jaqsm mal-informazzjoni kollha miksuba fit-tweġġ ta' xogħlijiet tiegħu (minbarra fir-rigward tal-awtoritajiet amministrattivi kompetenti tal-Istat li fih ikunu mwettqa l-attivitàjiet tiegħu) taħt din id-Direttiva jew kull dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li tagħtiha effett.~~

~~ANNEX VI~~

~~MARKA CE~~

~~Il marka CE tikkonsisti fl-inizjali "CE" li jiehdu l-forma li ġejjin:~~



~~Jekk il marka CE tkun innaqsa jew inkabbla l-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' fuq għandhom ikunu rrispettati.~~

~~Il-komponenti varji tal-marka CE għandu jkollhom b'mod sostanzjali l-istess daqs vertikali, li ma jistax ikun inqas minn 5 mm.~~

↓ 97/23/KE (adattat)

~~ANNEX VII~~

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ ☒ TAL-UE ☒

Id-dikjarazzjoni ta' konformità ~~CE~~ ☒ tal-UE ☒ għandu jkun fiha ~~il dettalji li ġejjin~~ ☒ dan li ġej ☒ :

↓ ġdid

1. Nru ... (identifikazzjoni unika tal-apparat ta' pressjoni):

2. Apparat ta' pressjoni/mudell ta' apparat ta' pressjoni (prodott, lott, tip jew in-numru tas-serje):

↓ 97/23/KE (adattat)

2. Isem u indirizz tal-manifattur ~~jew~~ ☒ u, fejn applikabbli, ☒ ~~ta'~~ rappreżentant awtorizzat tiegħu ~~stabbilit ġewwa l-Komunità.~~

↓ gdid

3. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

4. Ogġett tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni li jippermetti t-traċċabilità. Din tista', fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-apparat ta' pressjoni, tinkludi stampa):

↓ 97/23/KE (adattat)

- deskrizzjoni tal-apparat ta' pressjoni jew assemblaġġ;

↓ 97/23/KE (adattat)

- proċedura ta' stima ta' konformità segwita;
- fil-każ ta' assemblaġġi, deskrizzjoni tal-apparat ta' pressjoni li jikkostitwixxi l-assemblaġġ, u l-proċeduri ta' stima ta' konformità segwiti;
- fejn ikun xieraq, l-isem, u l-indirizz ☒ u n-numru ☒ tal-korp mgharraf ☒ notifikat ☒ li jkun wettaq l-ispezzjoni u ☒ n-numru ta' ċertifikat mahruġ ☒.

↓ 97/23/KE (adattat)

- fejn ikun xieraq, referenza għaċ-ċertifikat tat-tip ta' eżami tal-KE ☒ UE ☒, ċertifikat tad-disinn ta' eżami CE ☒ ta' disinn tal-UE ☒ jew ċertifikat CE ta' konformità ☒ tal-UE ☒.

↓ gdid

5. L-ogġett tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjon dwar l-armonizzazzjoni: (referenza għad-Direttivi l-oħra tal-Unjoni applikati)

6. Ir-referenzi għall-istandards ta' armonizzazzjoni rilevanti użati jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li fir-rigward tagħhom hi ddikjarata l-konformità:

↓ 97/23/KE

~~fejn ikun xieraq, l-isem u l-indirizz tal-korp mgharraf li jikkontrolla s-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-manifattur;~~

↓ gdid

8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

↓ 97/23/KE

– ~~fejn ikun xieraq, ir-referenzi tal-istandards armonizzati applikati,~~

– ~~fejn ikun xieraq, standards u speċifikazzjonijiet tekniċi oħra użati,~~

↓ 97/23/KE (adattat)

– ~~U~~ ☒ fejn xieraq, ☒ dettalji tal-firmatarji awtorizzati li jiffirmaw id-dikjarazzjoni li torbot legalment għall-manifattur jew għar-rappreżentant awtorizzat tiegħu ~~stabbilita~~ ~~għewwa l-Komunità.~~

– ~~fejn ikun xieraq, ir-referenzi tad-Direttivi tal-Komunità l-oħra applikati~~

↑

ANNEX V

PARTI A

Id-Direttiva revokata bl-emendi suċċessivi tagħha (imsemmija fl-Artikolu 50)

Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	(ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1)
Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	(ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)
Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlamnet Ewropew u tal-Kunsill	(ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12)

PARTI B

Limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u għall-applikazzjoni (imsemmija fl-Artikolu 15)

Id-Direttiva	Limiti ta' żmien għat-	Data tal-applikazzjoni
--------------	------------------------	------------------------

	traspożizzjoni	
97/23/KE	29 ta' Mejju 1999	29 ta' Novembru 1999 ⁴⁵

ANNEX VI

<i>TABELLA TA' KORRELAZZJONI</i>	
Id-Direttiva 97/23/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1(1)
L-Artikolu 1(2)	L-Artikolu 2 minn (1) sa (14)
—	L-Artikolu 2 minn (15) sa (31)
L-Artikolu 1(3)	L-Artikolu 1(2)
L-Artikolu 2	L-Artikolu 3
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4	L-Artikolu 5
—	L-Artikolu 6
—	L-Artikolu 7
—	L-Artikolu 8
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
—	L-Artikolu 11
L-Artikolu 5(1)	L-Artikolu 12(2)
L-Artikolu 5(2)	—
L-Artikolu 5(3)	
—	L-Artikolu 12(1)

⁴⁵ Skont l-Artikolu 20(3) tad-Direttiva 97/23/KE, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw it-thaddim tal-apparat ta' pressjoni u l-assemblaġġi li jikkonformaw mar-regolamenti fis-sehh fit-territorju tagħhom fid-data ta' applikazzjoni tad-Direttiva lil hinn minn dik id-data.

L-Artikolu 7(1)	L-Artikolu 40____
L-Artikolu 7(2)	L-Artikolu 39(1)
	L-Artikolu 39(2)
L-Artikolu 7(3)	L-Artikolu 39(3)
L-Artikolu 7(4)	L-Artikolu 39(4)____
L-Artikolu 8	_____
L-Artikolu 9(1)	L-Artikolu 13(1), is-sentenza ta' introduzzjoni
L-Artikolu 9(2) il-punt 1	_____
_____	L-Artikolu 13(1)(a)
L-Artikolu 9(2) il-punt 2	L-Artikolu 13(1)(b)
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 13(2)
L-Artikolu 10	L-Artikolu 14
L-Artikolu 11(1)	L-Artikolu 15(1)
L-Artikolu 11(2)	L-Artikolu 15(2)
L-Artikolu 11(3)	L-Artikolu 15(3)
L-Artikolu 11(4)	L-Artikolu 12(3)
_____	L-Artikolu 15(4)
L-Artikolu 11(5)	L-Artikolu 15(5)
_____	L-Artikolu 15(6)
L-Artikolu 12	_____
L-Artikolu 13	_____
L-Artikolu 14(1)	Artikolu 16(1)
L-Artikolu 14(2)	Artikolu 5(3)
L-Artikolu 14 minn (3) sa (8)	L-Artikolu 16 minn (2) sa (7)
L-Artikolu 14(9) u (10)	_____
_____	L-Artikolu 17

—	L-Artikolu 18
L-Artikolu 15(1)	—
L-Artikolu 15(2)	L-Artikolu 19(1)
L-Artikolu 15(3)	L-Artikolu 19(2)
L-Artikolu 15(4) u (5)	—
—	L-Artikolu 19 minn (3) sa (5)
—	L-Artikolu 20
—	L-Artikolu 21
—	L-Artikolu 22
—	L-Artikolu 23
—	L-Artikolu 24
—	L-Artikolu 25
—	L-Artikolu 26
—	L-Artikolu 27
—	L-Artikolu 28
—	L-Artikolu 29
—	L-Artikolu 30
—	L-Artikolu 31
—	L-Artikolu 32
—	L-Artikolu 33
—	L-Artikolu 34
—	L-Artikolu 35
—	L-Artikolu 36
—	L-Artikolu 37
—	L-Artikolu 38
L-Artikolu 16	—
L-Artikolu 17	—

L-Artikolu 18	—
—	L-Artikolu 41
—	L-Artikolu 42
L-Artikolu 19	—
L-Artikolu 20 minn (1) sa (2)	—
L-Artikolu 20(3)	L-Artikolu 43(1)
—	L-Artikolu 43(2) u (3)
—	L-Artikolu 44
—	L-Artikolu 45
—	L-Artikolu 46
L-Artikolu 21	L-Artikolu 47
L-Anness I	L-Anness I
L-Anness II	L-Anness II
L-Anness III, il-kliem ta' introduzzjoni	L-Anness III, il-kliem ta' introduzzjoni
L-Anness III, il-Modulu A	L-Anness III, il-punt 1, il-Modulu A
L-Anness III, il-Modulu A1	L-Anness III, il-punt 2, il-Modulu A2
L-Anness III, il-Modulu B	L-Anness III, il-punt 3.1, il-Modulu B, l-eżami tat-tip tal-UE - il-kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn
L-Anness III, il-Modulu B1	L-Anness III, il-punt 3.2, il-Modulu B, l-eżami tat-tip tal-UE – it-tip ta' disinn
L-Anness III, il-Modulu C1	L-Anness III, il-punt 4, il-Modulu C2
L-Anness III, il-Modulu D	L-Anness III, il-punt 5, il-Modulu D
L-Anness III, il-Modulu D1	L-Anness III, il-punt 6, il-Modulu D1
L-Anness III, il-Modulu E	L-Anness III, il-punt 7, il-Modulu E
L-Anness III, il-Modulu E1	L-Anness III, il-punt 8, il-Modulu E1
L-Anness III, il-Modulu F	L-Anness III, il-punt 9, il-Modulu F

L-Anness III, il-Modulu G	L-Anness III, il-punt 10, il-Modulu G
L-Anness III, il-Modulu H	L-Anness III, il-punt 11, il-Modulu H
L-Anness III, il-Modulu H1	L-Anness III, il-punt 12, il-Modulu H1
L-Anness IV	_____
L-Anness V	_____
L-Anness VI	_____
L-Anness VII	L-Anness IV
_____	L-Anness V
_____	L-Anness VI