

13.1.2016

A8-0148/ 001-157

EMENDI 001-156

mill-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur

Rapport

Vicky Ford

Tagħmir personali protettiv

A8-0148/2015

Proposta għal regolament (COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108(COD))

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) Dan ir-Regolament ikopri l-PPE li jkun ġdid għas-suq tal-Unjoni meta jitqiegħed fis-suq; jiġifieri jkun PPE ġdid magħmul minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew prodotti, ġodda kif ukoll użati, importati minn pajjiż terz.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 3b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3b) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

¹⁶Ir-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).

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew¹⁷ u tal-Kunsill **tipprovdi** prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza **għall-iskopijiet ta' leġiżlazzjoni bbażati fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid**. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' leġiżlazzjoni 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 generali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli **għat-tikketta** CE, ir-rekwiżiti għall-

Emenda

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ jistabbilixxi **regoli** dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, **jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq ta' prodotti u għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji generali tal-marka** CE.

¹⁶Ir-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).

Emenda

(6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ **tistabbilixxi** prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza **maħsuba għall-applikazzjoni fil-leġiżlazzjoni settorjali kollha**. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' leġiżlazzjoni 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 generali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli **għall-marka** CE, ir-rekwiżiti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-

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.

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

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.

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

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Ir-Regolament (UE) Nru xx/xxxx tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jipprovdi regoli ddettaljati 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 jahtru awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, biex jispeċifikaw is-setghat 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.

Emenda

imhassar

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)].

Emenda 6
Proposta ghal regolament
Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(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-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 artiġjanali, bħal ingwanti magħmula bl-idejn, li għalihom il-manifattur ma jalligax esplicitament funzjoni protettiva mhumiex tagħmir personali protettiv; għalhekk din l-inkluzjoni ma tirrigwardahomx.** 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**.

Emenda

(9) Xi prodotti fis-suq li jipprovdu funzjoni protettiva għall-utent huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE. **Prodotti artiġjanali jew dekorattivi, li għalihom il-manifattur ma jalligax esplicitament funzjoni protettiva mhumiex tagħmir personali protettiv; għaldaqstant ma għandhomx ikunu koperti b'dan ir-Regolament.** Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi **prodotti li huma esplicitament deskritti u mqieghda fis-suq kif xieraq mill-manifatturi tagħhom** għall-użu privat **biex jiproteġu** kontra s-sħana. **Fil-każ ta' prodotti maħsuba għal użu privat bħala protezzjoni kontra kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema jew bħala protezzjoni kontra l-umdità u l-ilma, inkluz iżda mhux biss hwejjeg tal-istaġun, umbrelel u ingwanti għall-ħasil tal-platti, dawn għandhom ikunu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.** 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 **dwar il-PPE**.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 10a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) Matul id-dimostrazzjonijiet u t-testijiet fuq il-post, għandhom jittiehdu miżuri adegwati sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni. It-testijiet fuq il-post ma għandhomx jiġu mfassla biex jittestjaw il-prestazzjoni ta' protezzjoni tal-PPE iżda biex jevalwaw aspetti mhux protettivi oħra bħall-kumdità, l-ergonomija u d-disinn. Il-partijiet kollha kkonċernati, pereżempju l-impjegaturi kif ukoll min jilbes dawn l-oġġetti jew il-konsumatur, għandhom ikunu infurmati minn qabel dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-iskop tat-test.

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(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.

(11) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità ***tal-PPE***, 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, ***fejn xieraq, ta' persuni oħrajn***, u biex tiġi ggarantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu

(12) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu

fil-katina tal-provvista u ta' distribuzzjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li ***l-PPE jiproteġi 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.

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 12a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

fil-katina tal-provvista u ta' distribuzzjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq biss ***PPE*** li ***jikkonforma*** ma' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ***ekonomiku*** fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

Emenda

(12a) Sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi biex jinkludu indirizz tas-sit elettroniku flimkien mal-indirizz postali.

Emenda 11

Proposta għal regolament Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(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-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ***biex dawn ma jqieghdux fis-suq PPE*** li ma ***jikkonformax ma' dawn ir-rekwiżiti jew*** jipprezenta ***xi*** riskju. ***Għall-istess raġuni,*** għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi

Emenda

(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 l-proċeduri ta' valutazzjoni ***tal-konformità*** xierqa mill-manifatturi. Għalhekk għandu jsir provvediment ***sabiex l-importaturi jkollhom idahhlu*** fis-suq ***biss PPE li jkun*** konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u li ma jipprezenta ***l-ebda*** riskju. Għandu jsir ***ukoll*** provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni ta' ***konformità*** u li ***l-marka***

assigurati 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.

CE u d-dokumentazzjoni teknika magħmula mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Meta jqiegħdu 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-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ **l-ippakkjar** biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq **il-prodott**.

Emenda

(16) Meta jqiegħdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jindikaw fuq il-PPE isimhom, **l-isem reġistrat jew il-marka kummerċjali tagħhom** u l-indirizz **postali** fejn ikun jista' jsir kuntatt magħhom. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-PPE ma jippermettux **li dan isir**. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ **l-imballaġġ** biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq **il-PPE**.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 16a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(16a) Għandhom isiru sforzi mill-operaturi ekonomiċi biex jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet għall-utent, filwaqt li tiżgura li l-informazzjoni tkun preċiża u tinftiehem, tkun tinftiehem faċilment, tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utenti finali, u tkun aġġornata kemm jista' jkun.

Emenda 14

Proposta ghal regolament Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(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 thaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet ta' sorveljanza biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq prodott mhux konformi.

Emenda

(19) *L-iżgurar* tat-traċċabbiltà tal-PPE fil-katina tal-provvista *kollha kemm hi* jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà thaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet ta' sorveljanza *tas-suq* biex jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq prodott mhux konformi. *Meta tinżamm l-informazzjoni mehtieġa skont dan ir-Regolament għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi ohra, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx ikunu mehtieġa jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi ohra li jkunu fornewlhom PPE jew li huma jkunu fornew lilhom PPE sakemm ma tkunx ingħatatilhom tali informazzjoni aġġornata.*

Emenda 15

Proposta ghal regolament Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20a) *“Test fuq il-post”* tfisser perjodu ta' prova mill-utent ta' PPE mhux konformi, qabel jitpoġġa fis-suq u li għalih l-informazzjoni kollha tat-testijiet imwettqa minn laboratorji akkreditati jew awtorizzati tkun disponibbli fil-fajl tekniku biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-utent, u li jkun jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tal-Anness II, ikun sar disponibbli f'numru limitat hafna għal żmien limitat u li l-għan prinċipali tiegħu ikun li jwettaq evalwazzjoni finali tal-karatteristiċi mhux protettivi tiegħu.

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

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

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) *Ir-rekwiżit f'leġiżlazzjoni ohra tas-suq intern biex tingħata dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mat-tagħmir instab li jiffaċilita u jsaħħah l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq u għalhekk għandu jiddaħhal f'dan ir-Regolament. Il-*

Emenda

(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. ***L-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva jobligha lil min ihaddem biex jipprovdi PPE li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-disinn u l-manifattura fir-rigward tas-sigurtà u tas-saħħa. Skont dak l-Artikolu, il-manifatturi ta' PPE li jipprovdu dak il-PPE lill-impjegati tagħhom għandhom jiżguraw li tali PPE jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.***

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

Emenda

(22) *L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom aċċess faċli għad-dikjarazzjoni ta' konformità. Sabiex jissodisfaw dak ir-rekwiżit, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat b'kopja shiha tad-*

possibbiltà li tinghata dikjarazzjoni simplifikata tal-UE dwar il-konformità wasslet biex jitnaqqas il-piż marbut ma' dan ir-rekwiżit minghajr ma tnaqqset l-effettività tagħha. Għalhekk, għandhom jiġu pprovduti ż-żewġ possibbiltajiet għal dan ir-Regolament.

dikjarazzjoni ta' konformità jew l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Alternattivament, il-manifattur għandu jkun jista' jagħżel li jipprovdidi dikjarazzjoni ssimplifikata tal-konformità.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) Biex jiġi żgurat aċċess effikaċi għall-informazzjoni għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, f'każijiet fejn PPE jkun kopert b'att legali ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni wiehed jew iktar, l-informazzjoni meħtieġa biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv minn fuq l-operaturi ekonomiċi, għandu jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet ta' konformità individwali rilevanti.

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24) Sabiex jiġi żgurat li PPE jkun eżaminat abbażi tal-ahħar 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

(24) Il-PPE għandu jkun eżaminat abbażi tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku. Il-perjodu massimu tal-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE għandu jkun ta' hames snin u għandu jiġi previst proċess għar-reviżjoni taċ-ċertifikat. Jekk issir reviżjoni pożittiva, ċertifikat imġedded

kontenut minimu taċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

jista' jibqa' validu għal perjodi ulterjuri, li kull wiehed minnhom għandu jkun għal massimu ta' hames snin. Għandu jkun meħtieġ kontenut minimu taċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Emenda 20

Proposta għal regolament Premessa 24a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24a) Għandha tiġi applikata proċedura simplifikata għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE meta l-prodott, l-istandards armonizzati applikati jew soluzzjonijiet tekniċi oħra applikati mill-manifattur ma jkunux inbidlu u jkunu għadhom jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sigurtà fid-dawl tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku, u dan ikun ifisser li t-testijiet jew l-eżamijiet tekniċi addizzjonali ma jkunux meħtieġa u b'hekk il-piż amministrattiv u l-ispejjeż relatati jinżammu għal minimu.

Emenda 21

Proposta għal regolament Premessa 24b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24b) L-irtirar ta' standard armonizzat m'għandux jinvalida ċ-ċertifikati eżistenti mahruġa minn korpi nnotifikati; dan jikkonċerna biss il-konformità li tingħata lill-valutazzjonijiet tal-konformità godda li jsegwu l-istandard armonizzat il-ġdid. Prodotti magħmula b'konformità maċ-ċertifikat eżistenti għandhom xorta waħda jibbenefikaw mill-konformità kontinwa

mar-rekwiżiti essenzjali u ghandu jibqa' jkun possibbli li jitqieghdu fis-suq sattu miem tal-validità taċ-ċertifikati rilevanti mahruġa mill-korpi nnotifikati.

Ġustifikazzjoni

Biex tiġi evitata l-inċertezza legali rigward każi fejn l-istandard armonizzat fuq iċ-ċertifikat ikun inbidel minn verżjoni riveduta, dan it-test gie miżjud mat-test mill-“Gwida Blu” tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-UE dwar il-prodotti.

Emenda 22

Proposta ghal regolament

Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' sigurtà, jeħtieġ 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-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE.

Emenda

(28) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' ***sahha u sigurtà stipulati f'dan ir-Regolament***, jeħtieġ 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-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE.

Emenda 23

Proposta ghal regolament

Premessa 29a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Emenda 24

**Proposta għal regolament
Premessa 30a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30a) Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun ikkomentata mis-sistema ta' akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, għandha tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.

Emenda 25

**Proposta għal regolament
Premessa 30b (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30b) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell mehtieg ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandha titqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bhala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi xierqa biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq

ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali ohra, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra l-evidenza dokumentarja mehtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, evalwati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 30c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30c) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mix-xogħol tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jużaw sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat il-livell għoli ta' protezzjoni mehtieġ biex il-PPE jitqiegħed fis-suq, huwa essenzjali li s-sussidjarji u s-sottokuntratturi ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi nnotifikati b'rabta mat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni ta' korpi li għandhom jiġu nnotifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà nnotifikati jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.

Emenda 27

Proposta għal regolament Premessa 30d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30d) Ladarba l-korpi nnotifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom madwar l-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri ohra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-

rigward ta' korp innotifikat. Huwa ghalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kwalunkwe dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi kkjarifikat qabel ma jibdew jaħdmu bhala korpi nnotifikati.

Emenda 28

Proposta ghal regolament Premessa 30e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30e) Fl-interess tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi nnotifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun żgurat trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod kif dan jista' jinkiseb huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi nnotifikati.

Emenda 29

Proposta ghal regolament Premessa 30f (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30f) L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-prodotti koperti b'dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitqieghdu fis-suq biss jekk, meta jkunu maħżuna u jintużaw kif suppost għall-ghan li huma maħsuba għalih, jew skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, huma ma jkunux ta' periklu għas-saħħa u/jew is-sigurtà, fejn applikabbli, ta' persuni oħrajn. Il-prodotti koperti b'dan

ir-Regolament għandhom jitqiesu bhala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħha u s-sigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament biss skont kundizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jkun jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.

Emenda 30

Proposta għal regolament Premessa 30g (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30g) Sabiex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, jehtieg li jkun iċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-prodotti koperti b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament m'għandhux iwaqqaf lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.

Emenda 31

Proposta għal regolament Premessa 30h (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30h) Id-Direttiva 89/686/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà tal-kontestazzjoni tal-konformità ta' prodott. Biex tiżdied it-trasparenza u jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jehtieg li tittiejeb il-proċedura ta' salvagwardja eżistenti, bl-għan li ssir aktar effiċjenti u filwaqt li jintuża l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.

Emenda 32

Proposta għal regolament Premessa 30i (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30i) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplementata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati bil-miżuri maħsuba biex jittieħdu fir-rigward ta' PPE li jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-utenti jew, fejn applikabbli, ta' persuni oħra. Għandha tippermetti wkoll li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' tali PPE.

Emenda 33

Proposta għal regolament Premessa 30j (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30j) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-gustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, ma jkun meħtieġ l-ebda involviment ulterjuri mill-Kummissjoni, hlief meta n-nuqqas ta' konformità jkun attribwibbli għal nuqqasijiet fi standard armonizzat.

Emenda 34

Proposta għal regolament Premessa 32a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(32a) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament meta, f'każijiet debitament ġustifikati relatati ma' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-persuni, dan ikun

mehtieg ghal raġunijiet imperattivi ta' urgenza.

Emenda 35

Proposta ghal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiziti 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.

Emenda

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiziti għad-disinn u l-manifattura ta' tagħmir personali protettiv (PPE) ***li jkun qed isir disponibbli fis-suq*** sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-utenti u r-regoli dwar il-moviment liberu tiegħu fl-Unjoni.

Emenda 36

Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tagħmir personali protettiv (PPE), kif iddefinit fl-Artikolu 3.

Emenda

Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tagħmir personali protettiv (PPE), kif iddefinit fl-Artikolu 3, ***u kklassifikat fil-kategoriji tar-riskju stabbiliti fl-Anness I.***

Emenda 37

Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew ***għall-harsien tal-liġi u l-ordni;***

Emenda

(a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew ***fiż-żamma tal-ordni pubbliku;***

Emenda 38

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) **maħsub** biex jintuża għad-difiża legittima;

Emenda

(b) **iddisinjat** biex jintuża għad-difiża legittima **bl-eċċezzjoni ta' PPE maħsub għal attivitajiet sportivi**;

Emenda 39

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) maħsub għal użu privat biex jipproteġi kontra kundizzjonijiet atmosferiċi li **huma** ta' natura estrema;

Emenda

c) maħsub għal użu privat biex jipproteġi kontra:

(i) kundizzjonijiet atmosferiċi li **mhumix** ta' natura estrema;

(ii) **umdità u ilma mhux ta' natura estrema**;

(iii) **shana, fil-każ ta' prodotti li l-operatur ekonomiku ma jiddeskrivihomx u ma jikkumerċjalizzahomx b'mod esplicitu bhala prodotti b'funzjoni protettiva**;

Emenda 40

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wiċċ 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**.

Emenda

(e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wiċċ jew l-għajnejn **tal-utenti, soġġett** għar-Regolament 22 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UNECE), **dwar dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni ta' elmi protettivi u tal-viżieri tagħhom għas-**

sewwieqa u l-passiġġieri ta' muturi u ciklomuturi.

Emenda 41

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) fil-forma ta' hwejjeġ maħsuba għal użu privat, b'libies fluworexxenti jew li jirrifletti li jkunu inklużi esklussivament għal raġunijiet ta' disinn jew dekorazzjoni, u fil-każ ta' prodotti li l-operatur ekonomiku ma jiddeskrivihomx u ma jikkumerċjalizzahomx b'mod esplicitu bhala prodotti b'funzjoni protettiva;

Emenda 42

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(eb) iddisinjat u mqiegħed fis-suq bhala prodott artiġjanali ta' natura dekorattiva.

Emenda 43

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) 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;

(a) tagħmir **iddisinjat u mmanifatturat** biex jintlibes jew **jinżamm** minn persuna għall-protezzjoni kontra riskju jew riskji għas-saħħa jew is-sigurtà tagħha li jitqiegħed fis-suq b'mod separat jew ikkombinat ma' tagħmir personali mhux protettiv;

Emenda 44

Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1 –punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) sistemi ta' konnessjoni għall-apparat imsemmi fil-punt (a) li ma ***jinzammx*** jew ma ***jintlibisx*** minn persuna, li huma ***mahsuba li*** jqabbd u dak l-apparat ma' apparat jew ***struttura esterna***, li ***jistghu jitnehhew u li mhumiex mahsuba biex*** jitwawhlu b' mod permanenti ***ma' struttura***;

Emenda

(c) sistemi ta' konnessjoni għall-apparat imsemmi fil-punt (a) li ma ***jinzammux*** jew ma ***jintlibsux*** minn persuna, ***iżda li huma essenzjali għall-funzjonament tal-apparat***, li huma ***ddisinjati biex*** iqabbd u dak l-apparat ma' apparat ***estern*** jew ma' ***punt ta' rbit b'sahhtu***, li ***mhumiex iddisinjati biex*** jitwawhlu b' mod permanenti ***u li ma jkunux jehtiegu xogħlijiet ta' rbit qabel jintużaw***;

Emenda 45

Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. “***PPE adattat individwalment***” tfisser ***PPE prodott f'serje fejn kull oġġett ikun immanifatturat biex joqghod tajjeb fuq utent individwali***;

Emenda

2. "***tip ta' PPE***" tfisser ***is-serje ta' PPE ekwivalenti għall-PPE deskritt fid-dokumentazzjoni teknika u għall-PPE soġġett għall-eżami tat-tip tal-UE (fil-każ tal-kategorija II jew III)***;

Emenda 46

Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. “***tqieghed*** fis-suq” tfisser l-ewwel darba li PPE jkun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

Emenda

5. “***tqeghid*** fis-suq” tfisser l-ewwel darba li ***t-tip ta' PPE*** jkun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

Emenda 47

**Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 18a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

18a. "leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;

Emenda 48

**Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 20a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

20a. "Dimostrazzjoni" tfisser kwalunkwe wiri ta' PPE, mhux f'sitwazzjoni perikoluża, għal raġunijiet promozzjonali;

Emenda 49

**Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 20b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

20b. "Test fuq il-post" tfisser avveniment fejn PPE mhux ċertifikati li fir-rigward tiegħu id-dokumenti tat-test neċessarji kollha (testijiet imwettqa minn laboratorji akkreditati jew awtorizzati) li jappoġġjaw il-fajl tekniku biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' min jilbsu jkunu disponibbli u ssodisfati, ikun disponibbli f'għadd limitat hafna biex issir evalwazzjoni finali. Test fuq il-post ikun limitat fiż-żmien, u jkollu l-hin u l-iskop tiegħu definiti u motivati qabel ma jibda t-test u jkunu kkonfermati mill-partijiet ikkonċernati;

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 7 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Moviment liberu

Emenda

Moviment liberu, dimostrazzjonijiet **u testijiet fuq il-post**

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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 viżibbli li jindika b'mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u li mhuwiex disponibbli fis-suq sakemm ma jikkonformax.**

Emenda

F'fieri, wirjiet, dimostrazzjonijiet **jew testijiet fuq il-post**, l-Istati Membri ma għandhomx jipprevjenu l-wiri ta' PPE li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament **u li ma jkunx disponibbli fis-suq. It-testijiet fuq il-post m'għandhomx jifasslu biex jittestjaw il-prestazzjoni tal-protezzjoni tal-PPE, iżda biex jevalwaw aspetti mhux protettivi ohra bħalma huma l-kumdità, l-ergonomija u d-disinn.**

Emenda 52

Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Matul id-dimostrazzjonijiet **u t-testijiet fuq il-post**, għandhom jittiehdu miżuri adegwati sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

Emenda 53

Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 2a (ġdid)

PPE li jkun kopert b'dan il-paragrafu jista' jintwera jew jiġi ttestjat fuq il-post kemm-il darba jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b'mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament.

Emenda 54

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal tal-anqas **hames** snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.

Ġustifikazzjoni

Ir-rekwiżit biex id-dokumentazzjoni teknika tinzamm għal 10 snin huwa eċċessiv, b'mod partikolari għaliex il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat ta' konformità huwa biss ta' hames snin.

Emenda 55

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom fis-sehħ 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.***

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom fis-sehħ proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. ***Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, il-manifatturi għandhom, bl-għan li jiproteġu s-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u ta' teħid lura***

ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

Emenda 56

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE li jqiegħdu fis-suq ikollu ***jew it-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.

Emenda 57

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-manifatturi, ***fuq il-PPE***, għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata 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.***

Emenda

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom ***jew*** l-indirizz postali ***jew tal-email*** fejn ikunu jistgħu jiġu ***kkuntattjati fuq il-PPE***, l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi ***kkuntattjat*** il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu ***bil-lingwa jew lingwi tal-Istat Membru fejn ikun se jiġi kkummerċjalizzat il-PPE.***

Emenda 58

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li ***PPE*** jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet stabbiliti fil-punt 1.4 tal-Anness II, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment ***mill-konsumaturi u*** mill-utenti finali, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat ***fejn il-PPE jkun disponibbli fis-suq. Dawn l-istruzzjonijiet, kif ukoll kwalunkwe tikketta, għandhom ikunu ċari, jinftiehem u intelligibbli. Meta PPE jkun disponibbli f'pakketti li jkun fihom hafna unitajiet, dawn l-istruzzjonijiet għandhom jakkumpanjaw l-iżghar unitajiet kollha disponibbli kummerċjalment.***

Emenda 59

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi rilevanti biex jiġu vverifikati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE tkun disponibbli elettronikament jew fuq talba.

Emenda 60

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni tal-UE msemmija fl-

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat b'kopja tad-dikjarazzjoni ***ta' konformità*** tal-UE

Artikolu 15(2). Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li jissodisfaw ir-rekwiżit billi jakkumpanjaw ***l-PPE*** bid-dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE msemija 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 sħiħ tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

msemija fl-Artikolu 15(2). Il-manifatturi jistgħu jagħzlu li jissodisfaw ***dan*** ir-rekwiżit billi jakkumpanjaw ***il-PPE*** bid-dikjarazzjoni simplifikata ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 15(3) ***jew billi jinkludi fl-istruzzjonijiet u fl-informazzjoni l-indirizz tal-internet fejn id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tista' tiġi aċċessata***. Meta tingħata biss id-dikjarazzjoni simplifikata ***ta' konformità*** tal-UE, din ***għandu jkollha l-indirizz*** tal-internet eżatt fejn ikun jista' jinkiseb it-test sħiħ tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

Emenda 61

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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, ***fuq karta jew b'format elettroniku***, 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.

Emenda 62

Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(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;

Emenda

(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 ***sar disponibbli*** fis-suq;

Jekk tiġi adottata, din il-bidla se ssir fit-test kollu.

Emenda 63

Proposta ghal regolament Artikolu 10 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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**.

Emenda

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 **kkuntattjati fuq** il-prodott, fuq **l-imballaġġ** tiegħu jew f' dokument li jakkumpanja l-PPE. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu **bil-lingwa jew il-lingwi uffiċjali tal-Istat(i) Membru/i fejn ikun se jiġi kkummerċjalizzat il-PPE**.

Emenda 64

Proposta ghal regolament Artikolu 10 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li **PPE** jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet **u l-informazzjoni dwar is-sigurtà kif stipulat** fil-punt 1.4 tal-Anness **II**, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħrajn, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat. **Meta PPE jkun disponibbli f'pakketti li jkun fihom hafna unitajiet, dawn l-istruzzjonijiet għandhom jakkumpanjaw l-iżgħar unitajiet kollha disponibbli kummerċjalment.**

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, l-importaturi għandhom, għall-finijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jkunu tqieghdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u ta' ġbir lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bhal dan.

Emenda 66

Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qieghdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-mizuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtirawh jew jigbruh 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 għamli l-PPE disponibbli fis-suq għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull mizura korrettiva meħuda.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qieghdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-mizuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtirawh jew jigbruh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih ***lill-manifattur u*** lill-awtoritajiet ***nazzjonali kompetenti*** tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-PPE disponibbli fis-suq għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull mizura korrettiva meħuda.

Emenda 67

Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. L-importaturi, għal perjodu ta' mill-anqas 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, għandhom **izommu** kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità **tal-KE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li** d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal **dawk l-awtoritajiet jekk jitolbuha**.

Emenda

7. L-importaturi, għal perjodu ta' mill-anqas 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, għandhom **jiżguraw li** kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità **tal-UE u** d-dokumentazzjoni teknika tkun **tista' ssir** disponibbli **għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba**.

Emenda 68

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3).

Emenda

Qabel ma jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollu fuqu **l-marka** CE, li jkun akkumpanjat **mid-dokumenti meħtieġa, u** mill-istruzzjonijiet **u l-informazzjoni l-oħra** stabbiliti fil-punt 1.4 tal-Anness II b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment **mill-konsumaturi u minn utenti** finali **ohrajn** fl-Istat Membru fejn il-PPE ikun ser jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ħarsu r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3).

Emenda 69

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu

Emenda

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu 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 jinformat minnufih
lill-awtoritajiet ***tas-sorveljanza tas-suq*** tal-
Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-
PPE għad-dispożizzjoni fis-suq għal dan il-
għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod
partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità
u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

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, l-
importaturi għandhom jinformat minnufih
lill-manifattur jew lill-importatur u lill-
awtoritajiet ***nazzjonali kompetenti*** tal-Istati
Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-PPE
għad-dispożizzjoni fis-suq għal dan il-
għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod
partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità
u dwar kull miżura korrettiva meħuda.

Emenda 70

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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 ***PPE*** li diġà jkun tqiegħed fis-
suq b'tali mod li tkun affettwata l-
konformità ***ma' dan ir-Regolament.***

Emenda 71

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***Sakemm ma jkunx previst mod iehor mil-
legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-
Unjoni, l-irtirar ta' standard armonizzat
ma għandux jinvalida è-ċertifikati
eżistenti mahruġa minn korpi nnotifikati.***

Tali rtirar ghandu jikkonċerna biss il-konformità li tinghata lill-valutazzjonijiet tal-konformità godda li jsegwu l-istandard armonizzat il-ġdid. Prodotti maghmula bi qbil maċ-ċertifikat eżistenti ghandhom xorta wahda jibbenefikaw mill-konformità kontinwa mar-rekwiżiti essenzjali u jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq sat-tmiem tal-validità taċ-ċertifikati rilevanti mahruġa mill-korpi nnotifikati.

Ġustifikazzjoni

Il-kliem attwali jipprovi inċertezza legali rigward każi fejn l-istandard armonizzat fuq iċ-ċertifikat gie sostitwit minn verżjoni riveduta. Biex tiġi evitata l-inċertezza legali, il-kjarifiki pprovduti fil-“Gwida Blu” dwar l-implimentazzjoni ta’ regoli tal-prodotti tal-UE tal-2014, 4.1.2.6, p.41 ghandhom jiġu introdotti direttament fir-Regolament dwar il-PPE.

Emenda 72

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE ***ghandu jkollha*** l-istruttura u ghandha tinkludi l-elementi stabbiliti ***fl-Anness IX*** u ghandha tiġi aġġornata kontinwament. Ghandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi mehtieġa mill-Istat Membru fejn jitqieghed ***ghad-dispożizzjoni fis-suq il-PPE***.

Emenda

2. Id-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE ***ghandha tkun ibbażata fuq*** l-istruttura ***tal-mudell stabbilita fl-Anness IX***, ghandha tinkludi l-elementi ***speċifikati fil-moduli rilevanti*** stabbiliti ***fl-Annessi IV, VI, VII u VIII*** u ghandha tiġi aġġornata kontinwament. Ghandha wkoll tiġi tradotta bil-lingwa jew il-lingwi mehtieġa mill-Istat Membru fejn ***il-PPE*** jitqieghed ***jew isir disponibbli*** fis-suq.

Emenda 73

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Dikjarazzjoni simplifikata ta’ konformità tal-UE ***ghandu jkollha l-elementi stabbiliti*** fl-Anness X u ghandha tiġi aġġornata kontinwament. Ghandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi mehtieġa mill-Istat

Emenda

3. Id-dikjarazzjoni simplifikata ta’ konformità tal-UE ***ghandha tkun ibbażata fuq l-istruttura ta’ mudell stabbilita*** fl-Anness X u ghandha tiġi aġġornata kontinwament. Ghandha tiġi tradotta fil-

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*.

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 *il-PPE* jitqiegħed *jew isir disponibbli* fis-suq.

Emenda 74

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

5. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà shiħa għall-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti *stipulati f'dan* ir-Regolament.

Emenda 75

Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. *It-tikketta CE* għandha titwahħal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq. *Tista' tiġi segwita minn pittogramma jew tikketta oħra li tindika r-riskju kontra liema l-PPE huwa mahsub li jipproteġi.*

Emenda

3. *Il-marka CE* għandha titwahħal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq.

Emenda 76

Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Għall-PPE tal-kategorija III, *it-tikketta* CE għandha tiġi segwita bin-numru ta'

Emenda

4. Għall-PPE tal-kategorija III, *il-marka* 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.

Emenda 77

**Proposta ghal regolament
Artikolu 16 – paragrafu 4a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

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. ***In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat ghandu jitwahhal skont l-istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.***

Emenda

4a. Il-marka CE u, meta jkun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat jistgħu jkunu akkumpanjati minn pittogramma jew markar ieħor li jindikaw ir-riskju li l-PPE huwa mahsub biex jiproteġi kontrib.

Emenda 78

**Proposta ghal regolament
Artikolu 16 – paragrafu 4b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. L-Istati Membri ghandhom jibnu fuq il-mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-reġim li jirregola l-marka CE u ghandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.

Emenda 79

**Proposta ghal regolament
Artikolu 17**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 17

imhassar

Kategoriji ta' Riskju tal-PPE

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

Emenda 80

**Proposta għal regolament
Artikolu 23 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.

2. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ***ta' Stat Membru*** u għandu jkollu personalità ġuridika.

Emenda 81

**Proposta għal regolament
Artikolu 23 – paragrafu 7 – punt c**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà, stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati korrispondenti u tad-dispożizzjonjiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni ta' ***armonizzazzjoni*** tal-Unjoni;

(c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà, stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati korrispondenti u tad-dispożizzjonjiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni ta' ***armonizzazzjoni*** tal-Unjoni ***u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti;***

Emenda 82

**Proposta għal regolament
Artikolu 23 – paragrafu 9**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx merfugħa mill-

9. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx merfugħa mill-

Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

Istat **Membru** skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

Emenda 83

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 11

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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 ***l-Artikolu 35 ta'*** dan ir-Regolament u għandhom japplikaw ***id-deċiżjonijiet*** amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Emenda 84

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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 wieħed eżistenti, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Emenda

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, ***il-modulu jew il-moduli*** 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 wieħed eżistenti, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 23.

Ġustifikazzjoni

Jekk tiġi adottata, din il-bidla se ssir fit-test kollu.

Emenda 85

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttiprovdi 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.

imhassar

Ġustifikazzjoni

L-akkreditazzjoni għandha tkun ir-regola ġenerali għall-korpi nnotifikati

Emenda 86

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

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. ***L-Istat Membru notifikanti għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati u jagħtihom il-possibbiltà li jagħzlu korp innotifikat***

iehor tal-ghażla tagghom.

Emenda 87

Proposta ghal regolament Artikolu 30 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-Istat Membru notifikanti ghandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-baži ghan-notifika jew il-manutenzjoni tal-kompetenza tal-korp innotifikat ikkonċernat.

Emenda 88

Proposta ghal regolament Artikolu 32 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appell ***trasparenti u aċċessibbli*** kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi nnotifikati.

Emenda 89

Proposta ghal regolament Artikolu 35 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Il-korpi nnotifikati ghandhom jipparteċipaw fil-ħidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura. ***Fil-każ li korp innotifikat ma jikkonformax ma' dan ir-rekwiżit, innotifika ghandha tkun sospiża jew irtirata.***

Emenda 90

Proposta ghal regolament Kapitolu Va (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

KAPITOLU VA

**SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-
UNJONI, KONTROLL TA' PPE LI
JIDHOL FIS-SUQ TAL-UNJONI U
PROCÈDURA TA' SALVAGWARDJA
TAL-UNJONI**

Emenda 91

Proposta ghal regolament Artikolu 35a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 35a

***Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-
kontroll ta' PPE li jidhol fis-suq tal-
Unjoni***

***L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-
Regolament (KE) Nru 765/2008
ghandhom japplikaw ghal PPE kopert bl-
Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.***

Emenda 92

Proposta ghal regolament Artikolu 35b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 35b

***Proċedura għat-trattament ta' PPE li
jippreżenta riskju fil-livell nazzjonali***

***1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-
suq ta' Stat Membru wieħed ikollhom
raġuni suffiċjenti sabiex jemmnu li PPE
kopert minn dan ir-Regolament
jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-***

sigurtà tal-utenti jew, meta jkun applikabbli, ta' persuni oħrajn, huma ghandhom jaghmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-PPE kkonċernat li tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti ghandhom jikkooperaw kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-ghan.

Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq isibu li l-PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma ghandhom minghajr dewmien jesigū li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi xierqa kollha biex il-PPE jsir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, jirtira l-PPE mis-suq jew jieħdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu huma.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jinfurmaw lill-korp innotifikat rilevanti kif meħtieġ.

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

2. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhux ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma ghandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li huma rabtu lill-operatur ekonomiku li jieħu.

3. L-operatur ekonomiku ghandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq madwar l-Unjoni.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom jieħdu l-miżuri proviżorji

xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-PPE jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, biex il-PPE jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, minghajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' PPE mhux konformi, l-orijini tal-PPE, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegata u r-riskju involut, it-tip u d-durata tal-miżuri nazzjonali mehuda u l-argumenti ppreżentati mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) il-PPE ma jissodisfax ir-rekwiżiti marbuta mas-saħħa jew is-sigurtà tal-persuni; jew

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 14 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom minghajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-PPE kkonċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward miżura provviżorja mehuda minn Stat

Membru, dik il-miżura ghandha titqies gustifikata.

8. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri restrittivi xierqa, bhall-irtirar tal-PPE mis-suq, fir-rigward tal-PPE kkonċernat mingħajr dewmien.

Emenda 93

Proposta għal regolament Artikolu 35c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 35c

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35b(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali mehuda minn Stat Membru jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tmur kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni ghandha mingħajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u ghandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni ghandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex gustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali tiġi kkunsidrata gustifikata, l-Istati Membri kollha ghandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li l-PPE li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u ghandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni kif ikun xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx gustifikata, l-Istat Membru kkonċernat ghandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-mizura nazzjonali titqies gustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-PPE jkun attribwit ghal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 35b(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Emenda 94

Proposta għal regolament Artikolu 35d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 35d

PPE konformi li jippreżenta riskju

1. Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni skont l-Artikolu 35b(1), isib li, għalkemm PPE jkun konformi ma' dan ir-Regolament, ikun jippreżenta riskju għas-saħha jew is-sigurtà tal-persuni, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li meta l-PPE kkonċernat jitqiegħed fis-suq, ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju jew jirtira l-PPE mis-suq jew jiehdu lura mis-suq fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi hu.

2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittieħed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat, l-orijini u l-katina ta' forniment tal-PPE, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali

mehuda.

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

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 38(2a).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati b'rabta mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni immedjatament applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 38(2b).

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

Emenda 95

Proposta għal regolament Artikolu 35e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 35e

Nuqqas ta' konformità formali

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 35b, meta Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas ta' konformità kkonċernata:

(a) il-marka CE tkun twahhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament jew ma tkunx twahhlet;

(b) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat involut fil-fazi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twahhal bi ksur tal-Artikolu 16 jew ma jkunx twahhal;

(c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew tkun tfasslet mhux kif suppost;

(d) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;

(e) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(6) jew fl-Artikolu 10(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;

(f) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 ma jkunx issodisfat.

2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jippersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-PPE jsir disponibbli fis-suq jew jiżgura li dan jittiehed lura jew jiġi rtirat mis-suq.

Emenda 96

Proposta għal regolament Artikolu 36 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

*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.***

Emenda

Sabiex jittiehed kont tal-għarfien u l-progress tekniku u jew ta' evidenza xjentifika ġdida fir-rigward tal-kategorija ta' riskju speċifiku,** il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 37 biex temenda l-Anness I **billi r-riskju jiġi kklassifikat mill-ġdid minn kategorija għal oħra.

Stat Membru li jkollu thassib dwar il-klassifikazzjoni ta' riskju f'kategorija ta'

riskju speċifiku msemmija fl-Artikolu 17 għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdi raġunijiet biex isostni dan.

Qabel ma tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji li jehtiegu klassifikazzjoni mill-ġdid u l-impatti tiegħu.

Emenda 97

**Proposta għal regolament
Artikolu 38 – paragrafu 2a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Emenda 98

**Proposta għal regolament
Artikolu 38 – paragrafu 2b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Emenda 99

**Proposta għal regolament
Artikolu 39 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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 dissważivi. L-

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur *mill-operaturi ekonomiċi* tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu *infurzati*. *Tali regoli jistgħu jinkludu penali kriminali għal*

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 taffettwahom.

ksur serju. Il-penali previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. 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 taffettwahom.

Emenda 100

Proposta għal regolament Artikolu 42 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Madankollu, l-Artikoli 19 sa 35 **u l-Artikoli 38 u 39** għandhom japplikaw minn [sitt xhur wara d-dhul fis-seħh].

Emenda 101

Proposta għal regolament Anness I – taqsima 1 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) kuntatt mal-ilma jew materjali ta' tindif b'azzjoni dgħajfa;

Emenda

(b) kuntatt ma' materjali ta' tindif b'azzjoni dgħajfa **jew kuntatt fit-tul mal-ilma;**

Emenda 102

Proposta għal regolament Anness I – taqsima 2 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) PPE mahdum apposta hliet fejn tali PPE ikun intiż biex jiproteġi lill-utenti mir-riskji elenkati fil-Kategorija I.

Emenda

imhassar

Emenda 103

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra riskji serji ħafna. Il-Kategorija III tinkludi esklussivament l-PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra r-riskji li ġejjin:

Emenda

PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra riskji serji ħafna, ***bhalma huma l-mewt jew danni irriverribbli għas-saħħa.*** Il-Kategorija III tinkludi esklussivament l-PPE maħsub biex jipproteġi lill-utenti kontra r-riskji li ġejjin:

Emenda 104

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) *it-tehid man-nifs ta'* sustanzi ***dannużi***;

Emenda

(a) sustanzi ***u tahlitiet li huma perikolużi għas-saħħa***;

Emenda 105

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) atmosferi b'defiċjenza ta' ossiġenu;

Emenda 106

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ***sustanzi kimiċi aggressivi***;

Emenda

(b) ***aġenti bijoloġiċi dannużi***;

Emenda 107

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – subparagrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) riskju okkupazzjonali ta' impatt qawwi lir-ras.

Emenda 108

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) radjazzjoni jonizzanti;

(c) radjazzjoni jonizzanti, *radjazzjoni bil-laser u kontaminazzjoni radjuattiva*;

Emenda 109

Proposta għal regolament

Anness I – taqsima 3 – paragrafu 1 – punt k

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(k) feriti minn sparar jew daqqiet ta' sikkina;

(k) feriti minn sparar, *frammenti splussivi* jew daqqiet ta' sikkina;

Emenda 110

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.2 – punt 1.2.1 – punt 1.2.1.1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-materjali li minnhom huwa magħmul il-PPE, inkluż kwalunkwe wieħed mill-prodotti ta' dekompożizzjoni possibbli tiegħu, ma għandhomx jaffettwaw hażin is-saħħa u s-sigurtà tal-utenti.

Il-materjali li minnhom huwa magħmul il-PPE, inkluż kwalunkwe wieħed mill-prodotti ta' dekompożizzjoni possibbli tiegħu, ma għandhomx jaffettwaw hażin is-saħħa u s-sigurtà tal-utenti *jew iwasslu biex il-PPE ma jibqax konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sigurtà stabbiliti f'dan ir-Regolament.*

Emenda 111

Proposta għal regolament

Annex II – parti 1 – punt 1.3 – punt 1.3.3 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk l-istess manifattur iqiegħed fis-suq diversi mudelli ta' PPE ta' tipi differenti sabiex jiżgura protezzjoni fl-istess hin ta' partijiet tal-ġisem li jmissu ma' xulxin, dawn għandhom ikunu kompatibbli.

Emenda

(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija.)

Emenda 112

Proposta għal regolament

Annex II – parti 1 – punt 1.3 – punt 1.3.3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1.3.3a. Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitnehhew

Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistgħu jitnehhew jikkostitwixxi PPE u għandhom jiġu vvalutati bhala kombinament matul il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Annex II – parti 1 – punt 1.4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1.4. Struzzjonijiet tal-manifattur

1.4. Struzzjonijiet ***u informazzjoni*** tal-manifattur

Emenda 114

Proposta għal regolament

Anness II – punt 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi biex jiġu vverifikati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE;

imhassar

Ġustifikazzjoni

Din l-informazzjoni m'għandhiex neċessarjament tiġi fornita fl-istruzzjonijiet ma' kull PPE. Din għandha tkun inkluża fid-dokumentazzjoni teknika (ara l-Anness III), u għandha tkun magħmula disponibbli mill-manifattur b'mod ieħor fuq talba (Ara l-emenda fuq l-Artikolu 8 paragrafu 7a ġdid)

Emenda 115

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;

(c) meta jkun applikabbli, aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;

Emenda 116

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;

(d) meta jkun applikabbli, il-klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;

Emenda 117

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 - punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) iż-żmien jew il-perjodu meta jiskadi l-

(e) meta jkun applikabbli, iż-żmien jew il-perjodu meta jiskadi l-PPE jew xi whud

PPE jew xi wħud mill-komponenti tiegħu;

mill-komponenti tiegħu;

Emenda 118

Proposta għal regolament

Anness II – parti II – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) it-tip ta' imballaġġ xieraq għat-trasport;

(f) **meta jkun applikabbli**, it-tip ta' imballaġġ xieraq għat-trasport;

Emenda 119

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt ha(ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ha) ir-riskji li l-PPE jkun iddisinjat biex jagħti protezzjoni kontribom;

Emenda 120

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) referenza għall-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti użat(i), inkluża d-data tal-istandard(s) jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra użati:

Emenda 121

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – punt ib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ib) l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità

tal-UE.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Dawn l-istruzzjonijiet, li għandhom ikunu preċiżi u jinftehm, għandhom jingħataw tal-anqas bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat Membru destinatarju.

Emenda

Dawn l-istruzzjonijiet, li għandhom ikunu preċiżi u jinftehm ***kif ukoll jinqraw b'mod ċar***, għandhom jingħataw tal-anqas bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat Membru destinatarju. ***JItqies li jkun hemm legġibbiltà ċara tal-istruzzjonijiet meta dawn ikunu jistghu jinqraw faċilment minn distanza xierqa u mingħajr tagħmir awżiljarju minn utent normali b'vista normali.***

Emenda 123

Proposta għal regolament

Anness II – parti 1 – punt 1.4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Dawn l-istruzzjonijiet, li għandhom ikunu preċiżi u jinftehm, għandhom jingħataw tal-anqas bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat Membru destinatarju.

Emenda

Dawn l-istruzzjonijiet, li għandhom ikunu preċiżi u jinftehm, għandhom jingħataw tal-anqas bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat Membru destinatarju.. ***Kwalunkwe istruzzjoni rilevanti addizzjonali għall-ghażla, l-użu, il-kura u ż-żamma tal-PPE għandha tkun disponibbli b'tali mod li tkun faċilment aċċessibbli għal kwalunkwe persuna kkonċernata.***

Emenda 124

Proposta għal regolament

Anness II – parti 2 – punt 2.2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sakemm hu possibbli, PPE li jagħlaq il-partijiet tal-ġisem li għandhom jkunu protetti għandu jkun ***fih arja biżżejjed*** biex jagħti lok biex l-għaraq johroġ meta jintuża; inkella, għandu ***jkun attrezzat b'mezz*** għall-assorbiment tal-għaraq.

Emenda

Sakemm hu possibbli, PPE li jagħlaq il-partijiet tal-ġisem li għandhom jkunu protetti għandu jkun ***iddisinjat*** biex jagħti lok biex l-għaraq johroġ meta jintuża; inkella, għandu ***jiġi inkorporat mezz*** għall-assorbiment tal-għaraq.

Emenda 125

**Proposta għal regolament
Anness II – parti 2 – punt 2.9 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistgħu jiġu aġġustati jew imnehhija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, dawn għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jitwawhlu u mnehhija minghajr għodod.

Emenda

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistgħu jiġu aġġustati jew imnehhija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, dawn għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jitwawhlu, ***jiġu aġġustati*** u mnehhija minghajr għodod.

Emenda 126

**Proposta għal regolament
Anness II – parti 2 – punt 2.12 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Is-sinjali ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sigurtà mwahhla ma' dawn it-tipi ta' PPE jekk possibbli għandhom ikunu fl-għamla ta' pittogrammi jew ideogrammi armonizzati. Dawn għandhom ikunu jidhru u jistgħu jinqraw perfettament u jibqgħu hekk matul ***il-perjodu*** kollu li l-PPE jdum jintuża. Barra minn hekk, dawn il-marki għandhom ikunu kompluti, preċiżi u li jistgħu jinftiehm u biex b'hekk ma

Emenda

Is-sinjali ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sigurtà mwahhla ma' dawn it-tipi ta' PPE jekk possibbli għandhom ikunu fl-għamla ta' pittogrammi jew ideogrammi armonizzati. Dawn għandhom ikunu jidhru u jistgħu jinqraw perfettament u jibqgħu hekk matul ***il-perjodu*** kollu li l-PPE jdum jintuża. Barra minn hekk, dawn il-marki għandhom ikunu kompluti, preċiżi u li jistgħu jinftiehm u biex b'hekk ma

jinftehmux hażin; b' mod partikolari meta tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħħar għandhom jinkitbu **bil-lingwa/lingwi uffiċjali tal-Istat** Membru fejn *ser jintuża t-tagħmir*.

jinftehmux hażin; b' mod partikolari meta tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħħar għandhom jinkitbu **b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u l-utenti finali, kif determinat mill-Istat** Membru fejn *it-tagħmir jitqiegħed għad-dispożizzjoni tas-suq*.

Emenda 127

Proposta għal regolament Anness II – parti 3 – punt 3.4 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3.4. Protezzjoni **fl-ilma**

3.4. Protezzjoni **f'likwidi**

Emenda 128

Proposta għal regolament Anness II – parti 3 – punt 3.4 – punt 3.4.2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ilbies li jiżgura li l-utent iżomm f' wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, li jista' jintlibes mingħajr periklu u li jista' joffri appoġġ pożittiv fl-ilma. F' kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux inaqqas il-moviment hieles minn min jużah iżda għandu jgħinu biex, b' mod partikolari, jgħum jew jieħu azzjoni biex jaħrab mill-periklu jew isalva lil nies oħra.

Ilbies li jiżgura li l-utent iżomm f' wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, li jista' jintlibes mingħajr periklu u li jista' joffri appoġġ pożittiv fl-ilma **fil-likwidi**. F' kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux inaqqas il-moviment hieles minn min jużah iżda għandu jgħinu biex, b' mod partikolari, jgħum jew jieħu azzjoni biex jaħrab mill-periklu jew isalva lil nies oħra.

Emenda 129

Proposta għal regolament Anness II – parti 3 – punt 3.6 – punt 3.6.1 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Il-materjali u komponenti oħra ta' apparat maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaħarqu bħalma huma kwantitajiet kbar ta' materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapaċità termali suffiċjenti biex ***iżommu hafna mis-shana maħżuna*** sa meta l-utent ikun hareġ miż-zona tal-periklu u neħha l-PPE tiegħu.

Emenda 130

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.6 – punt 3.6.1 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Il-materjali tal-PPE u komponenti oħra li jistgħu b'mod aċċidentali jiġu f'kuntatt ma' fjamma u dawk użati fil-manifattura ta' apparat għat-tifi tan-nar għandu jkollhom livell li ma jaqbadx li jikkorrispondi mal-klassi tar-riskju assoċjat mal-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli. Ma għandhomx jinħallu meta jkunu ***espos ti*** għal fjammi jew jgħinu fit-tixrid tal-fjamma.

Emenda 131

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.6 – punt 3.6.2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm ma' kull PPE maħsub ***għall-użu qasir*** f'ambjenti b'temperaturi għoljin għandu b'mod partikolari jagħti d-dejta kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-shana rrilaxxjata mill-

Emenda

Il-materjali u komponenti oħra ta' apparat maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaħarqu bħalma huma kwantitajiet kbar ta' materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapaċità termali suffiċjenti biex ***jipproteġu mill-hruq*** sa meta l-utent ikun hareġ miż-zona tal-periklu u neħha l-PPE tiegħu.

Emenda

Il-materjali tal-PPE u komponenti oħra li jistgħu b'mod aċċidentali jiġu f'kuntatt ma' fjamma u dawk użati fil-manifattura ta' apparat ***industrijali jew*** għat-tifi tan-nar għandu jkollhom livell li ma jaqbadx ***u protezzjoni termali jew kontra s-shana tal-ark*** li jikkorrispondi mal-klassi tar-riskju assoċjat mal-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli. Ma għandhomx jinħallu meta jkunu ***esposti*** għal fjammi jew jgħinu fit-tixrid tal-fjamma.

Emenda

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm ma' kull PPE maħsub ***għal użu bi żmien limitat*** f'ambjenti b'temperaturi għoljin għandu b'mod partikolari jagħti d-dejta kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-shana rrilaxxjata mill-

apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

Emenda 132

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.9 – punt 3.9.1 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għal dan il-għan, in-nuċċalijiet protettivi għandhom ikunu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li jkollhom, għal kull tul ta' mewġa li tagħmel ħsara, fattur speċjali ta' trażmissjoni li permezz tiegħu d-densità tal-illuminazzjoni tal-enerġija radjanti li tkun tista' tilhaq l-għajnejn tal-utent mill-filtru tkun minimizzata u, taħt l-ebda ċirkostanza ma għandha taqbeż il-valur massimu permissibbli ta' esponiment.

Emenda

Għal dan il-għan, ***it-tagħmir protettiv tal-għajnejn għandu jkun iddisinjati u mmanifatturati*** b'tali mod li ***jkollu***, għal kull tul ta' mewġa li tagħmel ħsara, fattur speċjali ta' trażmissjoni li permezz tiegħu d-densità tal-illuminazzjoni tal-enerġija radjanti li tkun tista' tilhaq l-għajnejn tal-utent mill-filtru tkun minimizzata u, taħt l-ebda ċirkostanza ma għandha taqbeż il-valur massimu permissibbli ta' esponiment. ***PPE li jkun iddisinjat biex jiproteġi l-gilda minn radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaċi jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li toħroġ f'tul ta' mewġ ta' ħsara.***

Ġustifikazzjoni

Jekk tiġi adottata, din il-bidla minn “nuċċali” għal “tagħmir protettiv tal-għajnejn” se ssir fit-test kollu.

Emenda 133

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.9 – punt 3.9.1 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni rilevanti għandu ***jidher*** fuq il-kampjuni kollha ***tan-nuċċalijiet*** filtranti mill-manifatur.

Emenda

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni għandu ***jiġi mmarkat*** fuq il-kampjuni kollha ***tat-tagħmir protettiv tal-għajnejn*** filtranti mill-manifatur.

Emenda 134

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.10 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

3.10. Protezzjoni kontra sustanzi perikolużi u aġenti *infettivi*

Emenda

3.10. Protezzjoni kontra sustanzi u *tahlitiet li huma* perikolużi *ghas-sahha*, u kontra aġenti *bijoloġiċi*

Emenda 135

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.10 – punt 3.10.2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-PPE maħsub biex jevita kuntatt tal-wiċċ tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi perikolużi *u affarjiet infettivi* għandu jkun kapaċi jzomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi u aġenti mill-qoxra protettiva ta' barra taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa maħsub.

Emenda

Il-PPE maħsub biex jevita kuntatt tal-wiċċ tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi *u tahlitiet li jkunu* perikolużi *ghas-sahha jew aġenti bijoloġiċi* għandu jkun kapaċi jzomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi *u tahlitiet* u aġenti mill-qoxra protettiva ta' barra taħt kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa maħsub.

Emenda 136

Proposta għal regolament

Anness II – parti 3 – punt 3.10 – punt 3.10.2 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Meta, minhabba l-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi perikolużi *jew affarjiet infettivi* jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħħar għandu jkun espost għal testijiet dwar il-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jaqbel mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fin-nuqqas ta' dan, il-kodiċi tas-sustanzi użati

Emenda

Meta, minhabba l-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi perikolużi *ghas-sahha u tahlitiet li huma ta' periklu ghas-sahha jew aġenti bijoloġiċi* jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħħar għandu jkun espost għal testijiet dwar il-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jaqbel mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fin-

fit-testijiet u l-perjodu ta' protezzjoni korrispondenti standard. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandu jkun fihom ukoll, b'mod partikolari, spjegazzjoni tal-kodiċi (jekk ikun meħtieġ), deskrizzjoni ddettaljata tat-testijiet standard u l-informazzjoni kollha adattata biex jiġi ddeterminat il-perjodu massimu permissibbli ta' lbies taħt il-kundizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

nuqqas ta' dan, il-kodiċi tas-sustanzi użati fit-testijiet u l-perjodu ta' protezzjoni korrispondenti standard. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandu jkun fihom ukoll, b'mod partikolari, spjegazzjoni tal-kodiċi (jekk ikun meħtieġ), deskrizzjoni ddettaljata tat-testijiet standard u l-informazzjoni kollha adattata biex jiġi ddeterminat il-perjodu massimu permissibbli ta' lbies taħt il-kundizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

Emenda 137

Proposta għal regolament Anness IV – taqsima 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiziti ***essenzjali*** applikabbli ***ta' sahha u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.***

Emenda

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ***ta' dan ir-Regolament.***

Ġustifikazzjoni

Jekk tiġi adottata, din il-bidla għandha ssir fit-test kollu.

Emenda 138

Proposta għal regolament Anness IV – taqsima 1 – punt 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III. ***Id-dokumentazzjoni għandha tippermetti li tiġi vvalutata l-konformità tal-PPE mar-rekwiziti applikabbli, u għandha tinkludi analiżi adegwata u valutazzjoni tar-riskju/riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha***

Emenda

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III.

tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-PPE.

Emenda 139

**Proposta għal regolament
Anness IV – taqsima 1 – punt 4 – punt 4.1**

Test propost mill-Kummissjoni

4.1. Il-manifattur għandu jwahhal *it-tikketta* CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiżiti *essenzjali* applikabbli ta' *sahha u sigurtà*.

Emenda

4.1. Il-manifattur għandu jwahhal *il-marka* CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' *dan ir-Regolament*.

Emenda 140

**Proposta għal regolament
Anness V – taqsima 1 – punt 3 – paragrafu 2 – punt e**

Test propost mill-Kummissjoni

(e) għal PPE *adattat individwalment*, deskrizzjoni *tal-miżuri* li għandhom jittieħdu *mill-manifattur* matul il-proċess ta' *twahhil u* produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett tal-PPE jikkonforma mat-tip approvat u mar-rekwiżiti *essenzjali* applikabbli ta' *sahha u sigurtà*.

Emenda

(e) għal PPE *mfassal apposta*, deskrizzjoni *tal-varjazzjonijiet possibbli u l-miżuri* li għandhom jittieħdu *mill-operatur ekonomiku* matul il-proċess ta' produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett tal-PPE jikkonforma mat-tip *ta' PPE* approvat u mar-rekwiżiti applikabbli ta' *sahha u sigurtà stipulati fl-Anness II*.

Emenda 141

**Proposta għal regolament
Anness V – taqsima 1 – punt 6 – punt 6.1 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Il-perjodu ta' validità ta' ċertifikat li jkun għadu kif inhareġ u, meta jkun xieraq, ta' ċertifikat imġedded m'għandux ikun iktar minn hames snin.

Emenda

Emenda 142

Proposta għal regolament

Anness V – taqsima 1 – punt 6 – punt 6.2 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) id-data tal-hruġ u, fejn ikun xieraq, id-data/dati ta' tiġdid;

Emenda

(i) id-data tal-hruġ, ***id-data ta' skadenza*** u, fejn ikun xieraq, id-data/dati ta' tiġdid;

Emenda 143

Proposta għal regolament

Anness V – taqsima 1 – punt 6 – punt 6.2 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(j) ***id-data ta' skadenza (massimu ta' hames smin wara d-data ta' hruġ jew id-data tal-ahhar tiġdid)***;

Emenda

imhassar

Emenda 144

Proposta għal regolament

Anness V – taqsima 1 – punt 7.1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-korp innotifikat għandu jzomm lill-nnifsu informat dwar kull bidla ***fit-teknoloġija l-aktar avvanzata*** generalment ***rikonoxxuta***, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp innotifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Emenda

Il-korp innotifikat għandu jzomm lill-nnifsu informat dwar kull bidla ***fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku*** generalment ***rikonoxxut***, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurtà stabbiliti, u ***minghajr preġudizzju għall-paragrafu 1a tal-punt 6.1 tal-Anness V*** għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp innotifikat għandu

jinforma lill-manifattur b' dan.

Emenda 145

Proposta għal regolament Anness V – taqsima 1 – punt 7.5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Mhux qabel 12-il xahar, u mhux iktar tard minn 6 xhur qabel id-data tal-iskadenza, il-manifattur jista' jinforma lill-korp innotifikat li proċedura simplifikata għandha tapplika għar-reviżjoni, peress li ma jkun seħh l-ebda tibdil fil-PPE msemmi fil-punt 7.2. Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp innotifikat bl-informazzjoni li ġejja:

(a) konferma tal-isem u l-indirzz attwali tal-kumpanija;

(b) konferma li ma kien hemm l-ebda tibdil la fil-prodott, inklużi materjali, sottokomponenti jew sottoassemblaġġ, u lanqas fis-soluzzjonijiet applikati fl-istandards armonizzati rilevanti jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra;

(c) meta ma jkunux ipprovduti diġà, kopji tad-disinji u r-ritratti attwali tal-prodott u tar-ritratti, l-informazzjoni u l-immarkar tal-prodott ipprovduti mill-manifattur; u

(d) għal prodotti tal-kategorija III, informazzjoni dwar l-istatus ta' verifika tal-prodott jew l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta korp notifikat ikun ikkonferma li ma jkun sar l-ebda tibdil fl-oghla livell ta' żvilupp tekniku msemmi fil-punt 7.3, l-eżami tat-tip tal-UE stipulati fil-punt 4 tal-Anness V m'għandux jitwettaq u l-korp innotifikat għandu jġedded iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Il-korp innotifikat għandu jiżgura li l-l-proċedura simplifikata għat-tiġdid tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE. Ir-referenza taċ-

ċertifikat se tibqa' l-istess.

L-ispejjeż assoċjati ma' dak it-tigdid għandu jkun proporzjonat mal-piż amministrattiv tal-proċedura simplifikata.

Jekk xi informazzjoni tkun nieqsa jew ikun sehh tibdil fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku msemmi fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura fil-punt 7.5.

Emenda 146

Proposta għal regolament Anness VI – taqsima 1 – punt 2 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għal PPE mfassal apposta, il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-konformità tal-PPE mfassal apposta mmanifatturat mal-mudell baziku deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' **sahha u sigurtà**.

Emenda

Għal PPE mfassal apposta, il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-konformità tal-PPE mfassal apposta mmanifatturat mal-mudell baziku deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' **dan ir-Regolament**.

Emenda 147

Proposta għal regolament Anness VII – taqsima 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti **essenzjali** applikabbli ta' **sahha u sigurtà msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II**.

Emenda

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' **dan ir-Regolament**.

Emenda 148

Proposta għal regolament Anness VII – taqsima 1 – punt 4 – punt 4.4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4.4a. Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura jiżgurax l-omogeneità tal-produzzjoni u jekk jahdimx fil-limiti aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-PPE.

Emenda 149

Proposta għal regolament Anness VII – taqsima 1 – punt 5 – punt 5.1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5.1. Il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport tat-test, **u għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sigurta.**

5.1. Il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport tat-test.

Emenda 150

Proposta għal regolament Anness VII – taqsima 1 – punt 5 – punt 5.2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5.2a. Il-manifattur għandu, bir-responsabbiltà tal-korp innotifikat, iwahhal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp innotifikat matul il-proċess ta' manifattura.

Emenda 151

Proposta għal regolament Anness VIII – taqsima 1 – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Jekk il-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3.1 jaqbel, il-manifattur jista' wkoll iwahhal mal-PPE n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat matul il-proċess ta' manifattura.

Emenda

imhassar

Emenda 152

Proposta għal regolament Anness IX – intestatura 1

Test propost mill-Kummissjoni

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

Emenda

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

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

Emenda 153

Proposta għal regolament Anness IX – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. ***PPE*** (prodott, lott, tip jew in-numru tas-serje):

Emenda

1. ***L-identifikazzjoni tal-PPE*** (prodott, lott, tip jew in-numru tas-serje), ***inkluż, fejn ikun utli għall-identifikazzjoni tal-PPE immaġni li tkun ċara biżżejjed:***

Emenda 154

Proposta għal regolament Anness IX – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu [Ir-rappreżentant awtorizzat ***għandu wkoll***

Emenda

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew, ***meta jkun applikabbli***, ir-rappreżentant awtorizzat ***tiegħu.***

jaghti l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur]:

Emenda 155

**Proposta għal regolament
Anness IX – punt 4**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**4. IL-għan tad-dikjarazzjoni
(identifikazzjoni tal-PPE li tippermetti t-traċċabbiltà; din tista', fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-PPE, tinkludi immaġni bil-kulur li tkun ċara biżżejjed):**

imhassar

Emenda 156

**Proposta għal regolament
Anness IX – punt 6**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati *rilevanti*, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħhom:

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati *applikati*, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħhom:

Emenda 157

**Proposta għal regolament
Anness X – paragrafu 1a (gdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

It-test kollu tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE huwa disponibbli fl-indirizz tal-internet li ġej: