



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.10.2015
COM(2014) 258 final/2

ANNEXES 1 to 7

CORRIGENDUM

This document corrects document COM(2014) 258 final of 12.05.2014.

Concerns the Maltese language version.

Cover page, the title: The term "gaseous fuels" was wrongly translated.

The text shall read as follows:

ANNESSI

ghall-

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar tagħmir li juża fjuwils gassużi

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

ANNESS I

REKWIŻITI ESSENZJALI

OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI:

1. Ir-rekwiżiti essenzzjali stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obbligatorji.
2. Ir-rekwiżiti essenzzjali għandhom jiġu interpretati u applikati b'tali mod li jieħdu f'kunsiderazzjoni l-qagħda attwali u l-prattika kurrenti fi żmien id-disinn u l-manifattura kif ukoll kunsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li huma konsistenti ma' grad għoli ta' effiċjenza enerġetika, ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza.

1. REKWIŻITI ĠENERALI

1.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li joperaw b'mod sikur u ma jipprezentaw ebda periklu lil persuni, annimali domesetiċi jew proprjetà meta jintużaw b'mod normali bil-livell ta' prestazzjoni mixtieq.

Il-fittings għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jissodisfaw kif suppost l-iskop intiz tagħhom meta jkunu inkorporati f'apparat jew jiġu mmuntati sabiex jikkostitwixxu t-tali apparat.

1.2. Il-manifattur huwa obligat janalizza r-riskji sabiex jidentifika dawk li japplikaw għall-apparat domesetiku jew il-fitting tiegħu. Imbagħad għandu jiddisinja u jibnih wara li jqis l-analiżi tiegħu.

1.3. Meta jagħżel l-iktar soluzzjonijiet xierqa, il-manifattur ta' apparat jew fitting għandu japplika l-prinċipji stipulati hawn taht, fl-ordni li ġejja:

- (a) jeliminta jew inaqqas ir-riskji kemm jista' jkun (disinn u binja sikuri b'mod inerenti);
- (b) jieħu l-miżuri ta' protezzjoni neċessarji fir-rigward tar-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;
- (c) jgħarraf lill-utenti bir-riskji residwi dovuti għal xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati u jindik jekk hemmx bżonn ta' xi prekawzzjoni partikolari.

1.4. Meta jiddisinja u jibni l-apparat, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tal-apparat, iżda anki l-użi raġonevolment prevedibbli.

1.5. Meta jitqiegħdu fis-suq, l-apparati kollha għandhom:

- (a) ikunu akkumpanjati minn struzzjonijiet tekniċi maħsubin għall-installatur;
- (b) ikunu akkumpanjati minn struzzjonijiet għall-użu u s-servizzjar, maħsubin għall-utent;
- (c) ikollhom l-avviżi ta' twissija xierqa, li għandhom jidhru wkoll fuq l-imballagg.

L-istruzzjonijiet u avviżi ta' twissija għandhom jiġu pprovduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, kif stabbilit mill-Istat Membru konċernat.

1.6.1. L-istruzzjonijiet tekniċi maħsubin għall-installatur għandu jkun fihom l-istruzzjonijiet kollha għall-installazzjoni, l-aġġustament u s-servizzjar meħtieġa biex ikun żgurat li dawk l-operazzjonijiet jitwettqu kif suppost u li l-apparat jista' jintuża b'mod sikur.

L-istruzzjonijiet għall-installazzjoni għandhom jinkludu anki tagħrif dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-interfaċċja bejn l-apparat u l-ambjent ta' installazzjoni tiegħu biex ikun jista' jsir il-kollegament xieraq tiegħu man-netwerk tal-provvista tal-gass, il-provvista ta' enerġija awżiljari, il-provvista ta' arja ta' kombustjoni u s-sistema ta' evakwazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija.

1.6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu u s-servizzjar maħsubin għall-utent għandu jkun fihom it-tagħrif kollu meħtieġ għall-użu sikur u b'mod partikolari għandhom jiġbdu l-attenzjoni tal-utent lejn kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu.

Il-manifattur tal-apparat għandu jinkludi fl-istruzzjonijiet li jakkumpanjaw l-apparat, kwalunkwe tagħrif neċessarju għall-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni tal-fittings bħala parti mill-apparat lest, kif xieraq.

1.6.3. L-avviżi ta' twissija fuq l-apparat u l-imballaġġ tiegħu għandhom jiddikjaraw biċ-ċar it-tip ta' gass użat, il-pressure tal-provvista tal-gass, il-kategorija tal-apparat u kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu, b'mod partikolari r-resrizzjoni li tistipula li l-apparat għandu jkun installat biss f'żoni fejn hemm biżżejjed ventilazzjoni biex ikun żgurat li r-riskji ppreżentati minnu jiġu minimizzati kemm jista' jkun.

1.7. L-istruzzjonijiet għall-inkorporazzjoni jew l-assemblaġġ, l-aġġustament, it-thaddim u l-manutenzjoni għandhom ikunu pprovduti mal-fittings ikkonċernati bħala parti miċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting.

2. MATERJALI

2.1. Il-materjali għall-apparati jew il-fittings għandhom ikunu xierqa għall-iskop maħsub tagħhom u għandhom ikunu jifilhu għall-kundizzjonijiet mekkaniċi, kimiċi u termali li għalihom jistgħu jkunu previsti li ser ikunu soġġetti.

2.2. Il-proprietajiet tal-materjali li huma importanti għas-sikurezza għandhom ikunu ggarantiti mill-manifattur jew mill-fornitur tal-materjal.

3. DISINN U BINJA

L-obbligi imposti fuq l-apparati mir-rekwiżiti essenzjali stipulati f'dan il-punt japplikaw għall-fittings ukoll, safejn ikunu rilevanti.

3.1. Ġenerali

3.1.1. L-apparati għandhom ikunu ddisinjati u mibnjin b'tali mod li, meta jintużaw b'mod normali, ma jkunu jistgħu jseħhu ebda instabbiltà, tfixkil, ksur jew tkagħbir li aktarx li jxekklu s-sikurezza tagħhom.

3.1.2. Kondensazzjoni prodotta fil-fażi meta jinxteghlu u/jew matul l-użu ma għandhiex taffettwa s-sikurezza tal-apparati.

3.1.3. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskju ta' splużjoni f'każ ta' nirien ta' oriġini esterna.

3.1.4. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li ma jkunx hemm ilma u penetrazzjoni ta' arja li mhux suppost isseħh fiċ-ċirkwit tal-gass.

3.1.5. F'każ ta' bidliet temporanji normali fl-enerġija awżiljari, l-apparati għandhom jibqgħu jaħdmu b'mod sikur.

3.1.6. Bidliet anormali jew ħsara fl-enerġija awżiljari jew ir-restawrar tagħha ma għandhomx iwasslu għal sitwazzjoni mhux sikura.

3.1.7. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jneħħu kwalunkwe gass relatat ma' riskji dovuti għal perikli ta' oriġini elettriċa. Safejn huwa rilevanti, ir-riżultati tal-

valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tar-rekwiżiti tas-sikurezza tad-Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ dwar it-tagħmir tar-radju jew l-oġġetti tas-sikurezza tad-Direttiva 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill relatati mat-tagħmir elettriku ddisinjat sabiex jintuża fi hdan ċerti limiti ta' vultaġġ² għandhom jiġu kkunsidrati.

3.1.8. L-apparati jridu jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jneħħu kwalunkwe riskju relatat mal-gass dovut għal periklu li għejjin minn fenomeni elettromanjetiċi. Safejn huma rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità relatata mar-rekwiżiti ta' kompatibilità elettromanjetika tad-Direttiva 1999/5/KE jew id-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill relatati mal-kompatibilità elettromanjetika³ għandhom jiġu kkunsidrati.

3.1.9. Il-partijiet kollha bil-prensa ta' apparat għandhom ikunu jifilhu għall-istress mekkaniku u termiku li jkunu soġġetti għalih mingħajr ebda mingħajr ebda deformità li taffettwa s-sikurezza.

3.1.10. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li hsara fi strument ta' sikurezza, kontroll jew regolamentazzjoni ma tistax twassal għal sitwazzjoni mhux sikura.

3.1.11. Jekk apparat jkun mghammar bi strumenti ta' sikurezza u kontroll, it-thaddim tal-istrumenti ta' sikurezza ma għandux jiehu t-tieni prijorità taht it-thaddim tal-istrumenti ta' kontroll.

3.1.12. Il-partijiet kollha tal-apparati li huma ssettjati jew aġġustati fl-istadju tal-manifattura u li ma għandux ibagħbas fihom la l-utent u lanqas l-installatur għandhom ikunu protetti kif suppost.

3.1.13. Il-livers u strumenti oħrajn ta' kontroll u ssettjar għandhom ikunu mmarkati biċ-ċar u jagħtu struzzjonijiet xierqa sabiex jevitaw kwalunkwe żball fit-thaddim/l-użu. Id-disinn tagħhom għandu jkun tali li jipprekludi operazzjoni aċċidentali.

3.2. Hlus ta' gass mhux maħruq

3.2.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li r-rata ta' tnixxija ta' gass ma tkunx perikoluza

3.2.2. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li l-hlus ta' gass fi kwalunkwe stadju tat-thaddim ikun limitat sabiex tiġi evitata akkumulazzjoni perikoluza ta' gass mhux maħruq fl-apparat.

3.2.3. L-apparati maħsubin li għandhom jintużaw fi spazji u kmamar fuq ġewwa għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jevitaw il-hlus ta' gass mhux maħruq fis-sitwazzjonijiet kollha li jistgħu jwasslu għal għmigh perikoluż ta' gass mhux maħruq fit-tali spazji u kmamar.

3.2.4. L-apparati ddisinjati u mibnjin biex jaħarqu gass li fih komponenti tossiċi ma għandhomx jipprezentaw periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.

3.3. . Tqabbid

¹ Id-Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 1999 dwar it-tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u r-rikonnessjoni reċiproka tal-konformità tagħhom (GU L 91, 7.4.1999, p.10)

² Id-Direttiva 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ (GU L 374, 27.12.2006, p.10).

³ Id-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika u li thassar id-Direttiva 89/336/KEE (GU L 390, 31.12.2004, p.24).

L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li, meta jintużaw b'mod normali, it-tqabbid u t-tqabbid mill-ġdid tagħhom ikunu bla intoppi u cross-lighting ikun żgurat.

3.4. Kombustjoni

3.4.1. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li, meta jintużaw b'mod normali, il-proċess ta' kombustjoni jkun stabbli u l-prodotti ta' kombustjoni ma jkunx fihom konċentrazzjonijiet inaċċettabbli ta' sustanzi li jagħmlu hsara lis-saħħa.

3.4.2. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li, meta jintużaw b'mod normali ma jkun hemm ebda ħlus aċċidentali ta' prodotti ta' kombustjoni.

3.4.3. L-apparati kollegati ma' ċumnija għad-dispersjoni ta' prodotti ta' kombustjoni għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li f'kundizzjonijiet anormali ta' nixfa ma jkun hemm ebda ħlus ta' prodotti ta' kombustjoni fi kwantità perikoluża fl-ispazji jew il-kmamar fuq ġewwa kkonċernati.

3.4.4. L-apparati għandhom jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li, meta jintużaw b'mod normali, ma jikkawgħawx konċentrazzjoni ta' sustanzi li jagħmlu hsara lis-saħħa, b'tali mod li aktarx jipprezentaw periklu għal saħħet in-nies u l-annimali domestiċi esposti.

3.5. L-użu razzjonali tal-enerġija

L-apparati jridu jiġu ddisinjati u jinbnew b'tali mod li jiżguraw l-użu razzjonali tal-enerġija, li jirriflettu l-aħħar żviluppi u jieħdu f'kunsiderazzjoni aspetti tas-sikurezza.

3.6. Temperatura

3.6.1. Partijiet mill-apparati li huma maħsubin li jkunu installati jew imqiegħdin qrib uċuħ ma għandhomx jilhqqu temperaturi li jipprezentaw periklu.

3.6.2. It-temperatura tal-wiċċ tal-partijiet tal-apparati maħsubin li ser jitqandlu matul użu normali ma għandhomx jipprezentaw periklu għall-utent.

3.6.3. F'kundizzjonijiet operattivi, it-temperaturi tal-wiċċ ta' partijiet testerni tal-apparati, hlief uċuħ jew partijiet li huma assoċjati mat-trażmissjoni ta' shana ma għandhomx jipprezentaw periklu għall-persuni esposti u b'mod partikolari għal tfal u anzjani, li għalihom għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni hin ta' reazzjoni xieraq.

3.7. Kuntatt ma' ikel u ilma maħsubin għal konsum mill-bniedem

Mingħajr hsara għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u r-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ dwar prodotti, materjali u partijiet għall-bini użati fil-bini ta' apparat, li jistgħu jidhru f'kuntatt ma' ikel jew ilma maħsubin għal konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE dwar il-kwalità ta' l-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem⁶, ma għandhomx jaffettwaw il-kwalità tal-ikel jew l-ilma.

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p.4).

⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p.5).

⁶ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità ta' l-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.98, p.32).

ANNEX II

KONTENUT TAL-KOMUNIKAZZJONIJIET TAL-ISTATI MEMBRI DWAR IL-KUNDIZZJONIJIET TAL-PROVVISTA TAL-GASS

- (1) Il-komunikazzjonijiet tal-Istati Membri lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn stipulati fl-Artikolu 4 għandu jkollhom il-kontenut li ġej:
- (a) (i) Valur Kalorifiku Gross (GCV) f'MJ/m³ Minimū/Massimū;
 - (ii) Numru Wobbe f'MJ/m³ Minimū/Massimū.
 - (b) Kompożizzjoni tal-gass skont il-volum f'% tal-kontenut totali:
 - Kontenut C1 sa C5 f'% (somma) Minimū Massimū;;
 - Kontenut ta' N₂ + CO₂ f'% Minimū Massimū;
 - Kontenut ta' CO f'% Minimū Massimū;
 - HC mhux saturat Minimū Massimū;
 - Kontenut ta' idrokarbur f'% Minimū Massimū.
 - (c) Informazzjoni dwar il-komponenti tossiċi li jinsabu fil-fjuwil gassuż.
Dik il-komunikazzjoni għandha tinkludi wkoll waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) Pressjoni tal-Provvista fil-fetħa tal-apparati f'mbar:
Nominali/Minima/Massima;
 - (b) (i) Pressjoni tal-Provvista fil-punt ta' kunsinna f'mbar:
Nominali/Minima/Massima;
 - (ii) Pressjoni tal-Provvista fil-punt ta' kunsinna f'mbar:
Nominali/Minima/Massima.
- (2) Il-kundizzjonijiet ta' referenza għall-Indiċi ta' Wobbe u l-Valur Kalorifiku Gross għandhom ikunu dawn li ġejjin:
- (a) Temperatura ta' referenza tal-kombustjoni: 15°C;;
 - (b) Temperatura ta' referenza għall-kejl tal-volum: 15°C;
 - (c) Pressjoni ta' referenza għall-kejl tal-volum: 1013,25 mbar.

ANNEX III

IL-PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAL APPARAT U FITTINGS

1. IL-MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE - TIP TA' PRODUZZJONI

1.1. Eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' apparat jew fitting u jivverifka u jikkonferma jekk id-disinn tekniku tal-apparat jew il-fitting jissodisfax ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

1.2. . L-eżami tat-tip tal-UE jitwettaq permezz ta' valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat jew il-fitting permezz ta' analiżi tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 1.3, flimkien ma' eżami ta' kampjun li jirrappreżenta l-produzzjoni prevista, tal-apparat jew il-fitting shaħ (tip ta' produzzjoni).

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

1.3.1. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-appikazzjoni tkun ipprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll,
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lil ebda korp notifikat iehor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li ssir il-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat jew tal-fitting mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandha tinkludi analizi xierqa u valutazzjoni tar-riskju(i). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-apparat jew tal-fitting. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, tal-inqas dawn l-elementi:
 - (1) deskrizzjoni ġenerali tal-apparat jew tal-fitting;
 - (2) id-disinn kunċettwali u t-tpingijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, is-subassemblaġġi, iċ-ċirkuwiti, eċċ.;
 - (3) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem dawk id-disinji u l-iskemi u kif jaħdem l-apparat jew il-fitting;
 - (4) lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati bis-shih jew b'mod parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' dan ir-Regolament meta ma jiġux applikati dawk l-istandards armonizzati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;
 - (5) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li saru, eċċ.;
 - (6) rapporti tat-testijiet;
 - (7) il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni mbassra. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni fejn dawn ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;
 - (8) l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun intuża, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi ma jkunux ġew applikati għal kollox. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur jew minn laboratorju tal-ittestjar iehor f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.
 - (9) struzzjonijiet għall-installazzjoni u l-użu tal-apparat.
 - (10) iċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting li fih l-istruzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'apparat jew immuntat sabiex jikkonstitwixxi t-tali apparat.

1.3.2. Fejn tkun xierqa, id-dokumentazzjoni dwar id-disinn għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) iċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u ċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting relatati mal-fittings inkorporati fl-apparat;
- (b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u/jew spezzjoni u/jew monitoraġġ tal-apparat jew il-fitting;
- (c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli sabiex korp notifikat itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

1.4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-apparat jew il-fitting:

1.4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex tkun eżaminata l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat jew il-fitting.

Għall-kampjun(i):

1.4.2. jivverifika li dak il-kampjun(i) gie manifatturat skont id-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati bla ma ġew applikati d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' daww l-istandards;

1.4.3. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, dawn ġewx applikati kif suppost;

1.4.4. iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex jiġi verifikat jekk, meta ma ġewx applikati l-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' dan ir-Regolament;

1.4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar fejn isiru l-eżamijiet u t-testijiet.

1.5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taħt il-punt 1.4 u r-risultati tagħhom. Bla ħsara għall-obbligazzjonijiet tiegħu lejn l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

1.6. Meta t-tip ta' apparat jew fitting jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk jeżistu) għall-validità tiegħu, id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat u, jekk rilevanti, deskrizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iktar meħmuża miegħu.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkollhom l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-apparat u l-fittings manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Iċ-ċertifikat għandu jkollu perjodu ta' validità massimu ta' għaxar snin mid-data tal-ħruġ tiegħu. Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif inhu xieraq, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

1.7. Il-korp notifikat għandu jibqa' aġġornat dwar kwalunkwe bidla fil-qagħda ġeneralment rikonoxxuta li tindika li t-tip approvat jaf ma jibqax jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, u għandu jiddetermina jekk it-tali bidliet jeħtiġux iktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d- dokumentazzjoni relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha għat-tip approvat li jistgħu jolqtu l-konformità tal-apparat jew il-fitting mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtiegu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

1.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet ta' notifika u lill-korpi notifikati l-oħrajn dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew zidiet għalihom li jkun hareġ.

Il-korp notifikat li jirrifjuta milli johroġ jew milli jirtira, jissospendi jew inkella jillimita b'xi mod iehor ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE għandu jgħarraf lill-awtoritajiet notifikaturi tiegħu u l-korpi notifikati l-oħrajn kif xieraq, billi jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

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

1.9. . Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

1.10. . Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 1.7 u 1.9, diment li huma speċifikati fil-mandat.

2. IL-MODULU C2: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TA' KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI FLIMKIEN MAL-KONTROLLI B'SUPERVIŻJONI TAL-APPARAT JEW FITTING F'INTERVALLI MHUX REGOLARI

2.1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži ta' kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-kontrolli b'supervizjoni tal-apparat jew il-fitting f'intervalli mhux regolari hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2.2 u 2.3 u l-punt 2.4 jew 2.5, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità tiegħu biss li l-apparati jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.2. . Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jieħu l-mizuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat jew fittings manifatturati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2.3. Kontroll tal-apparati jew tal-fittings

Korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq kontrolli tal-apparati jew tal-fittings jew jara li jsiru f'intervalli ta' sena jew inqas, sabiex tiġi verifikata l-kwalità tal-kontrolli interni fuq l-apparat, filwaqt li tittiehed f'kunsiderazzjoni, *inter alia*, il-kompleksità teknoloġika tal-apparati jew il-fittings u l-kwantità tal-produzzjoni. Kampjun adegwat tal-apparati jew il-fittings finali meħud fis-sit mill-korp notifikat qabel ma jitqieghdu fis-suq, għandu jkun eżaminat u għandhom isiru testijiet xierqa kif identifikati mill-partijiet rilevanti tal-istandards u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi armonizzati, jew testijiet ekwivalenti, biex tiġi verifikata l-konformità tal-apparat jew il-fitting mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Meta kampjun ma jikkonformax mal-livell aċċettabbli tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jiehu miżuri xierqa biex jipprevjeni t-tqeghid fis-suq tal-apparati jew fittings ikkonċernati.

Il-proċedura tal-kampjunar ta' aċċettazzjoni li għandha tkun applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura tal-apparat jew il-fitting jaħdimx fi hdan limiti aċċettabbli, bil-għan li tkun żgurata l-konformità tal-apparat jew il-fitting.

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

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

2.4.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet ipprovduti fl-Anness IV ma' kull apparat individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2.4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' apparat u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ikun tqieghed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-apparat li għalih tkun tfasslet.

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

2.5. Ċertifikat tal-konformità tal-fitting

2.5.1. Il-manifattur għandu jwahhal l-iskrizzjonijiet ipprovduti fil-punt 3 tal-Anness IV ma' kull fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

2.5.2. Il-manifattur għandu jfassal Ċertifikat miktub ta' konformità tal-fitting għal mudell tal-fitting u jhallih għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-fitting jitqieghed fis-suq. Iċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting għandu jidentifika l-mudell tal-fitting li għalih tfassal u għandu jakkumpanja l-fitting.

2.6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 2.4 jew 2.5 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, diment li huma speċifikati fil-mandat.

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

3.1. Il-konformità mat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punt 3.2 u fil-punti 3.5 jew 3.6, u jiżgura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat jew fittings ikkonċernati jkunu f'konformità mat-tip

kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma applikabbli għalihom.

3.2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, spezzjoni tal-istrument finali u ttestjar tal-apparati jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikat fil-punt 3.3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 3.4.

3.3. Is-sistema ta' kwalità

3.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiegħu mal-korp notifikat tal-għazla tiegħu għall-apparat jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni hija pprezentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll,
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) it-tagħrif kollu rilevanti għall-apparat jew il-fitting approvat skont il-modulu B,
- (d) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

3.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li l-apparat jew fittings huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-apparat;
- (b) il-manifattura korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li se jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha saru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ. u
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-apparat u tal-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax il-htigijiet imsemmija fil-punt 3.2.

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

Minbarra l-esperjenza f'sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awditjar għandu jkollu tal-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' evalwazzjoni fil-qasam ikkonċernat tat-tagħmir domestiku jew il-fitting u t-teknoloġija tal-apparat jew il-fitting ikkonċernat, u għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-fond tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.3.1(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-apparat jew tal-fitting ma' daww ir-rekwiżiti.

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

3.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.3.5. Il-manifattur għandu jzomm informat lill-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità b'kull bidla intiza fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

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

3.4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

3.4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li joħorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

3.4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità u
- (b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti tal-kwalifikazzjoni dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

3.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi ta' mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika.

3.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat, il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq l-apparat jew fitting, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

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

3.5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet ipprovduti fl-Anness IV, u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull apparat individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

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

3.6. Ċertifikat ta' konformità tal-fitting

3.6.1. Il-manifattur għandu jwajhhal l-iskrizzjonijiet ipprovduti fil-punt 3 tal-Anness IV u, taht ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3.6.2. Il-manifattur għandu jfassal Ċertifikat miktub ta' konformità tal-fitting għal fitting u jhallih għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-fitting jitqiegħed fis-suq. Iċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting għandu jidentifika l-mudell tal-fitting li għalih tfassal u għandu jakkumpanja l-fitting.

3.7. Il-manifattur għandu, għal perjodu li jintemm għallinqas 10 snin wara li l-apparat jew il-fitting jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (c) id-dokumentazzjoni msemija fil-punt 3.3.1,
- (d) il-bidla msemija fil-punt 3.3.5, kif approvata,
- (e) id-deċizzjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemew fil-punti 3.3.5, 3.4.3 u 3.4.4.

3.8. Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-awtoritajiet tan-notifika tiegħu dwar approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità rtirati u, b'mod perjodiku jew fuq talba, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tiegħu tagħrif relatat ma' valutazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità.

Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi notifikati l-oħrajn dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda, irtira jew irrestringa b'xi mod iehor, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu.

3.9. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 3.3.1, 3.3.5 u l-punt 3.5 jew 3.6 u l-punt 3.7 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabilità tiegħu, diment li huma speċifikati fil-mandat.

4. IL-MODULU E: IL-KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-APPARAT JEW FITTING

4.1. Konformità mat-tip fuq il-bażi ta' garanzija tal-kwalità ta' apparat jew fitting hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 4.2 u 4.5 jew 4.6, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabilità tiegħu biss li l-apparati jew il-fittings ikkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

4.2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jopera sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni tal-apparat jew il-fitting finali u l-ittestjar tal-apparati jew il-fittings ikkonċernati kif speċifikati fil-punt 4.3 u għandu jkun soġġett għal sorvejanza kif speċifikat fil-punt 4.4.

4.3. Is-sistema ta' kwalità

4.3.1. Il-manifattur għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-apparat jew fittings konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll,
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija tal-apparat jew fitting ikkunsidrata;
- (d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità, u
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE.

4.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-apparat jew fitting mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

L-elementi kollha, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' dikjarazzjonijiet ta' politika, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha, deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- (b) l-eżamijiet u t-testijiet li jridu jsiru wara l-fabbrikazzjoni;
- (c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' ispezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrizzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.
- (d) il-mezzi biex ikun immonitorjat it-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

4.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax il-htigiet imsemmija fil-punt 4.3.2.

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza tal-evalwazzjoni fil-qasam tal-apparat jew fitting rilevanti u t-teknoloġija rilevanti tal-apparat jew fitting konċernat, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-fond tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 4.3.1(e), biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jiżgura l-konformità tal-apparat jew fitting ma' dawk ir-rekwiżiti.

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

4.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi tas-sistema ta' kwalità kif approvata u li jzommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

4.3.5. . Il-manifattur għandu jżomm il-korp notifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiża fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 4.3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

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

4.4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur debitament jaqdi l-obbligi li joħorgu mis-sistema approvata ta' kwalità.

4.4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

4.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel il-verifiki perġodici ta' mill-inqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika.

4.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel zjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali zjarat, il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq l-apparat jew fitting, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet..

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

4.5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet ipprovduti fl-Anness IV u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull apparat individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

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

4.6. Ċertifikat ta' konformità tal-fitting

4.6.1. Il-manifattur għandu jwahhal l-iskrizzjonijiet ipprovduti fil-punt 3 tal-Anness IV u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull fitting individwali li huwa konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.6.2. Il-manifattur għandu jfassal Ċertifikat miktub ta' konformità tal-fitting għal kampjun tal-fitting u jhallih għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-fitting jitqiegħed fis-suq. Iċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting għandu jidentifika l-mudell tal-fitting li għalih tfassal u għandu jakkumpanja l-fitting.

4.7. Il-manifattur, għal perjodu li jntemm tal-inqas 10 snin wara li l-apparat jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq, għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali dawn kollha li ġejjin:

- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 4.3.1;
- (b) il-bidla msemmija fil-punt 4.3.5, kif approvata;
- (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat li jissemmwew fil-punti 4.3.5, 4.4.3 u 4.4.4.

4.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet tan-notifika tiegħu bl-approvazzjonijiet, tas-sistemi ta' kwalità, maħruġa jew irtirati u għandu, perjodikament jew wara talba, jagħmel disponibbli lill-awtoritajiet tan-notifika l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità rifjutati, sospizi jew inkella ristretti.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun hareġ. Kull korp notifikat għandu jgħarraf lill-korpi notifikati l-oħrajn bl-approvazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità li rrifjuta, issospenda jew irtira, billi jipprovdi r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

4.9. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 4.3.1, 4.3.5 u 4.5 jew 4.6 u l-punt 4.7 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, diment li huma speċifikat fil-mandat.

5. MODULU F: KONFORMITÀ MAT-TIP FUQ IL-BAŽI TA' VERIFIKA TAL-APPARAT JEW IL-FITTING

5.1. Il-konformità mat-tip fuq il-baži tal-verifika tal-apparat jew il-fitting hija parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 5.2, 5.5.1 u l-punt 5.6 jew 5.7, u jiżgura u jiddikjara bir-responsabbiltà tiegħu biss li l-apparati jew il-fittings ikkonċernati, li kienu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 5.3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

5.2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat jew fittings manifatturati mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

5.3. Verifika

Korp notifikat mill-manifattur għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jara li jitwettqu, sabiex tiġi verifikata l-konformità tal-apparati jew il-fittings mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi verifikata l-konformità tal-apparati jew il-fittings mar-rekwiżiti xierqa għandhom jitwettqu, bl-għażla tal-manifattur jew permezz ta' eżami u test ta' kull apparat jew fitting kif speċifikat fil-punt 5.4 jew permezz ta' eżami u test tal-apparati jew il-fittings fuq baži statistika kif speċifikat fil-punt 5.5.

5.4. Verifika tal-konformità permezz ta' eżami u test ta' kull apparat u fitting

5.4.1. L-apparati jew il-fittings kollha għandhom ikunu eżaminati b'mod dirett u għandhom isiru t-testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzat u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi

relevanti, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.4.2. Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-apparat jew mal-fitting approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5. Verifika statistika tal-konformità

5.5.1. Il-manifattur għandu jiehdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott prodotta, u għandu jippreżenta l-apparati jew il-fittings tiegħu għal verifika fil-forma ta' lottijiet omoġeni.

5.5.2. Għandu jittiehed kampjun aleatorju minn kull lott skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. L-apparati jew il-fittings kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati b'mod individwali u t-testijiet xierqa stabbiliti fl-istandard(s) armonizzat u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi relevanti, jew testijiet ekwivalenti, għandhom jitwettqu bix tiġi żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u jiġi determinat jekk lott hijiex aċċettata jew rifjutata. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.5.3. Jekk lott hija aċċettata, l-apparati jew il-fittings kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, hlief dawk l-apparati jew il-fittings mill-kampjun li nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-apparat jew mal-fitting approvat, jew iqabblad lil min iwahhlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat jew il-fitting ikun tqiegħed fis-suq.

5.5.4. Jekk lott hija rifjutata, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jevitaw milli dik il-lott titqiegħed fis-suq. F'każ ta' rifjut spiss ta' lottijiet, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehdu l-miżuri xierqa.

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

5.6.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet ipprovduti fl-Annex IV u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull apparat individwali li huwa konformi mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

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

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

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3 jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal ukoll in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-apparati.

5.7. Ċertifikat ta' konformità tal-fitting

5.7.1. Il-manifattur għandu jwahhal l-iskrizzjonijiet ipprovduti fil-punt 3 tal-Anness IV u, taht ir-responsabilità tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull fitting individwali li huwa konformi mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

5.7.2. Il-manifattur għandu jfassal Ċertifikat miktub ta' konformità tal-fitting għal kampjun tal-fitting u jhallih għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-fitting jitqiegħed fis-suq. Iċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting għandu jidentifika l-mudell tal-fitting li għalih tfassal u għandu jakkumpanja l-fitting.

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.3 jaqbel u taht ir-responsabilità tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal ukoll in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-fittings.

5.8. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taht ir-responsabilità tiegħu, il-manifattur jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-apparati jew il-fittings matul il-proċess ta' manifattura.

5.9. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, diment li huma speċifikat fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 5.2 u 5.5.1.

6. IL-MODULU G: IL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ IL-VERIFIKA TA' UNITÀ

6.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 6.2, 6.3 u 6.5, u jiżgura u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat konċernat, li għe soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 6.4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

6.2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u għandu jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-apparat rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew ir-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-apparat u kif jahdem.

6.2.1. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- (a) deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;
- (b) id-disinn kunċettwali u t-tpiġġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, is-subassemblaġġi, iċ-ċirkuwiti, eċċ.;
- (c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jahdem l-apparat;
- (d) lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati bis-shih jew b'mod parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;

- (e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li saru, eċċ.;
- (f) rapporti tat-testijiet;
- (g) manwali għall-installazzjoni u l-użu.

6.2.2. Fejn xieraq, id-dokumentazzjoni tad-disinn għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) iċ-ċertifikat ta' konformità relatat mal-fittings inkorporati fl-apparat;
- (b) attestazzjonijiet u ċertifikati relatati mal-metodi ta' manifattura u spezzjoni u monitoraġġ tal-apparat;
- (c) kwalunkwe dokument ieħor li jagħmilha possibbli għall-korp notifikat sabiex itejjeb il-valutazzjoni tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq.

6.3. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-apparat manifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.4. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew f'testijiet ekwivalenti stabbiliti fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, biex tiġi kkontrollata l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament jew iqabblad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

Jekk il-korp notifikat iqis li dan huwa neċessarju, l-eżamijiet u t-testijiet jistgħu jsiru wara l-installazzjoni tal-apparat.

Il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-apparat approvat, jew iqabblad lil min iwajhhu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq.

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

6.5.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet ipprovduti fl-Anness IV u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull apparat li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-apparat li għalih tkun tfasslet.

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

6.6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 6.2 u 6.5 jistgħu jkunu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu jew taht ir-responsabbiltà tiegħu, diment li huma speċifikat fil-mandat.

ANNEX IV

IL-MARKA CE U SKRIZZJONIJIET

- (1) L-apparat jew il-pjanċa tad-dejta tiegħu għandu jkollhom fuqhom il-marka CE stipulata fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 765/2008 segwita minn numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni u l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fihom twaħhlet il-marka CE.
- (2) L-apparat jew il-pjanċa tad-dejta tiegħu għandu jkollhom fuqhom it-tagħrif li ġej:
 - (a) L-isem tal-manifattur, l-isem kummerċjali rreġistrat, il-marka kummerċjali rreġistrata jew is-simbolu ta' identifikazzjoni.
 - (b) It-tip, il-lott jew in-numru tas-serje tal-apparat jew xi element ieħor li jista' jigi identifikat bih.
 - (c) It-tip ta' provvista elettrika użata, fejn applikabbli.
 - (d) Il-marka tal-kategorija tal-apparat.
 - (e) Il-pressure tal-provvista tal-gass.
 - (f) It-tagħrif meħtieġ biex tkun żgurata installazzjoni korretta u sikura, skont l-għamla tal-apparat.
- (3) Il-fitting jew il-pjanċa tad-dejta tagħha għandu jkollhom fuqhom, fejn relevanti, it-tagħrif ipprovdut fil-paragrafu (2).

ANNEX V

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) Apparat/mudell tal-apparat (prodott, lott, tip jew numru tas-serje).
- (b) L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- (c) Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
- (d) L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-apparat li tippermetti t-traċċabbiltà): Fejn ikun hemm bżonn għall-identifikazzjoni tat-tagħmir domestiku, tista' tinkludi stampa):
 - (1) deskrizzjoni tal-apparat;
 - (2) il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità segwita;
 - (3) l-isem u l-indirizz tal-korp notifikat li għamel il-valutazzjoni tal-konformità;
 - (4) referenza għaċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE.
- (e) L-oġġett tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni relevanti tal-Unjoni: (referenza għall-atti l-oħrajn tal-Unjoni applikati):
- (f) Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntuzaw, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet fir-rigward ta' liema qed tiġi ddikjarata l-konformità:
- (g) Il-korp jew korpi notifikati ... (isem, indirizz, numru) ... wettqu ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hargu ċ-ċertifikat(i): ...

- (h) Informazzjoni addizzjonali:
Iffirmat għal u f' isem:
(post u data tal-ħruġ):
(isem, funzjoni) (firma):

ANNEX VI

CERTIFIKAT TA' KONFORMITÀ TAL-FITTING

Iċ-Certifikat ta' konformità tal-fitting għandu jkun fih l-elementi li ġejjin:

- (a) Fitting/mudell tal-fitting (prodott, lott, tip jew numru tas-serje).
- (b) L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, fejn applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
- (c) Dan iċ-Certifikat ta' konformità tal-fitting huwa mahruġ taht ir-responsabilità tal-manifattur tal-fitting biss.
- (d) Ogġett tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-fitting li tippermetti traċċabilità. Fejn ikun hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-fitting, tista' tinkludi stampa):
- (1) deskrizzjoni u karatteristiċi tal-fitting;
 - (2) il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità segwita;
 - (3) l-isem u l-indirizz tal-korp notifikat li għamel il-valutazzjoni tal-konformità;
 - (4) referenza għaċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE.
- (e) L-ogġett taċ-Ċertifikat ta' konformità tal-fitting deskritt hawn fuq huwa konformi mar-Regolament Fuq apparati li jaħarqu f'juwils gassużi (referenza għal dan ir-Regolament):
- (f) Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li fir-rigward tagħhom hija ddikjarata konformità.
- (g) Il-korp jew korpi notifikati ... (isem, indirizz, numru) ... wettqu ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u ħarġu ċ-ċertifikat(i): ...
- (h) Struzzjonijiet dwar kif il-fitting għandu jkun inkorporat f'apparat jew immuntat biex jikkostitwixxi t-tali apparat sabiex jassistu l-konformità mar-rekwiziti essenzjali applikabbli għall-apparati domesetiċi lesti.
- (i) Informazzjoni addizzjonali:
Iffirmat għal u f' isem:
(post u data tal-ħruġ);
(isem, kariga) u firma.

ANNEX VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI	
Direttiva 2009/142/KE	Dan ir-Regolament

Artikolu 1(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 1(3)(a)
Artikolu 1(2)	Artikolu 2(1), (2) u (5)
Artikolu 1(3)	Artikolu 1(2)
—	Artikolu 2(3), (4), (6) sa (31)
Artikolu 2(1)	Artikolu 3(1)
—	Artikolu 3(2)
Artikolu 2(2)	Artikolu 4(1)
—	Artikolu 4(2)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4	Artikolu 6
—	Artikolu 7
—	Artikolu 8
—	Artikolu 9
—	Artikolu 10
—	Artikolu 11
—	Artikolu 12
—	Artikolu 13
Artikolu 5(1)(a)	—
Artikolu 5(1)(b)	—
Artikolu 5(2)	—
Artikolu 6	—
Artikolu 7	—
Artikolu 8(1) sa (4)	Artikolu 14(1) sa (5)
Artikolu 8(5)	—
—	Artikolu 14(6)
Artikolu 8(6)	Artikolu 14(7)

—	Artikolu 15
—	Artikolu 16
—	Artikolu 17
Artikolu 9	—
Artikolu 10(1)	Artikolu 18(1)
Artikolu 10(2)	—
Artikolu 11	—
Artikolu 12	—
—	Artikolu 18(2) sa (5)
—	Artikolu 19
—	Artikolu 20
—	Artikolu 21
—	Artikolu 22
—	Artikolu 23
—	Artikolu 24
—	Artikolu 25
—	Artikolu 26
—	Artikolu 27
—	Artikolu 28
—	Artikolu 29
—	Artikolu 30
—	Artikolu 31
—	Artikolu 32
—	Artikolu 33
—	Artikolu 34
—	Artikolu 35
—	Artikolu 36

—	Artikolu 37
—	Artikolu 38
—	Artikolu 39
—	Artikolu 40
Artikolu 13	—
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16	—
—	Artikolu 41
Anness I	Anness I
—	Anness II
Anness II	Anness III
Anness III	Anness IV
Anness IV	—
Anness V	—
Anness VI	—
—	Anness V
—	Anness VI
—	Anness VII