



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tagħmir personali protettiv

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

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

Id-Direttiva 89/686/KEE dwar it-tagħmir protettiv personali¹ ġiet adottata fil-21 ta' Diċembru 1989 u saret applikabbli b'mod sħiħ mill-1 ta' Lulju 1995.

Id-Direttiva 89/686/KEE (id-Direttiva PPE) tiżgura l-moviment liberu ta' tagħmir personali protettiv (PPE). Ikkontribwixxiet konsiderevolment għat-tlestija u t-thaddim tas-Suq Uniku fir-rigward tal-PPE. Tippermetti l-moviment liberu ta' PPE li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tagħha fl-Ewropa filwaqt li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-utent.

Id-Direttiva PPE tistabbilixxi r-rekwiżiti bażiċi li l-PPE għandu jikkonforma magħhom sabieħ isir disponibbli fis-suq tal-UE. Il-PPE għandu jiġi ddisinjat u manifatturat f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva. Il-manifatturi għandhom iwahħlu wkoll it-tiketta CE u jipprovdu lill-utenti bl-istruzzjonijiet għall-ħżin, l-użu, it-tindif, il-manutenzjoni, is-servisjar u d-diżinfettar tal-PPE.

Id-Direttiva PPE hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u hija waħda mill-ewwel Direttivi ta' armonizzazzjoni bbażati fuq il-prinċipji ta' "Approċċ Ġdid", skont liema l-manifatturi għandhom jiżguraw il-konformità tal-prodotti tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà previsti fl-istrument legiżlattiv. Ir-rekwiżiti essenzjali huma bbażati fuq il-prestazzjoni, minghajr ma jimponu soluzzjonijiet jew speċifikazzjonijiet tekniċi speċifiċi.

Id-Direttiva PPE tapplika għall-PPE li huwa ddefinit bhala *"kwalunkwe tagħmir jew apparat maħsub biex jintlibes jew jinżamm minn individwu għal protezzjoni kontra periklu jew perikli ta' sigurtà"*. Tkopri wkoll *"komponenti tal-PPE interkambjabbli li huma essenzjali għall-funzjonament sodisfaċenti tagħha u li jintużaw esklussivament għat-tali apparat"* u *"kwalunkwe sistema mqiegħda fis-suq b'mod kongunt mal-PPE għall-konnessjoni tagħha ma tagħmir addizzjonali iehor estern."* Eżempji ta' PPE huma l-elmi tas-sigurtà, ilbies li jipproteġi l-widnejn, żraben tas-sigurtà, ġgieget tas-salvataġġ kif ukoll elmi, nuċċalijiet tax-xemx u flokkijiet li jidhru hafna.

Ċerti tipi ta' PPE huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva PPE, jiġifieri PPE speċifikament iddisinjat u mmanifatturat għall-użu mill-forzi armati jew fil-harsien tal-ligi u l-ordni, PPE għad-difiża legittima, PPE ddisinjat u mmanifatturat għall-użu privat kontra kundizzjonijiet atmosferiċi, l-umdu, l-ilma u s-sħana, PPE maħsub għall-protezzjoni jew is-salvataġġ ta' persuni fuq bastimenti jew ajruplani, li ma jintlibisx il-ħin kollu u l-elmi u l-vizieri maħsuba għall-utenti ta' vetturi bil-mutur li għandhom żewġ jew tliet roti.

Filwaqt li d-direttiva kisbet b'suċċess il-miri tagħha fil-ħolqien ta' suq uniku u tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-utenti tal-PPE, inqalghu ċerti problemi fl-implimentazzjoni tagħha. Dawn jikkonċernaw prodotti fis-suq li ma jiżgurawx livell adegwat ta' protezzjoni, approċċi diverġenti ta' korpi nnotifikati, l-effettività tas-sorveljanza tas-suq kif ukoll ir-riskji relatati mat-tagħmir protettiv li bħalissa mhuwiex kopert bid-Direttiva PPE. Barra minn hekk, xi dispożizzjonijiet tad-Direttiva PPE għandhom ikunu aktar ċari u sempliċi.

Din il-proposta hija maħsuba li tissostitwixxi d-Direttiva 89/686/KEE dwar it-tagħmir protettiv personali b'Regolament, f'konformità mal-miri ta' simplifikazzjoni tal-Kummissjoni.

¹ ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18.

Il-miri ġenerali ta' din l-inizjattiva huma li tipproteġi aħjar is-saħħa u s-sigurtà tal-utenti tal-PPE, li tiżgura kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi ekonomiċi tal-PPE fi hdan is-suq uniku u li tissimplifika l-ambjent regolatorju Ewropew fil-qasam tal-PPE. Il-proposta timmodifika u tiċċara għadd ta' dispożizzjonijiet mid-Direttiva eżistenti u tallinjaha mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE² li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti (Deċiżjoni NLF).

B'mod aktar speċifiku, huwa propost li l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva PPE attwali jitwessa' xi ftit billi jitnehhew l-eskluzjonijiet ta' prodotti għal użu privat li jipprovdu l-protezzjoni mis-shana, l-umdu u l-ilma. L-esperjenza bl-implimentazzjoni u l-infurzar tad-Direttiva PPE wriet li dawn l-eskluzjonijiet ma baqgħux validi. Sabiex jittejbu s-saħħa u s-sigurtà tal-utenti, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva PPE, u għalhekk ta' din il-proposta għal dawn il-prodotti. Il-kjarifiki ddaħħlu sabiex inaqqsu l-interpretazzjoni, eż. fir-rigward tad-dispożizzjonijiet għal PPE mfassla apposta u adattati individwalment. Il-lista tal-prodotti soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità l-aktar stretta kienet irrieduta sabiex tneħhi l-inkonsistenzi. Ir-rekwiżiti ta' dokumentazzjoni kienu nbidlu sabiex itejbu l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u ddaħħlu bidliet minuri għal tliet rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà sabiex jitnehhew is-sorsi ta' konfużjoni.

Il-proposta beħsiebha wkoll tallinja d-Direttiva PPE mad-Deċiżjoni NLF. Hafna mill-problemi ġenerali identifikati fil-livell orizzontali ġew osservati anki fil-kuntest tal-implimentazzjoni tad-Direttiva PPE (PPE mqiegħed fis-suq li ma ma jiżgurax livell xieraq ta' protezzjoni, problemi bil-kwalità tas-servizzi mwassla minn xi korpi nnotifikati, Prattiki differenti fl-Istati Membri fir-rigward tal-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati). Għadd ta' manifatturi qegħdin jiffaċċjaw ukoll il-problema li l-qafas legali huwa kumpless u xi drabi inkonsistenti. L-allinjament tad-Direttiva PPE mal-NLF jirrispondi għall-impenn politiku stabbilit fl-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni NLF.

Id-Deċiżjoni NLF tistabbilixxi qafas komuni għal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti. Dan il-qafas jikkonsisti fid-dispożizzjonijiet li jintużaw b'mod komuni fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti (eż. id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-korpi nnotifikati, il-mekkaniżmi ta' salvagwardja, eċċ.). Dawn id-dispożizzjonijiet komuni ssahhu biex jiġi żgurat li l-leġiżlazzjoni tista' tiġi applikata u infurzata fil-prattika, b'mod aktar effettiv. Iddahħlu elementi ġodda, bħall-obbligi tal-importaturi, li huma kruċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-prodotti fis-suq.

Il-Kummissjoni diġà pproponiet l-allinjament ta' disa' Direttivi mad-Deċiżjoni NLF fil-pakkett ta' implimentazzjoni tal-NLF adottat fil-21 ta' Novembru 2011.

Sabiex tinkiseb konsistenza fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti industrijali, skont l-impenn politiku li jirriżulta mill-adozzjoni tad-Deċiżjoni NLF u l-obbligu legali previst fl-Artiklu 2 tad-Deċiżjoni NLF, huwa meħtieġ li din il-proposta tkun konformi mad-dispożizzjoni tad-Deċiżjoni NLF.

Il-proposta tqis 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 jhassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³.

² ĠU L 218, 13.8.2009, p. 82.

³ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

Il-proposta tqis ukoll il-proposta tal-Kummissjoni tat-13 ta' Frar 2013 għal Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti.⁴, li hija maħsuba biex 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-prodotti⁵, ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti⁶ u l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni dwar setturi speċifiċi sabiex tiżdied l-effikaċja tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fi ħdan l-Unjoni. Ir-Regolament propost dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti jinkludi anki d-dispożizzjonijiet rilevanti dwar is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet li hemm fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni speċifika għas-suq li għandhom x'jaqsmu mas-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja għandhom jitnehhew mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni. Il-mira ġenerali tar-Regolament propost hi 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. Id-Direttiva PPE attwali tipprovdi għal proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja. B'mod konformi mal-qafas li huwa maħsub li jiġi stabbilit bir-Regolament propost dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti, din il-proposta għal Regolament dwar il-PPE ma tinkludix dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u proċeduri ta' klawżoli ta' salvagwardja għal PPE previst fid-Deċiżjoni NLF. Madankollu, sabiex tkun żgurata ċ-ċarezza legali, tagħmel referenza għar-Regolament propost dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti.

Konsistenza ma' politiki u miri ohra tal-Unjoni

Din l-inizjattiva hija konformi mal-Att dwar is-Suq Uniku⁷, li permezz tiegħu giet enfasizzata l-hteġa 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 regulatorju.

Din il-proposta ma tibdilx ir-relazzjoni mad-Direttiva 89/656/KEE⁸ tat-30 ta' Novembru 1989 dwar ir-rekwiziti minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (it-tielet Direttiva individwali skont it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE).

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Konsultazzjoni mal-partijiet interessati

⁴ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u li temenda 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 (UE) Nru 305/2011, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (COM(2013) 75 finali).

⁵ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁶ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

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

⁸ ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18.

Ir-reviżjoni tad-Direttiva PPE giet diskussa mal-partijiet interessati kollha, inklużi l-Istati Membri, il-federazzjonijiet tal-manifatturi, il-korpi nnotifikati u r-rappreżentanti mill-istandardizzazzjoni. Il-konsultazzjoni inkludit laqgħat għal grupp magħżul ta' esperti kif ukoll konsultazzjoni tal-Grupp ta' Hidma tal-PPE u l-Grupp AdCo tal-PPE tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Filwaqt li s-suċċess tad-Direttiva huwa generalment rikonoxxut, jeżisti kunsens mifruż fost l-Istati Membri u partijiet interessati oħrajn li jista' jkun hemm xi titjib, u dan jikkontribwixxi għal protezzjoni saħanista aktar effettiva tas-saħħa tal-utenti u għal funzjonament aktar effiċjenti tal-leġiżlazzjoni PPE inkluża sorveljanza aktar effettiva tas-suq. Il-biċċa l-kbira tar-riżultat tat-titjib tirriżulta mill-esperjenza ta' kuljum tal-awtoritajiet tal-Istati Membri u partijiet interessati oħrajn bl-infurzar u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni PPE u mhijiex marbuta direttament mal-aċċidenti.

Minn April sa Ġunju 2011, konsultazzjoni pubblika gābret il-fehmiet u l-opinjoni tal-partijiet interessati rilevanti u ċ-ċittadini kollha dwar id-diversi kwistjonijiet li tista' tindirizza r-reviżjoni tad-Direttiva PPE. B'kollox waslu 77 risposta, 74 mis-27 Stat Membru (awtoritajiet, impriżi, korpi nnotifikati, assoċjazzjonijiet tal-kummerċ, ċittadini individwali), 2 minn pajjiż tal-EFTA u 1 minn barra. Ir-risposti pprovdew lis-servizzi tal-Kummissjoni b'fehma aktar wiesa' dwar il-ħtiġijiet politiċi identifikati u bħala tali kkonfermat l-approċċi previsti⁹.

B'mod ġenerali, il-partijiet interessati kollha esprimew l-appoġġ tagħhom għall-inizjattiva. Kemm l-awtoritajiet kif ukoll l-industrija jikkunsidraw li l-leġiżlazzjoni PPE għandha tigi ssimplifikata u ċċarata. Teżisti unanimiā fir-rigward tal-ħtieġa ta' titjib tas-sorveljanza tas-suq u tas-sistema għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati.

Hemm ukoll unanimiā dwar il-ħtieġa li d-Direttiva PPE tigi allinjata mal-NLF u biex jittejjeb il-qafas regolatorju ġenerali eżistenti. L-awtoritajiet jappoġġjaw bis-ših l-eżerċizzju għaliex dan ser isahħaħ is-sistemi eżistenti u jtejjeb il-kooperazzjoni fil-livell tal-UE. L-industrija tippretendi kundizzjonijiet aktar ekwi li jirriżultaw minn azzjonijiet aktar effettivi kontra l-prodotti li ma jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni, kif ukoll effett ta' simplifikazzjoni permezz tal-allinjament tal-leġiżlazzjoni.

Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-partijiet interessati esprimew l-appoġġ tagħhom għal:

- L-estensjoni tal-kopertura tal-prodotti tad-Direttiva PPE;
- Iż-żieda ta' xi tipi ta' PPE mal-lista tal-prodotti soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformiā l-aktar stretta;
- Il-bidla ta' tliet rekwiżiti bażiċi ta' saħħa u sigurtā; u
- Il-bidla tar-rekwiżiti tal-fajl tekniku, il-validiā u l-kontenut taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE, u d-Dikjarazzjoni ta' Konformiā tal-KE.

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

Twettqet valutazzjoni tal-impatt fuq ir-reviżjoni tad-Direttiva PPE. Il-valutazzjoni tal-impatt tistabbilixxi b'mod estensiv id-diversi għażliet ta' reviziōni tas-settur relatat mal-aspetti tad-Direttiva PPE.

⁹ Ir-rapport dwar ir-riżultati jinsab fuq http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

Fir-rigward tal-aspetti tal-allinjament mal-valutazzjoni, ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatti għar-reviżjoni tad-Direttiva PPE jirreferi għall-valutazzjoni tal-impatt generali konkluz fil-qafas tal-pakkett ta' implimentazzjoni NLF tal-21 ta' Novembru 2011¹⁰.

B'mod partikolari, il-modifiki minhabba l-allinjament mad-Deciżjoni tal-NLF u l-impatti tagħhom huma mistennija li jkunu l-istess għad-disa' Direttivi dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti inklużi fil-Pakkett ta' Allinjament.

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-Impatt dwar il-Pakkett ta' Allinjament diġà eżamina fid-dettall l-għażliet differenti, li huma eżattament l-istess fir-rigward tad-Direttiva PPE. Ir-Rapport kien jinkludi biss analiżi tal-impatti li jirriżultaw mill-allinjament legiżlattiv għad-dispożizzjonijiet tad-Deciżjoni NLF.

Għalhekk, ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-Impatt dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva PPE ma eżaminax dawn l-aspetti u ffoka fuq kwistjonijiet speċifiċi relatati mad-Direttiva PPE kif ukoll il-modi kif għandhom jiġu indirizzati.

Fl-2010 gie mniedi u konkluz studju estern¹¹ biex jikkumplementa r-riżultati tal-konsultazzjoni. L-istudju jagħti ħarsa generali lejn l-istruttura tas-suq tal-PPE kif ukoll jivvaluta l-impatti tal-miżuri proposti.

Fl-2012, twettaq studju kumplementari ieħor. Dan iffoka fuq l-analiżi tal-impatti ta' kompetittività tal-bidliet proposti¹².

Abbażi tal-informazzjoni miġbura, il-valutazzjoni tal-impatt li twettqet mill-Kummissjoni eżaminat u qabblat tliet għażliet fir-rigward tal-problemi u l-kwistjonijiet marbuta mad-Direttiva PPE.

Għażla 1 – “Ma jsir xejn” - L-ebda tibdil fil-qagħda attwali

Din l-għażla ma tipproponi l-ebda bidla fid-Direttiva PPE.

Għażla 2 – Intervent permezz ta' miżuri mhux legiżlattivi

L-Għażla 2 tikkunsidra miżuri volontarji biex tirrisolvi l-kwistjonijiet identifikati, eż. dokumenti ta' gwida li jinkludu interpretazzjoni tad-Direttiva PPE bi ftehim komuni.

Għażla 3 – Intervent permezz ta' miżuri mhux legiżlattivi

Din l-għażla tikkonsisti fil-modifika tad-Direttiva PPE.

L-Għażla 3 tqieset bħala l-għażla ppreferuta għaliex:

- titqies aktar effettiva mill-għażla 2: minhabba n-nuqqas ta' inforzabbiltà tal-Għażla 2, hemm dubju dwar kemm l-impatti pożittivi ser jimmaterjalizzaw skont dik l-għażla;
- twassal għal livell imtejjeb ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-utenti fil-qafas ta' ċertezza legali;
- tiżgura hidma aktar effettiva tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u b'hekk tnaqqas il-prodotti mhux konformi u toħloq kundizzjonijiet aktar ekwi;

¹⁰ Il-Pakkett ta' Allinjament tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid (Il-Pakkett tal-Oggetti ta' Implimentazzjoni), id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni - Valutazzjoni tal-Impatt li takkumpanja d-dokument għall-10 Proposti ta' Allinjament tad-Direttivi ta' Armonizzazzjoni tal-Prodotti Nru 768/2008/KE (SEC(2011) 1376 finali).

¹¹ Ara http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (parti 1 dwar il-valutazzjoni tas-suq) u http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (parti 2 dwar il-valutazzjoni tal-impatt).

¹² Ara http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- ma twassalx għal spejjeż sinifikanti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi nnotifikati; għall-manifatturi ta' prodotti li għadhom ma jaqgħux taht id-Direttiva PPE, l-ispiza ser tkun oghla iżda ser taffettwa biss lil daww il-manifatturi li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti bażiċi bħalissa; madankollu, dawn il-prodotti jiġu manifatturati bi produzzjoni bil-massa u dan jirriżulta f'impatt baxx fuq il-kost għal kull unità;
- ser issaħħaħ il-kompetittività tal-intrapriżi Ewropej wara li ġew iggarantiti kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi ekonomiċi u ser twassal għal protezzjoni aħjar tal-utenti tal-PPE;
- l-għażliet 1 u 2 ma jagħtux risposti għall-inkonsistenzi legali jew l-ambigwitajiet u għalhekk mhux ser iwasslu għal implimentazzjoni aħjar tad-Direttiva PPE.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost huwa mwessa' meta mqabbel mal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE. L-eskluzjonijiet tal-PPE ddisinjati u mmanifatturati għall-użu privat kontra s-sħana, l-umdu u l-ilma, stabbiliti fl-Anness I ta' 89/686/KEE jitnehhew. Dawn il-prodotti huma inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost.

Il-proposta żżomm l-eskluzjonijiet eżistenti l-oħrajn u tiċċara li ma tapplikax għall-PPE għall-protezzjoni tar-ras, il-wiċċ jew l-għajnejn, soġġetti għar-Regolament UNECE rilevanti, ta' utenti ta' vetturi b'mutur li għandhom żewġ roti jew tlieta.

Ġew miżjuda definizzjonijiet speċifiċi għall-PPE sabiex jiġu ċċarati l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli: *“PPE adattati individwalment”* u *“PPE mfassla apposta”*.

Barra minn hekk, idahhlu d-definizzjonijiet ġenerali tad-Deċiżjoni NLF.

3.2. It-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq, il-moviment liberu, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, it-tikketta CE

Il-proposta tinkludi d-dispożizzjonijiet tipiċi għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni relatata mal-prodott u tistabbilixxi l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi rilevanti (manifatturi, rappreżentanti awtorizzati, importaturi u distributuri), skont id-Deċiżjoni NLF.

Il-proposta tobbliga lill-manifattur ta' PPE jfassal dokumentazzjoni teknika u biex jiżgura li l-PPE jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE.

3.3. Il-korpi nnotifikati

Il-funzjonament tajjeb tal-korpi nnotifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u għall-fiduċja tal-partijiet kollha interessati fis-sistema tal-Approċċ il-Ġdid.

Għalhekk, b'konformità mad-Deċiżjoni NLF, il-proposta tistabbilixxi r-rekwiżiti għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (korpi nnotifikati). Dan iħalli f'idejn l-Istati Membri individwali r-responsabbiltà aħharija tal-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati.

3.4. Kategoriji u valutazzjoni tal-konformità

Il-proposta tissimplifika d-definizzjoni tal-kategoriji ta' PPE. Il-kategorija tiddependi biss fuq ir-riskju li kontrib jipproteġi l-PPE. Ir-riskji li jagħmlu parti minn kull kategorija huma stabbiliti fl-Anness I. PPE mfassal apposta huwa ddefinit bħala kategorija II.

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti jiddependu fuq il-kategorija tal-PPE.

Ir-Regolament propost ibiddel il-kategorija ta' żewġ tipi ta' PPE meta mqabbel mad-Direttiva 89/686/KEE. PEE maħsub biex jipproteġi lill-utent kontra *għarqa, qatgħat fl-idejn bi srieraq li jinżammu fl-idejn, qtugħ ta' pressjoni għolja, feriti minn sparaturi jew daqqiet ta' sikkina, u storbu perikoluż* huwa elenkat fil-kategorija III u soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità l-aktar stretta.

Il-proposta żżomm il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli previsti skont id-Direttiva 89/686/KEE. Madankollu, tagħgħorna l-moduli korrispondenti f'konformità mad-Deċizzjoni NLF.

Fil-modulu B, li jittratta dwar l-eżami tat-tip tal-UE, iddaħħlu rekwiżiti addizzjonali fir-rigward tal-kontenut minimu u t-tul tal-validità taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE. Il-modulu jipprevedi proċedura għal reviżjoni taċ-ċertifikat.

Il-modulu B jehtieg ukoll passi partikolari għal PPE adattati individwalment u PPE mfassla apposta.

3.5. Rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà

Ir-Regolament propost jibdel marginalment tliet rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà (EHSR) stabbiliti fl-Anness II. L-EHSR 3.1.3, 3.5, u 3.9.1 huma mibdula sabiex inehħu r-rekwiżiti li jidhru li huma imprattikabbli jew li johlqu konfużjoni.

3.6. Setgħat ta' implimentazzjoni

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta, fejn ikun xieraq, atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-korpi nnotifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti sabiex jiġu nnotifikati.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ser jiġu adottati b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet dwar l-atti ta' implimentazzjoni stipulati fir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni.

3.7. Atti ddelegati

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti ddelegati sabiex timmodifika l-kategorija ta' riskju speċifiku biex tqis il-progress tal-għarfien tekniku jew ta' evidenza xjentifika ġdida.

3.8. Dispożizzjonijiet finali

Ir-Regolament propost ser isir applikabbli sentejn wara d-dhul fis-seħħ tiegħu biex jagħti lill-manifatturi, lill-korpi nnotifikati u lill-Istati Membri żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda.

Madankollu, il-hatra tal-korpi nnotifikati skont ir-rekwiżiti u l-proċessi l-ġodda għandha tibda ftit wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Dan ser jiżgura li sad-data ta' applikazzjoni tar-Regolament propost, ser ikunu maħtura biżżejjed korpi nnotifikati skont ir-regoli l-ġodda sabiex jiġu evitati problemi bil-kontinwità tal-produzzjoni u l-provvista tas-suq.

Huma previsti dispożizzjonijiet tranżitorji għall-prodotti mmanifatturati u ċ-ċertifikati maħruġa minn korpi nnotifikati skont id-Direttiva 89/686/KEE biex b'hekk il-ħażniet jiġu assorbiti u tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għar-rekwiżiti l-ġodda.

Id-Direttiva 89/686/KEE ser tithassar u tiġi ssostitwita bir-Regolament propost.

3.10. Il-kompetenza tal-Unjoni, il-bażi legali, il-prinċipju ta' sussidjarjetà u l-forma legali

Bażi legali

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

Prinċipju tas-sussidjarjetà

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà jiffaċċa b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ġodda miżjuda li jimmiraw għat-titjib tal-infurzar effettiv tad-Direttiva 89/686/KEE, jiġifieri, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, id-dispożizzjonijiet ta' traċċabbiltà, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.

L-esperjenza fl-infurzar tal-leġiszlazzjoni wriet li l-miżuri meħuda fil-livell nazzjonali wasslu għal approċċi divergenti u għal trattament differenti tal-operaturi ekonomiċi fl-UE, u dan idgħajf il-miri tad-Direttiva 89/686/KEE. Jekk jittiehdu azzjonijiet fil-livell nazzjonali biex jiġu indirizzati l-problemi, ikun hemm riskju li jinholqu ostakli għall-moviment liberu ta' oġġetti. Barra minn hekk, l-azzjoni fil-livell nazzjonali hija limitata għall-kompetenza territorjali ta' Stat Membru. Il-miri stabbiliti jistgħu jinkisbu ferm aħjar permezz ta' azzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE, li b'mod partikolari twassal għal sorveljanza aktar effettiva tas-suq. Għaldaqstant, huwa aktar xieraq li tittiehed azzjoni fil-livell tal-UE.

Proporzjonalità

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

L-obbligi l-ġodda jew immodifikati ma jimponux piżijiet 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 sservi biex tipprova 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 leġislattiva użata

Il-proposta tiegħi l-forma ta' Regolament.

Il-bidla proposta minn Direttiva għal Regolament tqis il-mira ġenerali tal-Kummissjoni li tissimplifika l-ambjent regolatorju u l-htieġa li tiżgura implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni tal-leġiszlazzjoni proposta.

L-użu ta' Regolament ma jgħolqx kunflitt mal-prinċipju tas-sussidjarjetà. Din il-leġiszlazzjoni hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE bil-mira li jiġi żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq intern għal tagħmir personali protettiv. Biex tintlaħaq din il-mira, id-Direttiva PPE 89/686/KEE hija direttiva armonizzata b'mod sħiħ. L-Istati Membri ma jistgħux jimponu rekwiżiti addizzjonali jew aktar stretti fil-leġiszlazzjoni nazzjonali tagħhom għat-tqeghid fis-suq ta' PPE. B'mod partikolari, ir-rekwiżiti essenzjali obbligatori ta' saħħa u sigurtà għall-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti mill-manifatturi għandhom ikunu l-istess fl-Istati Membri kollha. Fid-dawl ta' dan il-livell ta' armonizzazzjoni, li huwa meħtieġ biex jiġu evitati l-ostakli għall-moviment liberu ta' PPE, l-Istati Membri kważi ma għandhom l-ebda flessibbiltà fit-traspożizzjoni tad-Direttiva fil-ligi nazzjonali tagħhom u l-kontenut tagħha hafna drabi huwa riprodott *verbatim* fil-leġiszlazzjoni nazzjonali ta' traspożizzjoni.

L-istess japplika għad-dispożizzjonijiet l-godda li ser ikunu integrati fit-test wara l-allinjament tad-Deciżjoni NLF Nru 768/2008/KE. Dawn id-dispożizzjonijiet jistabbilixxu r-rekwiżiti, l-obbligi u l-proċeduri għall-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' PPE u għall-korpi nnotifikati li jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dawn id-dispożizzjonijiet kollha huma ċari u preċiżi b'mod suffiċjenti biex jiġu applikati direttament mill-atturi kkonċernati.

L-obbligi stabbiliti mil-leġislażzjoni għall-Istati Membri, bħall-obbligi li jiġu vvalutati, maħtura u nnotifikati l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, fi kwalunkwe każ mhumix trasposti bħala tali fil-liġi nazzjonali iżda implimentati mill-Istati Membri permezz tal-arrangamenti regolatorji u amministrattivi meħtieġa. Dan mhux ser jinbidel meta l-obbligi kkoċernati jkunu stabbiliti f'Regolament.

Il-bidla minn Direttiva għal Regolament mhux ser twassal għal bidla fl-approċċ regolatorju. Il-karatteristiċi tal-Approċċ il-Ġdid ser jinżammu għal kollox, b'mod partikolari, il-flessibbiltà mogħtija lill-manifatturi fl-għażla tal-mezzi użati biex jiġu mharsa r-rekwiżiti essenzjali (l-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi) u fl-għażla tal-proċedura użata biex tintwera konformità minn fost il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità disponibbli. Il-mekkaniżmi eżistenti li jappoġġjaw l-implimentazzjoni tal-leġislażzjoni (il-proċess ta' standardizzazzjoni, il-grupp ta' ħidma, is-sorveljanza tas-suq, il-kooperazzjoni amministrattiva (AdCo), u l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida...) mhux ser ikunu affettwati min-natura tal-istrument legali u ser ikomplu jaħdmu bl-istess mod taħt ir-Regolament bħalma jagħmlu bhalissa taħt id-Direttiva.

Fl-aħħar nett, l-użu ta' Regolamenti fil-qasam tal-leġislażzjoni tas-suq intern, anki skont il-preferenza espressa mill-partijiet interessati, jevita r-riskju ta' "regolamentazzjoni żejda". Jippermetti lill-manifatturi li jaħdmu direttament bit-test tar-Regolament minflok ma jkollhom jidentifikaw u jeżaminaw 28 liġi ta' traspożizzjoni.

Abbażi ta' dan, huwa meqjus li l-għażla ta' Regolament hija s-soluzzjoni l-aktar xierqa għal kull parti involuta peress li tippermetti applikazzjoni aktar rapida u koerenti tal-leġislażzjoni proposta u ser tistabbilixxi ambjent regolatorju aktar ċar għall-operaturi ekonomiċi.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

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

5. ELEMENTI FAKULTATTIVI

Ir-revoka tal-leġislażzjoni eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta ser twassal għar-revoka tad-Direttiva 89/686/KEE.

Żona Ekonomika Ewropea

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

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tagħmir personali protettiv

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li ntbagħat l-abbozz tal-att legiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura ordinarja legiżlattiva,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE¹³ ġiet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti ta' saħħa u sigurtà għat-tagħmir personali protettiv (PPE) fl-Istati Membri kollha u biex jitnehhew l-ostakli għall-kummerċ fil-PPE bejn l-Istati Membri.
- (2) Id-Direttiva 89/686/KEE hija bbażata fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid, kif stabbilit fir-Riżoluzzjoni dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi.¹⁴ Għalhekk, tistipula biss ir-rekwiżiti essenzjali ta' sigurtà li japplikaw għall-PPE, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elektroteknika (CENELEC) skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti b'dan il-mod, li n-numru ta' referenza tagħhom huwa ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 89/686/KE. L-esperjenza wriet li dawn il-prinċipji bażiċi hadmu sewwa f'dan is-settur u għandhom jinżammu u anki jkomplu jiġu promossi.
- (3) Madankollu, l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tagħha wriet nuqqasijiet u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodott u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex titqies din l-esperjenza u tiġi pprovduta kjarifika fir-rigward tal-qafas li fih

¹³ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezz personali protettiv (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18).

¹⁴ Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi (ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1).

¹⁵ 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 jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

jistgħu jiġu kkummerċjalizzati prodotti koperti minn dan ir-Regolament, ċerti aspetti mid-Direttiva 89/686/KEE għandhom jiġu riveduti u mtejbja.

- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu l-istess fl-Istati Membri kollha, kważi m'hemm l-ebda flessibbiltà fit-traspożizzjoni tad-Direttivi bbażati fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid fil-ligi nazzjonali. Għalhekk, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi ssostitwita b'Regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li dan jimponi regoli ċari u ddettalja li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ jistabbilixxi dispożizzjonijiet orizzontali dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u fuq it-tikketta CE.
- (6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ tipprovdi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza għall-iskopijiet ta' leġislazzjoni bbażati fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' leġislazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, jixraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu armonizzati ma' dik id-Deciżjoni, sakemm l-ispeċifitajiet settorjali ma jirrikjedux soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli għat-tikketta CE, ir-rekwiżiti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' notifika, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-proċeduri biex jindirizzaw il-prodotti li jipprezentaw riskju għandhom jiġu allinjati ma' dik id-Deciżjoni.
- (7) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprovdi għal proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati fejn daww l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (8) Ir-Regolament (UE) Nru xx/xxxx tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸ jipprovdi regoli ddettalja dwar is-sorveljanza tas-suq u dwar il-kontrolli tal-prodotti armonizzati, inkluż il-PPE, li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi. Skont dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jorganizzaw u jwettqu sorveljanza fis-suq, biex jaħtru awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, biex jispeċifikaw is-setgħat u d-dmirijiet tagħhom, u biex iwaqqfu l-programmi ta' sorveljanza tas-suq ġenerali u speċifiċi għas-settur. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll il-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja.
- (9) Xi prodotti fis-suq li jipprovdu funzjoni protettiva għall-utent huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-utent ta' daww il-prodotti għall-PPE koperti bid-

¹⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

¹⁷ Id-Deciżjoni 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

¹⁸ [Ir-Regolament (COM/2013/075 finali - 2013/0048 (COD)) dwar is-sorveljanza tal-prodotti u 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, 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 (UE) Nru 305/2011, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L XXXX)].

Direttiva 89/686/KEE, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi PPE għall-użu privat kontra l-umdità, l-ilma u s-sħana (eż. ingwanti għall-ħasil tal-platti, ingwanti tal-forn), f'konformità ma' PPE simili għall-użu professjonali li huwa diġà kopert mid-Direttiva 89/686/KEE. Prodotti artigjanali, bħal ingwanti magħmula bl-idejn, li għalihom il-manifattur ma jalligax esplicitament funzjoni protettiva mhumiex tagħmir personali protettiv; għalhekk din l-inkluzjoni ma tirrigwardhomx. Huwa wkoll xieraq li tiġi ċċarata l-lista ta' esklużjoni stabbilita fl-Anness I tad-Direttiva 89/686/KEE billi tiżdied referenza għall-prodotti koperti minn leġislazzjoni oħra u li għalhekk huma esklużi mir-Regolament tal-PPE.

- (10) Sabiex dan ir-Regolament ikun jista' jinftiehem sew u jiġi applikat b'mod uniformi, għandhom jiddaħhlu definizzjonijiet ġodda għal "PPE adattat individwalment" u "PPE mfasssal apposta" u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal dawn it-tipi ta' PPE għandhom jiġu adattati għall-kundizzjonijiet speċifiċi tal-manifattura tagħhom.
- (11) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti, fir-rigward tar-rwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħal pereżempju s-saħħa u s-sigurtà u l-protezzjoni tal-utenti, u biex tiġi ggarantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (12) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu fil-katina tal-provvista u ta' distribuzzjoni għandhom jiehdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-PPE jipproteġi s-saħħa u s-sigurtà tal-persuni u li jagħmlu disponibbli fis-suq biss prodotti li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (13) Il-manifattur, li jkollu għarfien iddettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jwettaq il-proċedura kollha ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha, għalhekk, tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (14) Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li PPE li jidhol fis-suq tal-Unjoni jikkonforma ma' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, li jkunu twettqu proċeduri ta' valutazzjoni xierqa mill-manifatturi. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-PPE li jqieghdu fis-suq ikun konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u biex dawn ma jqieghdux fis-suq PPE li ma jikkonformax ma' dawn ir-rekwiziti jew jippreżenta xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità u li t-tikketta CE u d-dokumentazzjoni teknika magħmula mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (15) Id-distributuri jagħmlu PPE disponibbli fis-suq wara li dan ikun tqieghed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandhom jaġixxu b'attenzjoni xierqa sabiex jassiguraw li t-trattament tal-PPE ma jaffettwax hażin il-konformità tal-PPE.
- (16) Meta jqieghdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jindikaw fuq il-PPE isimhom u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt magħhom. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-PPE ma jippermettux din l-identifikazzjoni. Dawn jinkludu l-kazijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex ipogġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott.
- (17) Kull operatur ekonomiku li jqieghed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew ibiddel prodott b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.

- (18) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u għandhom jithejjew biex jipparteċipaw b'mod attiv billi jagħtu lil dawn l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja relatata mal-PPE kkonċernat.
- (19) Meta tkun assicurata t-traċċabbiltà tal-PPE fil-katina tal-provvista, dan jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà tħaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet ta' sorveljanza biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq prodott mhux konformi.
- (20) Sabiex jiġu ssimplifikati u adottati ċerti rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 89/686/KEE għall-prattika attwali, ir-rekwiżit għat-tikkettar ta' PPE li jipproteġi kontra storbu perikoluż b'indici ta' kumdità għandu jitneħħa peress li l-esperjenza wriet li mhuwix possibbli li jitkejjel u jiġi stabbilit tali indici. Fir-rigward ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi, huwa xieraq li jitneħħa r-rekwiżit li ma jinqabzux il-valuri limitu stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-espozizzjoni tal-ħaddiema għall-vibrazzjonijiet peress li l-użu tal-PPE waħdu ma jistax jilhaq din il-mira. Fir-rigward tal-PPE li jipproteġi kontra r-radjażzjoni, ma għadux meħtieġ li l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur jindikaw kurvi ta' trażmissjoni, peress li l-indikazzjoni tal-fattur ta' protezzjoni hija aktar utli u suffiċjenti għall-utent.
- (21) Huwa meħtieġ li jiġu speċifikati b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u r-relazzjoni tiegħu mad-dritt tal-Istati Membri li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-użu ta' PPE fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE¹⁹, sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni u ambigwiżità u b'hekk jiġi żgurat il-moviment liberu ta' PPE konformi.
- (22) Ir-rekwiżit f'leġislazzjoni oħra tas-suq intern biex tingħata dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mat-tagħmir instab li jiffaċilita u jsaħħa l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq u għalhekk għandu jiddaħhal f'dan ir-Regolament. Il-possibbiltà li tingħata dikjarazzjoni simplifikata tal-UE dwar il-konformità wasslet biex jitnaqqas il-piż marbut ma' dan ir-rekwiżit mingħajr ma tnaqqset l-effettività tagħha. Għalhekk, għandhom jiġu pprovduti ż-żewġ possibbiltajiet għal dan ir-Regolament.
- (23) Sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, huwa meħtieġ li jiġi estiz l-obbligu li tiġi mfassla dokumentazzjoni teknika kompluta għall-PPE kollha.
- (24) Sabiex jiġi żgurat li PPE jkun eżaminat abbażi tal-aħħar avvanzi fit-teknoloġija, il-limitu tal-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE għandu jiġi stabbilit għal massimu ta' hames snin. Għandu jiġi previst proċess għar-reviżjoni taċ-ċertifikat. Għandu jkun meħtieġ kontenut minimu taċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (25) It-tikketta CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija r-rizultat viżibbli ta' proċess shiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw it-tikketta CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tat-tikketta CE fuq PPE għandhom jiġu stipulati f'dan ir-Regolament.
- (26) Huwa kruċjali li kemm il-manifatturi kif ukoll l-utenti jkunu jafu b'mod ċar li bit-twaħħil tat-tikketta CE mal-prodott, il-manifattur ikun qiegħed jiddikjara li l-prodott huwa konformi ma' dan ir-Regolament u jassumi r-responsabbiltà shiħa għall-prodott.

¹⁹ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-htigiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (GU L 393, 30.12.1989, p. 18).

- (27) It-tikketta CE għandha tkun l-unika tikketta li tindika li l-PPE jkun konformi mal-leġislazzjoni dwar l-armonizzazzjoni tal-Unjoni. Madankollu, għandhom ikunu jistgħu jintużaw tikketti oħrajn sakemm dawn jgħinu biex itejbu l-harsien tal-konsumatur u ma jkunux koperti bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.
- (28) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' sigurtà, jehtieg li jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall-valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu segwiti mill-manifattur. Id-Direttiva 89/686/KEE tikklassifika l-PPE fi tliet kategoriji li huma soġġetti għal proċeduri differenti ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sigurtà b'mod konsistenti għall-PPE kollha, il-lista ta' prodotti soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom x'jaqsmu mal-fażi ta' produzzjoni għandha titwessa'. Għandhom jiġu stabbiliti l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal kull kategorija ta' PPE, sa fejn ikun possibbli, abbażi tal-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE.
- (29) Huwa mehtieg li jiġi żgurat livell għoli ta' prestazzjoni b'mod uniformi mill-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE fl-Unjoni, u dawn il-korpi kollha għandhom iwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u f'kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Għalhekk għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti obligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu nnotifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità taht dan ir-Regolament.
- (30) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE jehtieg ukoll li jkunu stabbiliti rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati mill-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati.
- (31) Sabiex jitqies il-progress tal-għarfien tekniku u l-evidenza xjentifika l-ġdida, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni sabiex temenda l-lista ta' PPE inklużi f'kull kategorija. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Hija u tnejni u tfassal l-atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (32) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰. Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu li l-Istat Membru notifikanti jiehu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi nnotifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti biex jiġu nnotifikati.
- (33) L-Istati Membri għandhom jistipulaw ir-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuazivi.
- (34) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jehtieg li jkun stabbilit perjodu

²⁰ Ir-Regolament (UE) 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

tranzitorju suffiċjenti wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament li matulu l-PPE li jkun konformi mad-Direttiva 89/686/KEE jkun xorta waħda jista' jitqiegħed fis-suq.

- (35) Peress li l-mira ta' din id-Direttiva, primarjament li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem filwaqt li jkun iggarantit il-funzjonament tas-suq intern billi jiġu stabbiliti rekwiżiti armonizzati ta' saħħa u sigurtà għall-PPE u rekwiżiti minimi għas-sorveljanza tas-suq, ma tistax tinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u tista' għalhekk, minhabba fl-iskala u l-effett tagħha, tinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, b'mod konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex tintlaħaq din il-mira.
- (36) Id-Direttiva 89/686/KEE giet emendata diversi drabi. Peress li għandhom isiru aktar emendi sostanzjali u sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni kollha, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi revokata u ssostitwita b'Regolament.

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti għad-disinn u l-manifattura ta' tagħmir personali protettiv (PPE) sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-utenti u r-regoli dwar il-moviment liberu fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tagħmir personali protettiv (PPE), kif iddefinit fl-Artikolu 3.
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-PPE:
 - (a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew għall-ħarsien tal-ligi u l-ordni;
 - (b) maħsub biex jintuża għad-difiża legittima;
 - (c) maħsub għal użu privat biex jipproteġi kontra kundizzjonijiet atmosferiċi li huma ta' natura estrema;
 - (d) għall-użu f'bastimenti tal-baħar jew ajruplani li huma soġġetti għal trattati internazzjonali rilevanti applikabbli fl-Istati Membri;
 - (e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wieċ jew l-għajnejn ta' utenti soġġetti għar-Regolament rilevanti tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UNECE) ta' vetturi b'mutur li għandhom żewġ roti jew tlieta.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

1. "Tagħmir personali protettiv" (PPE) tfisser:
 - (f) tagħmir maħsub biex jintlibes jew miżmum minn persuna għall-protezzjoni kontra riskju jew riskji għas-saħħa jew is-sigurtà tiegħu jew tagħha li jitqiegħed fis-suq b'mod separat jew ikkombinat ma' tagħmir personali mhux protettiv;
 - (g) komponenti li jistgħu jinbidlu għal apparat imsemmi fl-punt (a) li huwa essenzjali għall-funzjoni protettiva tiegħu;

- (h) sistemi ta' konnessjoni għall-apparat imsemmi fil-punt (a) li ma jinżammx jew ma jintlibisx minn persuna, li huma maħsuba li jqabbd u dak l-apparat ma' apparat jew struttura esterna, li jistgħu jitneħħew u li mhumiex maħsuba biex jitwāhħlu b' mod permanenti ma' struttura;
2. "PPE adattat individwalment" tfisser PPE prodott f' serje fejn kull oġġett ikun immanifatturat biex joqgħod tajjeb fuq utent individwali;
 3. "PPE mfassal apposta" tfisser PPE prodott bħala unità unika biex jissodisfa l-bżonnijiet speċjali ta' utent individwali skont mudell bażiku, filwaqt li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tad-disinjatur ta' dak il-mudell bażiku u tiġi rrispettata l-firxa ta' varjazzjonijiet permissibbli;
 4. "isir disponibbli fis-suq" tfisser kull provvista ta' PPE għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas sew mingħajr ħlas;
 5. "tqiegħed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li PPE jkun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
 6. "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tiddisinja jew timmanifattura PPE jew li għandha PPE ddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza taħt isimha jew bil-marka kummerċjali tiegħu; għall-finijiet tat-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 8(2), id-disinjatur ta' mudell bażiku ta' PPE mfassal apposta għandu jittqies bħala l-manifattur;
 7. "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur sabiex tagħxi f' ismu fejn jidhlu kompiti speċifiċi;
 8. "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed PPE minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
 9. "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew importatur, li tqiegħed PPE għad-dispożizzjoni fis-suq;
 10. "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
 11. "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jstipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati mill-PPE;
 12. "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif iddefinit fl-Artikolu 2(1)c tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
 13. "akkreditazzjoni" tfisser akkreditazzjoni kif iddefinita fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
 14. "korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni" tfisser korp tal-akkreditazzjoni kif iddefinit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
 15. "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà ta' dan ir-Regolament relatati ma' PPE ġewx issodisfati;
 16. "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
 17. "sejha lura" tfisser kull miżura mmirata biex jittieħed lura PPE li jkun diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utent aħħari;

18. “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li PPE fil-katina tal-provvista jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
19. “tikketta CE” tfisser tikketta li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-PPE huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprevedi għat-twaħħil tagħha;
20. “leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser kull leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;

Artikolu 4

Disponibbiltà fis-suq

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-PPE jitqiegħed għad-dispożizzjoni tas-suq biss jekk, meta jinżamm b’mod xieraq u jintuża għall-fini maħsub tiegħu, jikkonforma ma’ dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sigurtà

Il-PPE għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta’ saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri, b’mod partikolari fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 89/656/KEE, biex jiġu stabbiliti r-rekwiżiti li jikkonċernaw l-użu ta’ PPE, sakemm dawn ir-rekwiżiti ma jaffettwawx id-disinn ta’ PPE li jitqiegħed fis-suq skont dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għall-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-PPE li jikkonforma ma’ dan ir-Regolament fit-territorju tagħhom.
2. F’fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta’ PPE li ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament, kemm-il darba jkun hemm sinjal vizibbli li jindika b’mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma’ dan ir-Regolament u li mhuwix disponibbli fis-suq sakemm ma jikkonformax.

Matul dimostrazzjonijiet adegwati għandhom jittiehdu miżuri biex jassiguraw il-protezzjoni ta’ persuni.

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIČI

Artikolu 8

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu fis-suq PPE, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sigurtà stabbiliti fl-Anness II.
2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness III u jwettqu l-proċedura/proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità msemija fl-Artikolu 18 jew iqabbdli lil xi hadd biex jagħmilha f'isimhom.
Id-disinjatur ta' mudell bażiku ta' PPE mfassal apposta għandu jfassal d-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness III u jwettaq l-eżami tat-tip tal-UE stabbilit fl-Anness V jew iqabbdli lil xi hadd biex jagħmilhom f'ismu.
Il-manifatturi ta' PPE mfassal apposta għandhom iwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness VI.
Fejn tkun intweriet konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà mill-proċedura/proċeduri applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 15 u jwagħmlu t-tikketta CE msemija fl-Artikolu 16.
3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal tal-anqas 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu b'mod adegwat dawk il-bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-PPE u l-bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-PPE.
5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE li jqiegħdu fis-suq ikollu t-tip, il-lott jew in-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikun jista' jiġi identifikat, jew, jekk id-daqs jew natura tal-PPE ma tippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE.
6. Il-manifatturi, fuq il-PPE, għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattati dwar il-prodott jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet stabbiliti fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE msemmija fl-Artikolu 15(2). Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li jissodisfaw ir-rekwiżit billi jakkumpanjaw l-PPE bid-dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15(3). Meta tingħata biss id-dikjarazzjoni simplifikata tal-UE, din għandha tkun segwita immedjatament mill-indirizz tal-internet eżatt fejn ikun jista' jinkiseb it-test shih tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jkun jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.
10. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-PPE, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 9

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifattur jista', b'mandat bil-miktub, jahtar rappreżentant awtorizzat. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(1) u l-obbligu għat-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 8(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.
2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tal-anqas li jagħmel dan li ġej:
 - (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal tal-anqas 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq;
 - (b) fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi ppruvata l-konformità tal-PPE;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn PPE koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 10

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss daww l-PPE li huma konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun twettqet/twettqu l-proċedura/proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur msemmija fl-Artikolu 18. Għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-PPE jkollu tikketta CE u jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni ta' konformità jew dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE, u li jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8(7) u li l-manifattur ikun haress ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà li huma stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux iqiegħdu fis-suq sakemm ma jkunx sar konformi. Barra minn hekk, fejn il-PPE jippreżenta riskju, l-importatur għandu jgħarraf lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.
3. Fuq il-PPE, l-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattati dwar il-prodott, jew jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet imsemmija fil-punt 1.4 tal-Anness I, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat.
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' hżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II.
6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-PPE disponibbli fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.
7. L-importaturi, għal perjodu ta' mill-anqas 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal daww l-awtoritajiet jekk jitolbuha.
8. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità tal-PPE, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità nazzjonali kompetenti. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba mingħandha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 11

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni xierqa f'relazzjoni mal-htigijiet ta' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollu fuqu t-tikketta CE, li jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE, li jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet stabbiliti fil-punt 1.4 tal-Anness II b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn il-PPE ikun ser jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ħarsu r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3).

Meta distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II, dan ma għandux iqiegħed il-PPE fis-suq sakemm dan ma jkunx sar konformi. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II.
4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmenu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom jieħdu minnufih l-miżuri korrettivi meħtieġa biex isir konformi, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-PPE għad-dispożizzjoni fis-suq għal dan il-ghan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.
5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa fuq karta jew f'forma elettronika biex juru l-konformità tal-PPE. Dawn għandhom jikkoooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

Artikolu 12

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

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 8, meta huwa jqiegħed il-PPE fis-suq f'ismu jew il-marka kummerċjali tiegħu, jew jimmodifika l-PPE li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li tkun affettwata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 13

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li fornihom bil-PPE;
- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li huma fornnew bil-PPE.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jipprezentaw l-informazzjoni msemmiha fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew furnuti bil-PPE u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornnew il-PPE.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-PPE

Artikolu 14

Preżunzjoni ta' konformità

Il-PPE li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tiegħu jkunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

Artikolu 15

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera l-harsien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti fl-Anness II.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura u għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fl-Anness IX u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq il-PPE.
3. Dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-elementi stabbiliti fl-Anness X u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq il-PPE. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE aċċessibbli permezz tal-indirizz tal-internet għandha tkun disponibbli bil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq il-PPE.
4. Meta l-PPE jkun soġġett għal att wiehed jew aktar tal-Unjoni, li jitlob dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
5. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 16

Tikketta CE

1. It-tikketta CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji generali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
2. It-tikketta CE għandha titwawhal b'mod li tidher, tinqara sew u ma jithassarx mal-PPE. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tal-PPE, it-tikketta CE għandha titwawhal fuq l-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjawh.
3. It-tikketta CE għandha titwawhal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq. Tista' tiġi segwita minn pittogramma jew tikketta oħra li tindika r-riskju kontra liema l-PPE huwa maħsub li jipproteġi.
4. Għall-PPE tal-kategorija III, it-tikketta CE għandha tiġi segwita bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat involut fil-proċedura biex tiġi żgurata l-konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott jew il-proċedura biex tiġi żgurata l-konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 17

Kategoriji ta' Riskju tal-PPE

Il-PPE għandu jkun ikklassifikat fil-kategoriji tar-riskju stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 18

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti, għal kull waħda mill-kategoriji tar-riskju stabbiliti fl-Anness I, huma dawn li ġejjin:

- (a) Kategorija I: kontroll ta' produzzjoni interna (modulu A) stabbilit fl-Anness IV;
- (b) Kategorija II: L-eżami tat-tip tal-UE (modulu B) stabbilit fl-Anness V li huwa segwit mill-konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) stabbilit fl-Anness VI;
- (c) Kategorija III: eżami tat-tip tal-UE (modulu B) stabbilit fl-Anness V, u xi wieħed minn dawn li ġejjin:
 - (1) konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott (modulu F) stabbilita fl-Anness VII;
 - (2) konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (modulu D) stabbilita fl-Anness VIII.

KAPITOLU V

NOTIFIKA TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 19

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'korpi awtorizzati sabiex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tal-parti terza skont dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi nnotifikati, inkluża l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 25.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew b'xi mod ieħor 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 21. Barra minn dan, dak il-korp għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet li jiġu mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiħa għall-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 21

Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet notifikanti

1. L-awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-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 tal-konformità tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkun għamlu l-valutazzjoni.
4. L-awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attivitajiet li jsiru minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bazi 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 22

Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti

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

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Artikolu 23

Rekwiziti marbuta ma' korpi nnotifikati

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

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta imprezzi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-montaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' PPE li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li jkun hemm prova tal-indipendenza tiegħu flimkien man-nuqqas ta' kull kunflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, ix-xerrej, is-sid, l-utent jew dak responsabbli għall-manutenzjoni tal-PPE li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jeskludi l-użu tal-PPE vvalutat li hu meħtieġ għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' PPE bħal dan għal skopijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament jew indirettament involuti fid-disinn, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-PPE, jew jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhomx ikunu involuti fl-ebda attività li tista' toħloq kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu nnotifikati. 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-ogħla livell ta' integrità professjonali u

l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u tentazzjoni, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-gudizzju 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 ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lill-permezz tal-Annessi V, VII u VIII u li fir-rigward tagħhom ikun gie nnotifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' 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 ta' PPE li fir-rigward tiegħu jkun gie nnotifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu skont kif meħtieġ:

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

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu l-mezzi neċessarji biex iwettaq il-kompiti 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-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun gie nnotifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u awtorità adegwata biex tagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà, stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati korrispondenti u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ġestjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

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

9. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx merfugha mill-Istat skont il-ligi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.
10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qegħdin iwettqu l-kompiti skont l-Anness V, VII u VIII jew skont kull dispozizzjoni tal-ligi nazzjonali li ddahħalhom fis-seħh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qegħdin jitwettqu. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jiġu mharsa.
11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgħarraf dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp innotifikat stabbilit skont dan ir-Regolament u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 24

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi nnotifikati

Meta korp ta' 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-Artikolu 23 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 25

Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi nnotifikati

1. Meta korp innotifikat jagħti b'sottokuntratt kompiti speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi nnotifikati għandhom jerfġu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.
4. Il-korpi nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntratturi jew tas-sussidjarju u tal-kompiti li jkun sar minnhom skont l-Annessi V, VII u VIII.

Artikolu 26

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċedura/proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, dan għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Artikolu 27

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-proċedura/proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE kkonċernati u d-dikjarazzjoni rilevanti ta' kompetenza.
4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), l-awtorità ta' notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li l-korp jiġi ssorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23.
5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp innotifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimghatejn minn notifika fejn ikun intuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma tkunx intużat akkreditazzjoni.
Korp bħal dan biss għandu jitqies bħala korp innotifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 28

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi nnotifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp innotifikat.
Hija għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni wiehed, anki meta l-korp ikun innotifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi nnotifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li kienu assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew innotifikati.

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

Artikolu 29

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti taċċerta ruħha jew tkun informata li korp innotifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 23, jew li jkun qiegħed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiziti jew dawk l-obbligi. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.
2. Fil-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew meta l-korp innotifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp innotifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, soġġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 30

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi nnotifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew issir taf b'dubju dwar il-kompetenza ta' korp innotifikat jew jekk korp innotifikat għadux jissodisfa r-rekwiziti u r-responsabbiltajiet li jkollu. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew il-manutenzjoni tal-kompetenza tal-korp innotifikat ikkonċernat.
2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kollha sensittiva miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinżamm kunfidenzjali.
3. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp innotifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti għan-notifika tiegħu, din għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru notifikanti sabiex jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun meħtieġ.
4. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 38(2).

Artikolu 31

Obbligi operattivi tal-korpi nnotifikati

1. Il-korpi nnotifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Annessi V, VII u VIII.
2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru 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 xieraq id-daqs tal-impriza, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u tan-natura tal-massa jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

B'dan il-mod huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni mitlub biex il-PPE jkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp innotifikat isib li rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' sahha u sigurtà stabbiliti fl-Anness II jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jesiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu jorhog ebda ċertifikat ta' konformità.
4. Meta, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat, korp innotifikat isib li PPE ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-korp innotifikat għandu jeżiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.
5. Met ma jittiehdux miżuri korrettivi jew meta dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp innotifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat, kif ikun xieraq.

Artikolu 32

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi nnotifikati

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

Artikolu 33

Obbligi ta' informazzjoni dwar korpi nnotifikati

1. Il-korpi nnotifikati għandhom jinformaw lill-awtorità notifikanti dwar 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 tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (d) fuq talba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li jsiru fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.
2. Il-korpi nnotifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati taħt dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess tipi ta' PPE bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 34

Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 35

Koordinazzjoni ta' korpi nnotifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi nnotifikati skont dan ir-Regolament u li dawn jiġu mhaddma b'mod korrett f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi nnotifikati.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi nnotifikati minnhom jipparteċipaw fil-hidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz tar-rappreżentanti mahtura.

KAPITOLU VI

ATTI DDELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 36

Delegazzjoni tas-setgħa

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 37 biex temenda l-Anness I fir-rigward tal-kategorija ta' riskju speċifiku, b'rispons għall-progress u l-għarfien tekniku jew evidenza xjentifika ġdida u billi titqies l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li jridu li jiġu segwiti għal kull kategorija, skont l-Artikolu 18.

Artikolu 37

Eżerċitar tad-delega

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti ddelegati msemija fl-Artikolu 36 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn *[id-data speċifikata fl-Artikolu 42(2)]*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 36 tista' tkun irrevokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tapplika l-għada li tiġi ppubblikata d-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att iddelegat li huwa diġà fis-seħħ.
4. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat li ġie adottat skont l-Artikolu 36 għandu jidhol fis-seħħ 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 jigi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 38

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont id-definizzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 182/2011.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI U TRANŻITORJI

Artikolu 39

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn *[3 xhur qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament]* u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Artikolu 40

Revoka

Id-Direttiva 89/686/KEE hija rrevokata.

Ir-referenzi għad-Direttiva revokata għandhom jinftiehem b'hal referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XI.

Artikolu 41

Perjodu tranżitorju

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-Istati Membri ma għandhomx ixekklu d-disponibbiltà fis-suq ta' prodotti koperti mid-Direttiva 89/686/KEE li jkunu konformi ma' dik id-Direttiva u li jitqieghdu fis-suq qabel *[sena wara d-data ta' applikazzjoni]*
2. Iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-KE maħruġa skont id-Direttiva 89/686/KEE għandhom jibqgħu validi sa *[6 snin wara d-data ta' applikazzjoni]* sakemm ma jiskadux qabel dik id-data.

Artikolu 42

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn *[sentejn wara d-dhul fis-sehh]*.

Madankollu, l-Artikoli 19 sa 35 għandhom japplikaw minn *[sitt xhur wara d-dhul fis-sehh]*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President