

13.1.2016

A8-0148/158

**Emenda 158**

**Vicky Ford**

f'isem il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur

**Rapport**

**Vicky Ford**

Tagħmir personali protettiv

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

**A8-0148/2015**

**Proposta għal regolament**

—

EMENDI TAL-PARLAMENT EWROPEW\*

għall-proposta tal-Kummissjoni

-----

**REGOLAMENT (UE) .../...**

**TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

---

\* Emendi: it-test ġdid jew modifikat huwa indikat permezz tat-tipa korsiva u grassa; it-thassir huwa indikat permezz tas-simbolu **■** .

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiſlattiv intbaġħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>1</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiſlattiva ordinarja<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU C 451, 16.12.2014, p. 76.

<sup>2</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill ta' ... (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE<sup>1</sup> giet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti ta' saħħa u sikurezza għat-tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) fl-Istati Membri kollha u biex jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ tal-PPE bejn l-Istati Membri.
- (2) Id-Direttiva 89/686/KEE hija bbażata fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid, kif stabbilit fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni teknika u standards tekniċi<sup>2</sup>. Għalhekk, tistipula biss ir-rekwiżiti essenzjali li japplikaw għall-PPE, filwaqt li d-dettalji tekniċi huma adottati mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>3</sup>. Il-konformità mal-istandards armonizzati stabbiliti b'dan il-mod, li n-numri ta' referenza tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, tipprovdi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 89/686/KE. L-esperjenza wriet li dawk il-prinċipji bażiċi hadmu sew f'dak is-settur u għandhom jinżammu u anki jkomplu jiġu promossi.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettivi (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18).

<sup>2</sup> Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u l-istandards tekniċi (ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1).

<sup>3</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

- (3) Madankollu, l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE wriet nuqqasijiet u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Sabiex titqies dik l-esperjenza u tiġi pprovduta kjarifika fir-rigward tal-qafas li fih jistgħu jiġu jitqiegħdu fis-suq il-prodotti koperti minn dan ir-Regolament, ċerti aspetti tad-Direttiva 89/686/KEE għandhom jiġu riveduti u mtejba.
- (4) Peress li l-kamp ta' applikazzjoni, ir-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom ikunu identiċi fl-Istati Membri kollha, kwazi mhemm l-ebda flessibilità fit-traspożizzjoni tad-Direttivi bbażati fuq il-prinċipji tal-Approċċ il-Ġdid fil-liġi nazzjonali. Għalhekk, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi sostitwita b'Regolament, li huwa l-istrument legali xieraq peress li dan jimponi regoli ċari u ddettaljati li ma jagħtux lok għal traspożizzjoni li tvarja bejn l-Istati Membri.

- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> jistabbilixxi *regoli* dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, *jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali* tal-marka CE.
- (6) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup> *tistabbilixxi* prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza *maħsuba biex jiġu applikati fil-legislazzjoni settorjali kollha*. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza ma' legislazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, jixraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu armonizzati ma' dik id-Deciżjoni, sakemm l-ispeċifitajiet settorjali ma jirrikjedux soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, ir-regoli għall-marka CE, ir-rekwiziti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' notifika, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-proċeduri biex jiġi indirizzat PPE li jippreżenta riskju għandhom jiġu allinjati ma' dawk stipulati f'dik id-Deciżjoni.
- (7) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
- (8) *Dan ir-Regolament ikopri PPE li hu ġdid fis-suq tal-Unjoni meta jitqiegħed fis-suq; jiġifieri li jkun jew PPE ġdid magħmul minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella PPE, kemm ġdid kif ukoll użat, importat minn pajjiżi terzi.*
- (9) *Dan ir-Regolament għandu japplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.*

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

<sup>2</sup> Id-Deciżjoni 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (10) 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' dawk il-prodotti, għall-PPE kopert bid-Direttiva 89/686/KEE, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi PPE għall-użu privat kontra s-shana f'konformità ma' PPE simili għall-użu professjonali li huwa diġà kopert bid-Direttiva 89/686/KEE. Il-prodotti artigjanali **dekorattivi ma jallegawx** li **għandhom** funzjoni protettiva, mhumiex **definiti** bhala tagħmir ta' protezzjoni personali **u** għalhekk mhumiex ikkonċernati b'dik l-inklużjoni. ***Hwejjeġ maħsuba għall-użu privat b'elementi li jirriflettu jew fluworexxenti li huma inklużi għal raġunijiet ta' disinn jew dekorazzjoni mhumiex tagħmir ta' protezzjoni personali u għalhekk mhumiex koperti minn dan ir-Regolament. Għal dak li jirrigwarda prodotti maħsuba għall-użu privat bhala protezzjoni kontra kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema jew biex jiproteġu kontra l-umdità u l-ilma, inkluż iżda mhux limitati għal hwejjeġ tal-istaġun, umbrelel u ingwanti għall-hasil tal-platti, dawk għandhom ukoll jaqghu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.*** Huwa wkoll xieraq li tiġi ċċarata l-lista ta' PPE eskluż stabbilita fl-Anness I għad-Direttiva 89/686/KEE billi tizzied referenza għall-prodotti koperti minn leġislazzjoni oħra u għalhekk esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (11) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità ta' **PPE mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament**, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bhal pereżempju s-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tal-utenti, u biex tiġi ggarantita kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (12) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li [...] jagħmlu disponibbli fis-suq biss **PPE** li **jkun f'konformità** ma' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur **ekonomiku** fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (13) **Sabiex tkun iffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi biex jinkludu l-indirizz tas-sit elettroniku minbarra l-indirizz postali.**
- (14) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess ta' disinn u produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha għalhekk tibqa' **unikament** l-obbligu tal-manifattur.

- (15) Jehtieg li jiġi żgurat li PPE minn pajjiżi terzi li jidhol fis-suq tal-Unjoni jikkonforma mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u, b' mod partikolari, li jkunu twettqu proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-**konformità** mill-manifatturi. Għalhekk għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li PPE li jqiegħdu fis-suq ikun konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u li huma ma jqiegħdux fis-suq PPE li ma jikkonformax ma' dawn ir-rekwiziti jew jippreżenta xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jkun previst li l-importaturi jiżguraw li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu twettqu u li l-marka CE u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet **nazzjonali kompetenti**.
- (16) Id-distributori jagħmlu PPE disponibbli fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur u għandhom jaġixxu b'attenzjoni xierqa sabiex jassiguraw li t-trattament ta' PPE ma jaffettwax hażin il-konformità tal-PPE.
- (17) Meta PPE jitqiegħed fis-suq, l-importaturi għandhom jindikaw fuq il-**PPE** isimhom, **l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata** u l-indirizz **postali** tagħhom fejn ikun jista' jsir kuntatt magħhom. Għandhom jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix li **dan** isir. Dan jinkludi każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex ipoġġi ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-**PPE**.



- (18) *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 komprensibbli, tkun tinftiehem faċilment, tiehu kont tal-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utenti finali, u tkun aġġornata kemm jista' jkun. Meta PPE jsir disponibbli fis-suq f'imballaġġi li jkun fihom hafna unitajiet, l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni għandhom jakkumpanjaw kull wahda mill-iżghar unitajiet disponibbli kummerċjalment.*
- (19) Kull operatur ekonomiku li jqiegħed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu jew ibiddel prodott b'tali mod li jista' jaffettwa l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jitqies li huwa l-manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (20) Id-distributori u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu lesti biex jipparteċipaw b'mod attiv, billi jagħtu lil dawn l-awtoritajiet l-informazzjoni kollha neċessarja relatata mal-PPE kkonċernat.

- (21) L-iżgurar tat-traċċabbiltà tal-PPE fil-katina tal-provvista *kollha* jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema ta' traċċabbiltà effettiva tiffaċilita l-kompitu tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq li jittraċċaw lill-operaturi ekonomiċi li jkunu qiegħdu fis-suq *PPE* mhux konformi. ***Meta l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament tinżamm għall-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħrajn, l-operaturi ekonomiċi ma għandhomx jiġu meħtieġa jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu fornnewlhom PPE jew li lilhom l-operaturi ekonomiċi jkunu fornnew PPE.***
- (22) Sabiex jiġu ssimplifikati u adottati ċerti rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza tad-Direttiva 89/686/KEE għall-prattika attwali, ir-rekwiżit għat-tikkettjar ta' PPE li jipproteġi kontra storbu dannuż b'indici ta' konfort għandu jitneħħa billi l-esperjenza uriet li mhuwiex possibbli li tali indici jitkejjel u jiġi stabbilit. Fir-rigward ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi, huwa xieraq li jitneħħa r-rekwiżit li ma jinqabzux il-valuri ta' limitu stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-esponiment tal-ħaddiema għall-vibrazzjonijiet peress li l-użu tal-PPE waħdu ma jistax jilħaq din il-mira. Fir-rigward tal-PPE li jipproteġi kontra r-rad jazzjoni, ma għadux meħtieġ li l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur jindikaw kurvi ta' trasmissjoni, peress li l-indikazzjoni tal-fattur ta' protezzjoni hija aktar utli u suffiċjenti għall-utent.

(23) Jehtieg li jiġu speċifikati b'mod ċar ir-relazzjoni ma', u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tad-dritt tal-Istati Membri li jistabilixxu rekwiżiti għall-użu ta' PPE fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE<sup>1</sup>, 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 jobbliga lil min iħaddem biex jipprovdi PPE li jkun konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-disinn u l-manifattura fir-rigward tas-sikurezza u tas-saħħa. Skont dak l-Artikolu, il-manifatturi ta' PPE li jipprovdu dak il-PPE lill-impjegati tagħhom għandhom jiżguraw li dak il-PPE jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.***

[...]

(24) ***L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom aċċess faċli għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. Sabiex jissodisfaw dak ir-rekwiżit, il-manifatturi għandhom jiżguraw li PPE jkun akkumpanjat minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew mill-indirizz tal-internet minn fejn jista' jsir aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.***

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-htigiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-haddiema fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18).

- (25) *Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, għandu jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet individwali rilevanti tal-konformità.*
- (26) Sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq, jeħtieġ li jiġi estiż l-obbligu li titfassal dokumentazzjoni teknika kompluta għall-PPE kollu.
- (27) Sabiex jiġi żgurat li PPE jkun eżaminat abbażi tat-teknoloġija l-aktar avvanzata, il-limitu tal-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jiġi stabbilit sa massimu ta' ħames snin. Għandu jiġi previst proċess għar-reviżjoni taċ-ċertifikat. Għandu jkun meħtieġ kontenut minimu fiċ-ċertifikat sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (28) *Għandha tiġi applikata proċedura simplifikata fil-każ ta' tiġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip fejn il-manifattur ma jkunx immodifika t-tip approvat u l-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati mill-manifattur ma jkunux inbidlu u jkunu għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata. F'tali każijiet, ma għandhomx ikunu meħtieġa testijiet jew eżamijiet addizzjonali u l-piż amministrattiv u l-ispejjeż relatati għandhom jinżammu minimi.*

(29) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE fuq PPE għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

[...]

(30) Sabiex ikun żgurat li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti essenzjali ta' **sahha u** sikurezza **stabbiliti f'dan ir-Regolament**, jeħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri xierqa ta' 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' sikurezza b'mod konsistenti tal-PPE kollu, il-firxa ta' prodotti soġġetti għal waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità relatati mal-fażi ta' produzzjoni għandha tiġi estiza. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal kull kategorija ta' PPE għandhom jiġu stabbiliti, sa fejn ikun possibbli, abbażi tal-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fid-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE.

(31) ***Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu adattati għall-kondizzjonijiet speċifiċi tal-manifattura ta' PPE prodott f'serje fejn kull oġġett jiġi adattat għal utent individwali, u ta' PPE prodott bhala unità waħdanija adattat għal utent individwali .***

- (32) Jeħtiegħ li jiġi żgurat livell għoli ta' prestazzjoni b'mod uniformi mill-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità ta' PPE fl-Unjoni kollha, u dawn il-korpi kollha għandhom iwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u f'kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Għalhekk għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu nnotifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (33) ***Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, il-PPE għandha tiġi preżunta li tikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.***
- (34) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-tweġiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-PPE, jeħtiegħ ukoll li jkunu stabbiliti rekwiżiti ***għall***-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (35) ***Is-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun komplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Peress li l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali għal verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, hija għandha tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.***

- (36) *)L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, ghandha 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 ghandhom f'idejhom il-mezzi adegwati biex iwettqu dik il-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, sabiex jiġi żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali ohra, dawn ghandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati huma f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.*
- (37) *Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'sottokuntratt partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduhom lil sussidjarja. Sabiex ikun salvagwardjat il-livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ biex il-PPE jitqieghed fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bhall-korpi notifikati fir-rigward tat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li ghandhom jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.*

- (38) *Billi l-korpi notifikati jistghu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korp notifikat. Għaldaqstant, huwa importanti li jkun previst perijodu li matulu kwalunkwe dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdew jaħdmu bhala korpi notifikati.*
- (39) *Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħolqu piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi, għandha tiġi żgurata konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. L-aħjar mod li dan isir huwa permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.*
- (40) *Il-partijiet interessati għandu jkollhom id-dritt li jappellaw kontra r-riżultat ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp notifikat. Għal dik ir-raġuni, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra deċiżjonijiet mehuda minn korpi notifikati.*



- (41) *L-Istati Membri ghandhom jiehdu l-mizuri xierqa kollha biex jiżguraw li PPE kopert b'dan ir-Regolament ikun jista' jitqieghed fis-suq biss jekk, meta jkun maħżun u użat skont l-iskop maħsub tieghu, jew skont kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni. PPE kopert b'dan ir-Regolament ghandu jitqies bhala mhux konformi mar-reqwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taht kondizzjonijiet ta' użu li jistgħu jkunu previsti b'mod raġonevoli, jiġifieri meta dan l-użu jista' jirriżulta minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.*
- (42) *Sabiex tkun żgurata 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 għal PPE kopert b'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma ghandux jimpedixxi lill-Istati Membri milli jagħżlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk il-kompiti.*
- (43) *Id-Direttiva 89/686/KEE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li hija mehtieġa biex tippermetti l-possibbiltà ta' kontestazzjoni tal-konformità ta' prodott. Sabiex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jehtieg li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tittiejeb, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u tkun ibbażata fuq l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.*

- (44) *Is-sistema eżistenti għandha tkun issupplimentata bi proċedura li skontha l-partijiet interessati jiġu informati dwar miżuri maħsubin li jittiehdu fir-rigward ta' PPE li jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni. Għandha tippermetti wkoll li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' dak il-PPE.*
- (45) *Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, mhux mehtieġ involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzati.*
- (46) Sabiex jittiehed kont tal-progress *tekniku u* għarfien *jew* evidenza xjentifika ġdida, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' emendi tal-*kategoriji ta' riskji li l-PPE jkun maħsub li jipproteġi l-utenti kontribom*. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Waqt it-tnejn u t-tfassil tal-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (47) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>.
- (48) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jeħtieġu li l-Istat Membru notifikanti jieħu l-mizuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (49) *Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku.*
- (50) *Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta ma' PPE konformi li jippreżenta riskju għas-saħha jew għas-sikurezza tal-persuni, dan ikun meħtieġ għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.*

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (51) *F'konformità mal-prattika stabbilita, il-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament jista' jkollu rwol utli fl-eżami ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imqajma mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.*
- (52) *Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, għajr l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri, fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prassi eżistenti, jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni shiha u, fejn xieraq, stedina biex jattendi tali laqgħat.*
- (53) *Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li taġixxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk ikunux ġġustifikati jew le l-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' PPE li ma jkunx konformi.*
- (54) Sabiex il-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħra jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ li jkun previst perijodu tranżizzjonali suffiċjenti wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament li matulu PPE li jikkonforma mad-Direttiva 89/686/KEE xorta jkun jista' jitqiegħed fis-suq.
- (55) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw l-*infurzar* ta' dawk ir-regoli. *Il-penali previsti* għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

- (56) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jigifieri li jkun żgurat *li l-PPE fis-suq jissodisfa r-rekwiżiti li jipprevedu* livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza *tal-utenti*, waqt li jiġi garantit il-funzjonament tas-suq intern , ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (57) Id-Direttiva 89/686/KEE giet emendata diversi drabi. Peress li għandhom isiru aktar emendi sostanzjali u sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi fl-Unjoni kollha, id-Direttiva 89/686/KEE għandha tiġi mhassra,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

# KAPITOLU I

## DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

### Artikolu 1

#### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti għad-disinn u l-manifattura ta' tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE) *li għandu jsir disponibbli fis-suq*, sabiex tiġi żgurata l-*protezzjoni tas-saħħa* u s-sikurezza tal-utenti u jistabbilixxi r-regoli dwar il-moviment liberu ta' PPE fl-Unjoni.

### Artikolu 2

#### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-PPE **II**.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal PPE:
  - (a) iddisinjat speċifikament biex jintuża mill-forzi armati jew *fil*-harsien tal-ligi u l-ordni;
  - (b) *iddisinjat* biex jintuża għall-awtodifiża *bl-eċċezzjoni ta' PPE maħsub għal attivitajiet sportivi*;

- (c) **iddisinjat** għal użu privat bhala protezzjoni minn:
  - (i) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema;
  - (ii) **umdità u ilma waqt il-hasil tal-platti;**
- (d) għal użu **eskluziv** f'bastimenti tal-baħar jew inġenji tal-ajru li huma soġġetti għat-trattati internazzjonali rilevanti applikabbli fl-Istati Membri;
- (e) għall-protezzjoni tar-ras, il-wiċċ jew l-għajnejn tal-utenti, li hu kopert bir-Regolament Nru 22 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti **dwar dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni ta' elmi protettivi u l-viżieri tagħhom għas-sewwieqa u l-passiġġieri ta' muturi u ċiklomuturi.**

### Artikolu 3

#### Definizzjonijiet

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

- (1) 'tagħmir ta' protezzjoni personali' (PPE) tfisser:
  - (a) tagħmir **iddisinjat u manifatturat** biex jintlibes jew jinżamm minn persuna għal protezzjoni kontra riskju wiehed jew aktar għas saħħa jew is-sikurezza ta'dik il-persuna;

- (b) komponenti interkambjabbli għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li huma essenzjali għall-funzjoni protettiva tiegħu;
- (c) sistemi ta' konnessjoni għat-tagħmir imsemmi fil-punt (a) li ma jinzzammux u ma jintlibsux minn persuna, li huma ***ddisinjati*** biex iqabbd u dak it-tagħmir ma' tagħmir estern jew ***ma' punt ta' ankraġġ affidabbli, li mhumiex iddisinjati*** biex jitwaħħlu b'mod permanenti ***u li ma jkunux jehtieġu xoghlijiet ta' twaħhil qabel l-użu;***

## **I**

- (2) 'disponibilità fis-suq' tfisser kwalunkwe provvista ta' PPE għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas;
- (3) 'tqegħid fis-suq' tfisser l-ewwel darba li PPE jsir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (4) 'manifattur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura PPE jew li tqabbd lil min jiddisinjah jew jimmanifatturah, u li tikkummerċjalizzah f'isimha jew bil-marka kummerċjali tagħha; (5) 'rappreżentant awtorizzat' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi;



- (6) 'importatur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed PPE minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (7) 'distributtur' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed PPE għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (8) 'operaturi ekonomiċi' tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur;
- (9) 'speċifikazzjoni teknika' tfisser dokument li jistipula r-rekwiziti tekniċi li għandhom ikunu ssodisfati mill-PPE;
- (10) 'standard armonizzat' tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (11) 'akkreditazzjoni' tfisser akkreditazzjoni kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (12) 'korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni' tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

- (13) 'valutazzjoni tal-konformità' tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew issodisfati r-  
rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' PPE;
- (14) 'korp ta' valutazzjoni tal-konformità' tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni  
tal-konformità inklużi l-kalibrar, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (15) 'sejha lura' tfisser kull mizura mmirata biex jittiehed lura PPE li jkun diġà tqiegħed  
għad-dispożizzjoni tal-utent finali;
- (16) 'irtirar' tfisser kwalunkwe mizura maħsuba biex PPE li jkun fil-katina tal-provvista  
jiġi impedit milli jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (17) 'legislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni' tfisser kwalunkwe legislazzjoni tal-  
Unjoni li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti;
- (18) 'marka CE' tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-PPE huwa  
konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-legislazzjoni tal-Unjoni dwar l-  
armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha.

Artikolu 4  
Disponibbiltà fis-suq

***PPE għandu biss jitqiegħed*** għad-dispożizzjoni fis-suq jekk, meta jinżamm b'mod xieraq u jintuża għall-iskop maħsub tiegħu, ikun jikkonforma ma' dan ir-Regolament ***u ma jipperikolax is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, annimali domestiċi jew proprjetà.***

Artikolu 5  
Rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza

Il-PPE għandu jissodisfa r-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II li japplikaw għalih.

Artikolu 6  
Dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu ta' PPE

Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-dritt tal-Istati Membri, b'mod partikolari fl-implimentazzjoni tad-Direttiva 89/656/KEE, li jstabilixxu rekwiziti li jikkonċernaw l-użu ta' PPE, dment li dawk ir-rekwiziti ma jaffettwawx id-disinn ta' PPE li jitqiegħed fis-suq skont dan ir-Regolament.

Artikolu 7  
Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għall-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, id-disponibbiltà fis-suq ta' PPE li jikkonforma ma' dan ir-Regolament .
2. F'fieri, wirjiet u dimostrazzjonijiet *jew avvenimenti simili*, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-wiri ta' PPE li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal vizibbli li jindika b'mod ċar li l-PPE ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u li mhux disponibbli fis-suq sakemm isir konformi.

Matul id-dimostrazzjonijiet, għandhom jittiehdu miżuri adegwati biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

# KAPITOLU II

## OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIĊI

### Artikolu 8

#### Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu PPE fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun gie ddisinjati u manifatturat f'konformità mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.
2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness III ("dokumentazzjoni teknika") u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli msemmija fl-Artikolu 19 jew iqabdbu lil xi hadd biex iwettaqha.

Fejn il-konformità tal-PPE mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza tkun intweriet bil-proċedura applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 u jwajhlu l-marka CE msemmija fl-Artikolu 16.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkollhom fis-seħh proċeduri biex il-produzzjoni tas-serje tibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-PPE u bidliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-PPE, għandhom jitqiesu b'mod adegwat.

***Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn PPE, il-manifatturi għandhom, bil-għan li jiproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jsir disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.***

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE li jqiegħdu fis-suq ikollu numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor biex dan ikun jista' jiġi identifikat, jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-PPE ma tippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE.

6. Fuq il-PPE, il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f' dokument li jakkumpanja l-PPE. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn il-manifattur jista' jiġi kkuntattjat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat minn istruzzjonijiet ***u informazzjoni*** indikati 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. ***Tali struzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kwalunkwe tikketta, għandhom ikunu ċari, jinftiehem, intelligibbli u legġibbli.***
8. ***Il-manifattur għandu jipprovi*** d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ***mal-PPE jew inkella jinkludi fl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II*** l-indirizz tal-internet minn fejn wieħed jista' ***jkollu aċċess*** għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhux konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-PPE isir konformi, jirtirawh jew isejnhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jkun jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih dwar dan lill-awtoritajiet **nazzjonali kompetenti** tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-PPE disponibbli fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.
10. Il-manifatturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, **fuq karta jew f'format elettroniku**, biex juru l-konformità tal-PPE ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.



Artikolu 9  
Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(1) u l-obbligu tat-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 8(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq;
- (b) b'segwitu għal talba motivata minn awtorità nazzjonali **kompetenti**, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-PPE;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali **kompetenti**, fuq talba tagħhom, rigward kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE kopert bil-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 10  
Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss PPE li jkun konformi.
2. Qabel ma jqiegħdu PPE fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur **ikun** wettaq il-proċedura xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 19. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-PPE jkollu l-marka CE, ikun akkumpanjat mid-**dokumenti meħtieġa** u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li PPE ma jkunx konformi mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza li huma stabbiliti fl-Anness II, huwa ma għandux iqiegħdu fis-suq qabel ma jkun konformi. Barra minn hekk, fejn il-PPE jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Fuq il-PPE, l-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz postali fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-PPE. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-PPE jkun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet **u informazzjoni indikati** 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.
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, sakemm il-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' ħżin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.
6. ***Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji pprezentati minn PPE, l-importaturi għandhom, għall-fini li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza ta' konsumaturi u utenti finali oħrajn, iwettqu testijiet fuq kampjuni ta' PPE li jkunu tqieghdu fis-suq, jinvestigaw, u, jekk ikun mehtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' PPE mhux konformi u sejhiet lura ta' PPE, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kull monitoraġġ ta' dan it-tip.***

7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-PPE jsir konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jipprezenta riskju, l-importaturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet **nazzjonali kompetenti** tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamli l-PPE disponibbli fis-suq għal dak il-għan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.
8. L-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, fuq talba.
9. L-importaturi għandhom, fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-PPE li jkunu qiegħdu fis-suq.

## Artikolu 11

### Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu PPE disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni xierqa fir-rigward tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
2. 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 informazzjoni** indikati fil-punt 1.4 tal-Anness II b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-**konsumatur u utenti finali ohra** fl-Istat Membru fejn il-PPE ikun ser jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq u li l-manifattur u l-importatur ikunu konformi mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 8(5) u (6) u l-Artikolu 10(3) **rispettivament**.

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

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li l-PPE jkun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kondizzjonijiet ta' ħzin jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II.
4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li PPE li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex jagħmluh konformi, jirtirawh jew isejhuh lura, kif ikun xieraq. Barra minn hekk, meta l-PPE jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformat minnufih dwar dan lill-awtoritajiet **nazzjonali kompetenti** tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-PPE għad-dispożizzjoni fis-suq, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull miżura korrettiva meħuda.
5. Id-distributuri għandhom, fuq talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, fuq karta jew f'forma elettronika, biex juru l-konformità tal-PPE. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-PPE li huma jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

## Artikolu 12

Kazijiet meta l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 8, meta jkun qiegħed PPE fis-suq f'ismu jew bil-marka kummerċjali tiegħu, jew ikun immodifika PPE li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'tali mod li ***l-konformità ma' dan ir-Regolament*** tista' tkun affettwata.

## Artikolu 13

Identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

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

- (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornielhom PPE;
- (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lili jkunu fornnew PPE.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew fornuti bil-PPE u għal 10 snin wara li jkunu fornnew PPE.

## KAPITOLU III

# KONFORMITÀ TAL-PPE

### Artikolu 14

#### Preżunzjoni ta' konformità ta' PPE

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

### Artikolu 15

#### Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-harsien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II ikun intwera.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-***mudell stabbilita fl-Anness IX***, għandha tinkludi l-elementi ***speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi IV, VI, VII u VIII*** u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Hija għandha tiġi tradotta bil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-PPE ***jitqiegħed jew*** isir disponibbli fis-suq.



3. Meta PPE jkun soġġett għal att wiehed jew aktar tal-Unjoni li jitlob dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward ta' dawn l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati inkluż ir-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi responsabbiltà għall-**konformità** tal-PPE mar-rekwiziti **stabbiliti f'**dan ir-Regolament.

#### Artikolu 16

#### ***Prinċipji ġenerali tal-marka CE***

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

*Artikolu 17*

*Regoli u kondizzjonijiet għat-twahħil tal-marka CE*

1. Il-marka CE għandha titwahħal mal-PPE b' mod li tkun vizibbli, legġibbli u indelibbli. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx iġġustifikat minħabba n-natura tal-PPE, hija għandha titwahħal fuq l-imballaġġ u fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw il-PPE.
2. *Il-marka CE għandha titwahħal qabel ma l-PPE jitqiegħed fis-suq.*
3. Għall-PPE tal-kategorija III, il-marka CE għandha tiġi segwita bin-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-proċedura *stabbilita fl-Anness VII jew VIII.*

*In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahħal mill-korp innifsu jew, fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.*
4. *Il-marka CE u, fejn ikun applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jista' jkollhom warajhom pittogramma jew marka oħra li tindika r-riskju li l-PPE huwa maħsub li jipproteġi kontrih.*
5. *L-Istati Membri għandhom jibnu fuq mekkaniżmi eżistenti biex jiżguraw applikazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-marka CE u għandhom jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dik il-marka.*

# KAPITOLU IV

## VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

### Artikolu 18

#### Kategoriji ta' Riskju ta' PPE

Il-PPE għandu jkun klassifikat *skont* il-kategoriji ta' riskju stabbiliti fl-Anness I.

### Artikolu 19

#### Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jigu segwiti għal kull waħda mill-kategoriji ta' riskju indikati fl-Anness I huma dawn li ġejjin:

- (a) Kategorija I: kontroll intern tal-produzzjoni (modulu A) indikat fl-Anness IV;
- (b) Kategorija II: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, segwit minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) indikat fl-Anness VI;

(c) Kategorija III: eżami tal-UE tat-tip (modulu B) indikat fl-Anness V, u wieħed minn dawn li ġejjin:

- (i) konformità mat-tip abbażi tal-*kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodotti f'intervalli mhux skedati* (modulu C2) indikat fl-Anness VII,
- (ii) konformità mat-tip abbażi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni (modulu D) indikat fl-Anness VIII.

***B'deroga, ghal PPE prodott bhala unità waħdanija biex ikun adattat ghal utent individwali u klassifikat skont il-Kategorija III, tista' tiġi segwita l-proċedura msemmija fil-punt (b).***

# **KAPITOLU V**

## **NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ**

### Artikolu 20

#### Notifika

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

### Artikolu 21

#### Awtoritajiet Notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabli biex tistabilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inkluża l-konformità mal-Artikolu 26.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali fis-sens tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.

3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'xi mod ieħor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 22. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-responsabbiltajiet li jiġu mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiegħu responsabbiltà shiħa tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

## Artikolu 22

### Rekwiziti marbuta mal-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm konflitt ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.
3. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu wettqu l-valutazzjoni.

4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attività li ssir minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bazi kummerċjali jew kompetittiva.
5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.
6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex il-kompiti tagħha jitwettqu b'mod korrett.

### Artikolu 23

#### Obbligu ta' informazzjoni fuq l-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi notifikati, u dwar kull bidla li jkun hemm fihom.

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

### Artikolu 24

#### Rekwiziti marbuta mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.

2. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali *ta' Stat Membru* u għandu jkollu personalità ġuridika.
3. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp ta' parti terza indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-PPE li jivvaluta.

Korp li jkun jappartjeni għal assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tirrappreżenta imprizi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-muntagġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' PPE li huwa jivvaluta, jista', bil-kondizzjoni li jkun hemm prova tal-indipendenza tiegħu u tan-nuqqas ta' kwalunkwe konflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp.

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



Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell ta' amministrazzjoni tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, il-manifattura, **il-kummerċjalizzazzjoni**, l-użu jew il-manutenzjoni tal-PPE, jew jirrapprezentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhomx ikunu involuti f'xi attività li tista' toħloq konflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

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

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Annessi V, VII u VIII u li fir-rigward tagħhom ikun gie nnotifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk isiru f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' PPE li fir-rigward tiegħu jkun gie nnotifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu skont kif meħtiegħ:

- (a) persunal b' għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jigu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħħ li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bhala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jieħdu kont tad-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

7. Il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:
- (a) taħriġ tekniċu u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun gie nnotifikat;
  - (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnu u awtorità adegwata biex iwettaq dawk il-valutazzjonijiet;
  - (c) għarfien u komprensjoni xierqa tar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II, tal-istandards armonizzati applikabbli, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ***u tal-leġislazzjoni nazzjonali***;
  - (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun iggarantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell tal-amministrazzjoni tagħhom u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Ir-remunerazzjoni tal-ogħla livell ta' amministrazzjoni u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi min-numru ta' valutazzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-rizultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà dment li l-Istat **Membru** ma jassumix ir-responsabbiltà skont il-liġi nazzjonali, jew dment li l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.
10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont l-Annessi V, VII u VIII jew skont kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li tagħtiha effett, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu qegħdin jitwettqu l-attivitajiet. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom jitharsu.
11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal tagħhom responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun informat dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-**Artikolu 36** u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet u d-dokumenti amministrattivi prodotti bħala riżultat tal-ħidma ta' dak il-grupp.

## Artikolu 25

### Preżunzjoni tal-konformità tal-korpi notifikati

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu gew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huwa għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru daww ir-rekwiżiti.

## Artikolu 26

### Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbd sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dan.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.

4. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tal-*hidma* mwettqa minnhom skont l-Annessi V, VII u VIII.

#### Artikolu 27

#### Applikazzjoni għal notifika

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprezenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-*modulu jew il-moduli* tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE li għalihom dak il-korp jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
3. Jekk il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti l-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

Artikolu 28  
Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u ġestit mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-**modulu jew moduli** tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi ta' PPE kkonċernati u l-attestazzjoni tal-livell ta' kompetenza rilevanti.
4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 27(2), l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra evidenza dokumentarja li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn minn notifika jekk ikun intuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika jekk ma tkunx intużat akkreditazzjoni.

Korp bħal dan biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

#### Artikolu 29

##### Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

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

Hija għandha tassenja tali numru uniku anki meta l-korp ikun innotifikat taħt diversi atti tal-Unjoni.



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

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

### Artikolu 30

#### Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti taċċerta ruħha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li jkun qiegħed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas fir-rigward ta' dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.
2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew fejn il-korp notifikat 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 notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, fuq it-talba tagħhom.

## Artikolu 31

### Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju, jew issir taf b'dubju, dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew dwar jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiziti u r-responsabbiltajiet li jkun soġġett għalihom.
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew il-manutenzjoni tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinzamm kunfidenzjali.
4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru notifikanti jieħu l-mizuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 44(2).

## Artikolu 32

### Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fl-Annessi V, VII u VIII.
2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom jitwettqu b'mod proporzjonat, filwaqt li jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jqisu b'mod xieraq id-daqs tal-impriza, is-settur li fiha topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-PPE kkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II jew l-istandards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jesigi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandu joħroġ l-ebda *ċertifikat jew deċiżjoni ta' approvazzjoni*.

4. Meta, waqt il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat ***jew deċiżjoni ta' approvazzjoni***, korp notifikat isib li PPE ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesigi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi adegwati u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tiegħu jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni jekk ikun meħtieġ.
5. Meta ma jittieħdux miżuri korrettivi jew meta dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat ***jew deċiżjoni ta' approvazzjoni***, kif ikun xieraq.

### Artikolu 33

#### Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Il-***korpi notifikati*** għandhom jiżguraw li tkun disponibbli proċedura ta' appell ***trasparenti u aċċessibbli*** kontra d-deċiżjonijiet ***tagħhom***.

## Artikolu 34

### Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:
  - (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat ***jew deċiżjoni ta' approvazzjoni***;
  - (b) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq il-kamp ta' applikazzjoni ***jew*** il-kondizzjonijiet għan-notifika;
  - (c) kull talba għal informazzjoni li jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
  - (d) fuq talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.
  
2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi oħra nnotifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u li jkopru l-istess tipi ta' PPE, b'informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 35  
Skambji ta' esperjenza

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

Artikolu 36  
Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

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

Il-korpi **notifikati għandhom** jipparteċipaw fil-ħidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz tar-rappreżentanti maħtura.

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

**Artikolu 37**

**Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll ta' PPE li jidhol fis-suq tal-Unjoni**

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

**Artikolu 38**

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

- 1. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġuni suffiċjenti biex jemmnu li PPE kopert minn dan ir-Regolament jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, huma ghandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-PPE kkonċernat li jkopri 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 tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-PPE ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma ghandhom minghajr dewmien jirrikjedu li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-azzjoni korrettiva xierqa kollha biex il-PPE jsir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, biex jirtira l-PPE mis-suq jew biex isejhuh lura fi żmien ragonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu huma.*

*L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jinformaw lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieg.*

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

- 2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett ghat-territorju nazzjonali tagħhom, huma ghandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li talbu lill-operatur ekonomiku jiehu.*
- 3. L-operatur ekonomiku ghandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun ghamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.*



4. *Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva xierqa fil-perijodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jieħdu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex il-PPE jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.*

*L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.*

5. *L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 ghandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' PPE li mhux konformi, l-oriġini tal-PPE, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien ta' kemm ser idumu l-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti ppreżentati mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:*

(a) *il-PPE ma jissodisfax ir-rekwiżiti marbuta mas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni; jew*

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

6. *L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom mingħajr dewmien, jinformaw 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. *Fejn, 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 fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.*
8. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu mingħajr dewmien il-miżuri restrittivi xierqa, bhall-irtirar tal-PPE mis-suq, fir-rigward tal-PPE kkonċernat.*

## *Artikolu 39*

### *Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni*

- 1. Fejn, wara t-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura mehuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha minghajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le.*

*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.*

- 2. Jekk il-miżura nazzjonali tiġi kkunsidrata ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-PPE li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif ikun xieraq. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.*

3. *Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-PPE jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 38(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.*

#### *Artikolu 40*

##### *PPE konformi li jippreżenta riskju*

1. *Meta Stat Membru, wara li jkun għamel evalwazzjoni skont l-Artikolu 38(1), isib li, għalkemm PPE jkun konformi ma' dan ir-Regolament, huwa jkun jippreżenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni, l-Istat Membru għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li meta l-PPE kkonċernat jitqiegħed fis-suq, dan ma jibqax jippreżenta dak ir-riskju jew biex jirtira l-PPE mis-suq jew isejhu lura fi żmien raġonevoli, li jkun jikkorrispondi għan-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi hu.*
2. *L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-PPE kollu kkonċernat li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.*
3. *L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' forniment tal-PPE, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.*

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 mehuda. 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 mehtieġ, 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 44 (3).*

*Għal raġunijiet indispensabbli ġustifikati ta' urġenza relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 44(4).*

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.*

## *Artikolu 41*

### *Nuqqas ta' konformità formali*

1. *Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 38, fejn Stat Membru jasal għal xi wahda mill-konklużjonijiet li ġejjin, huwa għandu jirrikjedi li l-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:*
  - (a) *il-marka CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;*
  - (b) *il-marka CE ma tkunx twaħhlet;*
  - (c) *in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħhal bi ksur tal-Artikolu 17 jew ma jkunx twaħhal;*
  - (d) *id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet, jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;*
  - (e) *id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta;*
  - (f) *l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(6) jew fl-Artikolu 10(3) tkun nieqsa, falza jew mhux kompluta;*
  - (g) *kwalunkwe rekwiżit amministrattiv iehor previst fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 ma jkunx issodisfat.*
2. *Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jipersisti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jirrestringi jew jipprojbixxi l-PPE milli jsir disponibbli fis-suq jew jiżgura li dan jissejjaħ lura jew jiġi rtirat mis-suq.*

# KAPITOLU VII

## ATTI DELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 42

Setgħa delegata

- 1. Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u l-gharfien jew evidenza xjentifika ġdida fir-rigward tal-kategorija ta' riskju speċifiku, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 43 sabiex jiġi emendat l-Anness I billi jiġi kklassifikat mill-ġdid ir-riskju minn kategorija għal oħra.*
- 2. Stat Membru li jkollu thassib dwar il-klassifikazzjoni ta' riskju f'kategorija ta' riskju speċifika msemmija fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdi raġunijiet ta' sostenn.*
- 3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji li jehtieġu klassifikazzjoni mill-ġdid u l-impatti ta' tali klassifikazzjoni mill-ġdid.*

Artikolu 43  
Eżercizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 42 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin minn ...\*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perijodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

***Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u twettaq konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.***

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 42 tista' tkun revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat li huwa diġà fis-sehħ.

---

\* ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data: sentejn wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.***



4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat li ġie adottat skont l-Artikolu 42 għandu jidhol fis-seħh biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu esprimew xi oġġezzjoni f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni li ma għandhomx oġġezzjonijiet. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

#### Artikolu 44

##### Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. ***Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.***

4. *Fejn issir referenza ghal dan il-paragrafu, ghandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tieghu.*
5. *Il-kumitat ghandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kull kwistjoni li ghalha tkun meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.*

*Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kull kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tieghu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tieghu.*

# KAPITOLU VIII

## DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 45

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur *minn operaturi ekonomiċi* tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. ***Dawn ir-regoli jistghu jinkludu penali kriminali għal ksur serju.***

Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sa... \* u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

2. ***L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li r-regoli tagħhom dwar il-penali applikabbli għal ksur minn operaturi ekonomiċi tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu infurzati.***

---

\* ***ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: 23 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.***

## Artikolu 46

### Thassir

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE hija mħassra *b'effett minn ...* \* .

Ir-referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness X.

## Artikolu 47

### Dispożizzjonijiet tranzitorji

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

---

\* *ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.*

\*\* *ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: tliet snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.*

\*\*\* *ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: seba' snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.*

## Artikolu 48

### Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika minn ...<sup>\*</sup>, bl-eċċezzjoni ta':
  - (a) l-Artikoli 20 sa 36 u ***l-Artikolu 44, li*** għandhom japplikaw minn ...<sup>\*\*</sup>;
  - (b) ***l-Artikolu 45(1), li għandu japplika minn ...***<sup>\*\*\*</sup>.

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

Magħmul fi...

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

---

\* ĠU: jekk joghgbok dahhal id-data: sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ.  
\*\* ĠU: jekk joghgbok dahhal id-data: sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ.  
\*\*\* ĠU: jekk joghgbok dahhal id-data: **23 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ.**

## ANNEX I

Kategoriji ta' Riskju tal-PPE (Personal Protective Equipment – Tagħmir Personali Protettiv)

***Dan l-Anness jistabbilixxi l-kategoriji ta' riskju li l-PPE huwa maħsub li jipproteġi l-utenti kontribom.***

### Kategorija I

Il-Kategorija I tinkludi esklużivament ir-riskji *minimi* li ġejjin:

- (a) korriment mekkaniku superficjali;
- (b) kuntatt ma' [...] materjal għat-tindif ta' azzjoni dgħajfa ***jew kuntatt fit-tul mal-ilma***;
- (c) kuntatt ma' wċuh li jaħarqu b' temperatura li ma taqbiżx il-50°C;
- (d) ħsara lill-ġhajnejn minħabba l-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx (minbarra meta tkun qiegħda tiġi osservata x-xemx);
- (e) kondizzjonijiet atmosferiċi li mhumiex ta' natura estrema.

## Kategorija II

II-Kategorija II tinkludi riskji li mhumiex dawk elenkati fil-Kategoriji I u III;

## Kategorija III

[...] II-Kategorija III tinkludi esklużivament ir-riskji ***li jistgħu jikkagunaw konsegwenzi serji hafna bhal mewt jew hsara irreversibbli ghas-sahha li jirrigwardaw dan li ġej:***

- (a) sustanzi ***u taħlitiet li huma ta' dannu ghas-sahha;***
- (b) ***atmosfera b'defiċjenza ta' ossiġenu;***
- (c) ***aġenti bijoloġiċi dannużi;***
- (d) radjazzjoni jonizzanti;
- (e) ambjenti b'temperatura għolja li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawg ta' temperatura tal-arja ta' mill-anqas 100°C;

- (f) ambjenti b'temperatura baxxa li l-effetti tagħhom jitqabblu sew ma' dawk ta' temperatura tal-arja ta' -50 C jew anqas;
- (g) waqgħat mill-gholi;
- (h) xokk elettriku jew xogħol fuq wajers attivi;
- (i) għarqa;
- (j) qtugħ minn srieraq tal-idejn b'katina (chain-saws);
- (k) *mrieżaq* ta' pressjoni għolja;
- (l) feriti minn sparar jew daqqiet ta' sikkina;
- (m) storbjū dannuż.



## ANNEX II

Rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza

### ***KUMMENTI PRELIMINARI***

- 1. Ir-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament huma obbligatori.***
- 2. L-obbligi li jirrigwardaw ir-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza japplikaw biss meta r-riskju korrispondenti jeżisti għall-PPE inkwistjoni.***
- 3. Ir-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza għandhom ikunu interpretati u applikati b'tali mod li jittiehed kont tat-teknoloġija l-aktar avvanzata u l-prassi attwali fil-mument tad-disinn u l-manifattura, kif ukoll ta' konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiċi li jkunu konsistenti ma' grad għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sikurezza.***
- 4. Il-manifattur għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu identifikati r-riskji li japplikaw għall-PPE tiegħu. Huwa mbagħad għandu jiddisinnjah u jimmanifatturah b'kont meħud ta' dik il-valutazzjoni.***
- 5. Meta jiddisinnjah u jimmanifattura l-PPE, u meta jabbozza l-istruzzjonijiet, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu mahsub tal-PPE, iżda wkoll l-użi raġonevolment prevedibbli. Fejn applikabbli, għandhom jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza ta' persuni li mhumiex l-utent.***

## 1. REKWIZITI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦAL KULL PPE

Il-PPE għandu jipprovdi protezzjoni xierqa kontra r-riskji li għalihom huwa maħsub.

### 1.1. Prinċipji ta' disinn

#### 1.1.1. Ergonomija

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli maħsub għalihom, l-utent ikun jista' jwettaq l-attività li fiha riskju b'mod normali waqt li jserraħ rasu li ser jkollu l-oġġa livell ta' protezzjoni possibbli.

#### 1.1.2. Livelli u klassijiet ta' protezzjoni

##### 1.1.2.1. L-aqwa livell ta' protezzjoni

L-aqwa livell ta' protezzjoni li għandu jitqies fid-disinn hu dak li lil hinn minnu r-restrizzjonijiet imposti bl-ilbies tal-PPE jimpedixxu l-użu effettiv tiegħu waqt il-perijodu li jkun espost għar-riskju jew it-twettiq normali tal-attività.

##### 1.1.2.2. Klassijiet ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju

F'każ li l-kondizzjonijiet differenti prevedibbli għall-użu jkunu tali li tista' ssir distinzjoni bejn il-livelli differenti tal-istess riskju, għandhom jitqiesu klassijiet xierqa ta' protezzjoni meta jkun qiegħed jiġi ddisinjat il-PPE.

## 1.2. PPE li ma jagħmilx hsara

### 1.2.1. Nuqqas ta' riskji inerenti u fatturi oħra li jagħtu fastidju

PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li ma jgħloqx riskji jew fatturi oħra li jagħtu fastidju taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

#### 1.2.1.1. Materjali kostitwenti xierqa

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-sikurezza tal-utenti.

#### 1.2.1.2. Kondizzjoni sodisfaċenti tal-wieċ tal-partijiet kollha tal-PPE li jkollhom kuntatt mal-utent

Kwalunkwe parti tal-PPE li jkollha kuntatt jew li għandha ċans li tiġi f'kuntatt mal-utent meta jintlibes il-PPE ma għandux ikollha wieċ aħrax, truf jaqtgħu, ponot heġġin u affarijiet simili li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni eċċessiva jew korrimenti.

#### 1.2.1.3. L-impediment massimu permissibbli għall-utent

***Kwalunkwe impediment ikkawżat minn PPE għall-azzjonijiet li għandhom jitwettqu, il-pożizzjonijiet li għandhom ikunu adottati u l-perċezzjonijiet sensorji għandhom jiġu minimizzati.*** Barra minn hekk, l-użu tal-PPE ma għandux jagħti lok għal azzjonijiet li jistgħu jipperikolaw lill-utent.

### 1.3. Konfort u effettività

#### 1.3.1. *Adattament tal-PPE għall-morfologija tal-utent*

Il-PPE għandu jkun iddisinjat u mmanifaturat b'tali mod li jgħin biex l-utent jilbsu sew u jibqa' f'postu għall-perijodu ta' użu prevedibbli, billi jitqiesu l-fatturi tal-ambjent, l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu u l-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati. Għal dan il-għan, għandu jkun possibbli li l-PPE jiġi adattat biex ikun tajjeb għall-morfologija tal-utent bil-mezzi kollha xierqa, bħalma huma l-aġġustament adegwat u s-sistemi li jeħlu jew il-forniment ta' firxa ta' daqsijiet adegwati.

#### 1.3.2. *Heffa u saħħa*

Il-PPE għandu jkun ħafif kemm jista' jkun mingħajr ma tiġi kompromessa s-saħħa u l-effettività tiegħu.

PPE għandu jissodisfa r-rekwiziti addizzjonali speċifiċi sabiex jagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji li huma maħsuba għalih u PPE għandu jkun jista' jiflaħ għall-fatturi ambjentali fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

#### 1.3.3. *Kompatibbiltà tat-tipi **diferenti** ta' PPE maħsuba għall-użu fl-istess ħin*

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

#### **1.3.4. *Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistghu jitnehhew***

***Ilbies protettiv li jkun fih protetturi li jistghu jitnehhew jikkostitwixxi PPE u għandu jiġi vvalutat bhala kombinazzjoni matul il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.***

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

Flimkien mal-isem u l-indirizz tal-manifattur, l-istruzzjonijiet li għandhom jiġu pprovduti mal-PPE għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha rilevanti dwar:

- (a) l-istruzzjonijiet għall-ħżin, l-użu, it-tindif, il-manutenzjoni, is-servicing u d-dizinfettar. Prodotti tat-tindif, tal-manutenzjoni jew dizinfettanti rakkomandati mill-manifatturi ma jistgħux jikkagunaw ħsara lill-PPE jew lill-utent meta jiġu applikati skont l-istruzzjonijiet rilevanti;
- (b) il-prestazzjoni rreġistrata waqt it-testijiet tekniċi ***rilevanti*** biex jiġu kkontrollati l-livelli jew il-klassijiet ta' protezzjoni mogħtija mill-PPE;
- (c) ***fejn applikabbli***, aċċessorji li jistgħu jintużaw mal-PPE u l-karatteristiċi tal-ispare parts xierqa;
- (d) ***fejn applikabbli***, il-gruppi ta' protezzjoni xierqa għal-livelli differenti ta' riskju u l-limiti korrispondenti tal-użu;

- (e) *fejn applikabbli, ix-xahar u s-sena* jew il-perijodu meta jiskadi l-PPE jew xi whud mill-komponenti tiegħu;
- (f) *fejn applikabbli*, it-tip ta' imballaġġ adatt għat-trasport;
- (g) l-importanza ta' xi sinjali (ara l-punt 2.12);
- (h) *ir-riskju li l-PPE huwa ddisinjat biex jagħti protezzjoni kontrih;*
- (i) *ir-referenza għal dan ir-Regolament u*, fejn applikabbli, ir-referenzi *għal* legislazzjoni ta' armonizzazzjoni oħra tal-Unjoni;
- (j) l-isem, l-indirizz u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp jew il-korpi notifikati involuti fil-valutazzjoni tal-konformità tal-PPE;
- (k) *referenzi għall-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti li ntuzaw, inkluża d-data tal-istandard(s), jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra użati;*
- (l) *l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE.*

*L-informazzjoni msemmija fil-punti (i), (j), (k) u (l) ma għandhiex għalfejn tkun inkluża fl-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur jekk id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE takkumpanja l-PPE.*

## 2. REKWIZITI ADDIZZJONALI LI HUMA KOMUNI GĦAL DIVERSI TIPI TA' PPE

### 2.1. PPE li jinkorporaw sistemi ta' aġġustament

Jekk il-PPE jinkorpora sistemi ta' aġġustament, dawn tal-aħħar għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li, wara li jiġu aġġustati, *ma* jinħallux b'mod mhux intenzjonat f'kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

### 2.2. PPE li jgeżwer l-partijiet tal-ġisem li għandhom ikunu protetti

*Il-PPE għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li l-għaraq li johroġ meta jintuża jkun minimizzat.* Altrimenti, għandu jkun mġammar b'mezz li jassorbi l-għaraq.

### 2.3. PPE għall-wiċċ, l-għajnejn u s-sistema respiratorja

*Kwalunkwe restrizzjoni tal-wiċċ, l-għajnejn, il-kamp viżiv jew is-sistema respiratorja tal-utent mill-PPE għandha tkun minimizzata.*

L-iskrins għal dawk it-tipi ta' PPE għandu jkollhom grad ta' newtralità ottika li hija kompatibbli mal-grad ta' preċiżjoni u d-durata tal-attivitàjiet tal-utent.

Jekk ikun meħtieġ, tali PPE għandu jkun ittrattat jew ipprovdut b'mezzi sabiex jiġi evitat it-tiċpir.

Il-mudelli tal-PPE maħsuba għall-utenti li għandhom itejbu l-vista għandhom ikunu kompatibbli mal-ilbies ta' nuċċali jew lentijiet ta' kuntatt.

#### 2.4. PPE soġġett li jiqdiem

Jekk ikun magħruf li l-prestazzjoni tad-disinn ta' PPE ġdid tista' tigi affettwata b'mod sinifikanti meta dan jiqdiem, *ix-xahar u s-sena* tal-manifattura u/jew, jekk ikun possibbli, *ix-xahar u s-sena* ta' meta jiskadi għandhom ikunu mmarkati b'mod li ma jithassarx u mhux ambigwu fuq kull oġġett tal-PPE li jitqiegħed fis-suq u fuq l-imballaġġ tiegħu.

Jekk il-manifattur ma jkunx jista' jagħti garanzija ta' kemm iservi l-PPE, l-istruzzjonijiet tiegħu għandhom jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex ix-xerrej jew l-utent ikun jista' jistabbilixxi *xahar u sena* raġonevoli meta jiskadi, filwaqt li jqis il-livell ta' kwalità tal-mudell u l-kondizzjonijiet effettivi ta' kif jinħazen, jintuza, jitnaddaf, jingħatalu servicing u ssirlu manutenzjoni.

Meta jkun hemm il-possibbiltà ta' deterjorament mgħaġġel fil-prestazzjoni tal-PPE li x'aktarx ikun ikkawżat minħabba l-użu perjodiku ta' proċess ta' tindif rakkomandat mill-manifattur, dan tal-aħħar għandu, jekk ikun possibbli, iwahħal marka ma' kull oġġett ta' PPE fis-suq li tindika l-ammont massimu ta' drabi li l-apparat jista' jitnaddaf qabel ma dan ikollu jiġi spezzjonat jew mormi. Fejn tali marka ma tkunx imwahħla, il-manifattur għandu jagħti dik l-informazzjoni fl-istruzzjonijiet tiegħu.



## **2.5. PPE li jista' jinqabad waqt l-użu**

Fejn il-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli jinkludu, b'mod partikolari, ir-riskju li l-PPE jinqabad minn oġġett li jkun qiegħed jaħdem u għalhekk ikun ta' periklu għall-utent, il-PPE għandu *jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li* parti kostitwenti tinkiser *jew titqatta'*, biex *b'hekk jiġi eliminat* il-periklu.

## **2.6. PPE għal użu f'atmosfera splussivi**

PPE maħsub biex jintuża f'atmosfera potenzjalment splussivi għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li ma jistax ikun il-kawża ta' ark elettriku, elettrostatiku jew ikkawżat minn impatt jew xrara li x'aktarx iqabbad taħlita splussiva.

## **2.7. PPE maħsub għal intervent rapidu jew biex jitpoġġa' jew jitneħħa malajr**

Dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jimminimizzaw il-hin meħtieġ biex jitpoġġa' jew jitneħħa t-tagħmir.

Meta PPE jkun jinkludi t-twaħħil ta' sistemi li jippermettu li l-PPE jinżamm fil-pożizzjoni korretta fuq l-utent jew li jitneħħa, għandu jkun possibbli li tali sistemi jithaddmu b'mod rapidu u faċli.

## **2.8. PPE għal interventi f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna**

L-istruzzjonijiet mogħtija mill-manifattur flimkien mal-PPE għal intervent f'sitwazzjonijiet perikolużi hafna għandhom jinkludu, b'mod partikolari, data maħsuba għal persuni kompetenti mharrġa li jkunu kkwalifikati biex jinterpretawhom u jiżguraw li jiġu applikati mill-utent.

L-istruzzjonijiet għandhom jiddeskrivu wkoll il-proċedura li għandha tiġi adottata sabiex jivverifikaw li l-PPE jkun aġġustat sew u jaħdem meta jintlibes mill-utent.

Meta PPE jinkorpora allarm li jkun attiv fin-nuqqas ta' livell ta' protezzjoni li normalment tingħata, l-allarm għandu jkun iddisinjat u jitqiegħed b'tali mod li jkun jista' jinħass mill-utent fil-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

## **2.9. PPE li jkollu komponenti inkorporati li jistgħu jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent**

Meta PPE jkun jinkorpora komponenti li jistgħu *jitwahħlu*, jiġu aġġustati jew imneħħija mill-utent għal finijiet ta' sostituzzjoni, tali komponenti għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati b'tali mod li jkunu jistgħu jitwahħlu, *jiġu aġġustati* u jitneħħew mingħajr għodod.

## **2.10. PPE għal konnessjoni mat-tagħmir komplimentari fuq barra tal-PPE**

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' konnessjoni li tippermetti li jiġi mqabba ma' apparat ieħor komplimentari, il-mezz ta' konnessjoni għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li dan ikun jista' jintrama biss fuq tagħmir adatt.

## **2.11. PPE li jinkorpora sistema taċ-ċirkolazzjoni tal-fluwidu**

Meta PPE jkun jinkorpora sistema ta' ċirkolazzjoni ta' fluwidu, din tal-aħħar għandha tkun magħzula jew iddisinjata u mqieghda b'tali mod li jkun jista' jsir tiġdid adegwat tal-fluwidu qrib il-parti kollha tal-ġisem li għandha tiġi protetta, minkejja l-azzjonijiet, il-pożizzjonijiet jew il-movimenti tal-utent, taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

## **2.12. PPE li jkollu wieħed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sikurezza**

Fejn PPE jkollu wieħed jew aktar mill-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi direttament jew indirettament marbuta mas-saħħa u s-sikurezza, dawk il-marki ta' identifikazzjoni jew indikaturi għandhom, jekk possibbli, jieħdu l-forma ta' piktogrammi jew ideogrammi armonizzati. Dawn għandhom ikunu jidhru u jistgħu jinqraw perfettament u jibqgħu hekk matul il-perijodu kollu li l-PPE jdum jintuza. Barra minn hekk, dawk il-marki għandhom ikunu kompleti, preċiżi u li jiftiehem sabiex tkun evitata kwalunkwe interpretazzjoni żbaljata. B'mod partikolari, fejn tali marki jinkludu kliem jew sentenzi, dawn tal-aħħar għandhom jinkitbu *b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru fejn il-PPE isir disponibbli fis-suq.*

Meta PPE jkun żgħir wisq biex il-marki kollha neċessarji jew parti minnhom jitwaħħlu, l-informazzjoni rilevanti għandha tingħata fuq l-imballaġġ u fl-istruzzjonijiet tal-manifattur.

### **2.13. PPE li kapaċi jindika l-preżenza tal-utent b'mod viżiv**

PPE maħsuba għal kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli li fihom il-preżenza tal-utent tkun tidher sew u b'mod individwali, għandu jkollu mekkaniżmu jew mekkaniżmi mqiegħda f'postijiet prominenti biex jitfgħu radjazzjoni diretta jew riflessa li tkun viżibbli u b'intensità tad-dawl xierqa bi proprjetajiet fotometriċi u kolorimetriċi.

### **2.14. PPE b'diversi riskji**

PPE maħsub biex jiprotegi lill-utent minn diversi riskji fl-istess hin potenzjalment perikolużi għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jissodisfa, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza speċifiċi għal kull wieħed minn dawk ir-riskji.

### 3. REKWIZITI ADDIZZJONALI SPECIFIĊI GĦAL RISKJI PARTIKOLARI

#### 3.1. Protezzjoni kontra impatt mekkaniku

##### 3.1.1. *Impatt ikkawżat minn oġġetti li jaqgħu jew sporgenti u ħbit ta' partijiet tal-ġisem ma' xi ostaklu*

Il-PPE maħsub biex jiproteġi kontra dan it-tip ta' riskju għandu jkun jista' jassorbi x-xokk b'mod suffiċjenti biex jimpedixxi korriment ikkaġunat minn, b'mod partikolari, it-tgħaffiġ jew il-penetrazzjoni tal-parti protetta, tal-anqas sal-livell tal-enerġija tal-impatt li 'l fuq minnu d-dimensjonijiet eċċessivi jew il-massa tal-mezz ta' assorbiment tax-xokkijiet jipprekludu l-użu effettiv tal-PPE għall-perijodu prevedibbli li matulu dan jintlibes.

##### 3.1.2. *Waqgħat*

###### 3.1.2.1. Prevenzjoni ta' waqgħat minħabba żliq

Is-suletti ta' barra taż-żraben protettivi ddisinjati biex jimpedixxu ż-żliq għandhom ikunu ddisinjati u manifatturati jew attrezzati b'mezzi addizzjonali b'mod li jiżguraw qabda adegwata, b'kont meħud tan-natura jew l-istat tas-superfiċje.

### 3.1.2.2. Il-prevenzjoni ta' waqgħat mill-gholi

Il-PPE maħsub biex jimpedixxi waqgħat mill-gholi jew l-effetti tagħhom għandu jinkorpora ċinga li torbot il-ġisem u sistema ta' tqabbid li tista' tintrabat ma' punt ta' rbit estern b'saħħtu. Għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li, taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, il-waqgħa vertikali tal-utent tkun imminimizzata sabiex tiġi evitata kollizzjoni ma' ostakli, filwaqt li l-forza tal-brejk ma tilhaqx il-limitu minimu li fih ikun mistenni li l-utent tal-PPE jista' jindarab jew li jinfetħ jew jitkisser xi komponent tal-PPE li jista' jkun il-kawża tal-waqgħa tal-utent.

Tali PPE għandu jiżgura wkoll li, wara li jibbrejkja, l-utent jinżamm f'pożizzjoni tajba li fiha jkun jista' jistenna l-ghajjnuna jekk ikun meħtieġ.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jispeċifikaw b'mod partikolari l-informazzjoni kollha rilevanti marbuta ma':

- (a) il-karatteristiċi meħtieġa biex jinstab punt ta' rbit estern b'saħħtu u l-gholi minimu meħtieġ taħt l-utent;
- (b) l-aħjar mod kif tintlibes iċ-ċinga mal-ġisem u kif titqabbad is-sistema ta' tqabbid mal-punt ta' rbit *estern* b'saħħtu.

### 3.1.3. *Vibrazzjoni mekkanika*

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-effetti ta' vibrazzjonijiet mekkaniċi għandu jkun kapaċi jiżgura li jkollu komponenti adegwati li jnaqqsu l-vibrazzjonijiet dannużi lill-parti tal-ġisem li tkun f'riskju.

### **3.2. Protezzjoni kontra l-kompressjoni statika ta' parti tal-ġisem**

PPE ddisinjat biex jiproteġi parti mill-ġisem minn stress kompressiv statiku għandu jkun kapaċi biżżejjed li jnaqqas l-effetti tiegħu b'mod li jimpedixxi korrimenti serji jew disturbji kroniċi.

### **3.3. Protezzjoni kontra korrimenti mekkaniċi**

Il-materjal kostitwenti tal-PPE u komponenti oħra ddisinjati biex jiproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu minn korrimenti superfiċjali, bħal brix, titqib, qtugħ jew gdim, għandu jkun magħżul b'tali mod jew iddisinjat u inkorporat b'mod li jiżgura li dawk it-tipi ta' PPE jipprovdu rezistenza suffiċjenti kontra brix, titqib u qatgħat fondi (ara wkoll il-punt 3.1) taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

### **3.4. Protezzjoni f'likwidi**

#### *3.4.1. Prevenzjoni ta' għarqiet*

Il-PPE ddisinjat biex jimpedixxi l-għarqa għandu jkun kapaċi jtella' fil-wiċċ kemm jista' jkun malajr, mingħajr periklu għas-saħħa, utent li jkun bla saħħa jew intilef minn sensih wara li jaqa' f' post bil-likwidu, u li jzomm l-utent fil-wiċċ f'pożizzjoni li jkun jista' jieħu nifs waqt li jistenna l-għajjnuna.

Il-PPE kollu jew parti minnu għandu jkun kapaċi jzomm fil-wiċċ jew jintefaħ permezz ta' gass li jista' jitbattal manwalment jew awtomatikament jew jintefaħ bil-ħalq.

Taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli:

- (a) il-PPE għandu, mingħajr preġudizzju għat-thaddim sodisfaċenti tiegħu, ikun kapaċi jiflaħ l-effetti tal-impatt ma' post bil-likwidu u l-fatturi ambjentali li jkun hemm f'dak il-post;
- (b) PPE li jintefaħ għandu jkun jista' jintefaħ kollu u malajr.



Meta kondizzjonijiet partikolari tal-użu jitolbu hekk, ċerti tipi ta' PPE għandhom jissodisfaw ukoll wieħed jew aktar mir-rekwiżiti addizzjonali li ġejjin:

- (a) għandu jkollhom il-mekkanizmi kollha li jintefhu msemmija fit-tieni subparagrafu, u/jew mekkanizmu li jarmi d-dawl jew jagħmel hoss;
- (b) għandu jkollhom mekkanizmu ta' ankrar u ta' imbragatura tal-ġisem sabiex l-utent ikun jista' jinħareġ mil-likwidu;
- (c) għandhom ikunu adatti għall-użu fit-tul waqt il-perijodu ta' attività kollu li jesponi lill-utent, possibbilment imlibbes, għar-riskju li jaqa' fil-likwidu jew meta l-utent ikun meħtieġ jogħdos fih.

#### 3.4.2. *Għajnuniet għaż-żamma f'wiċċ l-ilma*

Ilbies **maħsub biex** jiżgura li l-utent iżomm f'wiċċ l-ilma sa livell effettiv, skont l-użu prevedibbli tiegħu, **għandu jkun** sikur meta jintlibes u **joffri** sostenn pozittiv **fil-likwidu**. F'kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli, dan il-PPE ma għandux jirrestringi l-moviment liberu tal-utent iżda għandu jgħin lill-utent sabiex, b'mod partikolari, huwa jkun jista' jgħum jew jieħu azzjoni biex jaħrab mill-periklu jew isalva lil persuni oħra.

### **3.5. Protezzjoni kontra l-effetti dannużi tal-istorbju**

PPE maħsub biex jimpedixxi l-effetti dannużi tal-istorbju għandu jkun kapaċi jnaqqas l-qawwa ta' dan tal-aħħar biex b'hekk l-esponiment tal-utent ma jeċċedix il-valuri ta' limitu stipulati mid-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>.

Kull oġġett ta' PPE għandu jkollu fuqu tikketta li tindika l-livell ta' tnaqqis tal-istorbju mogħti mill-PPE. Jekk dak ma jkunx possibbli, it-tikketta għandha titwaħħal mal-pakkett.

### **3.6. Protezzjoni kontra s-šana u/jew nirien**

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi l-gisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tas-šana u/jew nirien għandu jkun kapaċi jiproteġi kontra s-šana u s-saħħa mekkanika meħtieġa għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

#### *3.6.1. Materjali kostitwenti u komponenti oħra tal-PPE*

Materjali kostitwenti u komponenti oħra maħsuba għall-protezzjoni kontra šana kbira u konvettiva għandu jkollhom koefċijent adattat ta' trażmissjoni ta' inċident ta' fluss tas-šana u għandhom ikunu inkombustibbli biżżejjed biex jipprekludu kwalunkwe riskju ta' nar spontanju taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-htigiet minimi ta' saħħa u sigurtà li jirrigwardaw l-esposizzjoni ta' haddiema għal riskji li jirriżultaw minn aġenti fiżiċi (hoss) (Is-Sbatax-il Direttiva individwali skond it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 42, 15.2.2003, p. 38).

Fejn jkun meħtieġ li l-wiċċ estern ta' dawk il-materjali u l-komponenti jkun riflettiv, il-qawwa riflettiva tiegħu għandha tkun adattata għall-intensità tas-sħana kkaġunata mir-radjazzjoni fil-medda infra-aħmar.

Il-materjali u komponenti oħra ta' tagħmir maħsub għal użu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin u ta' PPE li jista' jintlaqat bit-titjir ta' prodotti jaħarqu bħalma huwa l-materjal imdewweb jikwi għandu jkollhom ukoll kapaċità termali suffiċjenti biex iżommu ħafna mis-sħana maħzuna sa meta l-utent ikun ħareġ miż-żona tal-periklu u nehha l-PPE.

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-oħra li jistgħu jintlaqtu bit-titjir ta' prodotti jaħarqu għandhom ikunu kapaċi jassorbu sew l-impatt mekkaniku (ara l-punt 3.1).

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

### 3.6.2. PPE komplut lest biex jintuza

Taht kondizzjonijiet ta' uzu prevedibbli:

- (a) l-ammont ta' shana trażmessa mill-PPE lill-utent waqt li jintlibes għandu jkun baxx biżżejjed biex ma jippermettix, taht l-ebda ċirkustanza, lis-shana miġmugħa fil-parti tal-gisem f' riskju milli tilhaq il-limitu ta' uġiġh jew ta' hsara għas-saħħa;
- (b) PPE għandu, jekk dan ikun meħtieġ, jimpedixxi l-penetrazzjoni ta' likwidu jew fwar u ma għandux johlq hruq li jirriżulta minn kuntatt bejn il-qoxra protettiva u l-utent.

Jekk PPE ikun fih apparat li jkessaħ għall-assorbiment tas-shana mitfugħa permezz ta' likwidu li jevapora jew sublimazzjoni solida, id-disinn ta' tali apparat għandu jkun b'tali mod li sustanzi volatili rrilaxxati jinħarġu 'l barra mill-qoxra protettiva ta' barra u mhux lejn l-utent.

Jekk PPE jinkorpora apparat biex jittiehed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kondizzjonijiet ta' uzu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm ma' kull PPE maħsub għall-uzu qasir f'ambjenti b'temperaturi għoljin għandu, b'mod partikolari, jagħti d-data kollha rilevanti biex jiddetermina l-ammont massimu li jista' jkun espost għalih l-utent għas-shana rrilaxxata mill-apparat meta użat skont l-iskop maħsub tiegħu.

### **3.7. Protezzjoni kontra l-bard**

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi l-ġisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-bard għandu jkollu kapaċità ta' insulazzjoni u saħħa mekkanika xierqa għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli li għalih huma maħsuba.

#### *3.7.1. Materjali kostitwenti u komponenti oħra tal-PPE*

Il-materjali kostitwenti u komponenti oħrajn adattati għall-protezzjoni kontra l-bard għandu jkollhom koefċjent ta' trasmissjoni ta' fluss termali ta' incident kemm jista' jkun baxx taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli. Il-materjali flessibbli u komponenti oħra tal-PPE maħsuba għall-użu f'ambjent b'temperatura baxxa għandhom iżommu l-livell ta' flessibilità meħtieġ għall-ġesti u l-pożizzjonijiet meħtieġa.

Il-materjali tal-PPE u l-komponenti l-oħra li jistgħu jintlaqtu minn titjir ta' prodotti keshin għandhom ikunu kapaċi jassorbu sew l-impatt mekkaniku (ara l-punt 3.1).

### 3.7.2. PPE komplut lest biex jintuza

Taht kondizzjonijiet ta' uzu prevedibbli, japplikaw ir-rekwiziti li ġejjin:

- (a) il-fluss trasmess mill-PPE lill-utent għandu jkun baxx biżżejjed biex jimpedixxi li, waqt li jkun qiegħed jintlibes u fi kwalunkwe ċirkustanza, il-kesha migmugħa fil-parti tal-ġisem li tkun qed tiġi protetta, inkluż it-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn, tilhaq il-limitu tal-uġiġħ jew ta' ħsara għas-saħħa;
- (b) l-aħjar mod kif tintlibes iċ-ċinga mal-ġisem u kif titqabbad is-sistema ta' tqabbid mal-punt ta' rbit b'saħħtu. Vibrazzjoni mekkanika il-PPE għandu kemm jista' jimpedixxi l-penetrazzjoni ta' likwidu bhall-ilma tax-xita u ma għandux iwassal għal korrimenti li jiġu mill-kuntatt bejn il-qoxra protettiva kiesha tiegħu u l-utent.

Jekk il-PPE jinkorpora apparat biex jittieħed in-nifs, dak l-apparat għandu jissodisfa b'mod xieraq il-funzjoni protettiva mogħtija lilu taht kondizzjonijiet ta' uzu prevedibbli.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur li jkun hemm mal-PPE maħsub għal uzu qasir f'ambjenti b'temperaturi baxxi għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-ammont massimu permissibbli li wieħed jista' jesponi ruħu għall-kesha li toħroġ mill-apparat.

### **3.8. Protezzjoni minn xokk tal-elettriku**

#### *3.8.1. Tagħmir ta' insulazzjoni*

Il-PPE ddisinjat biex jiproteġi l-gisem kollu jew parti minnu kontra l-effetti tal-kurrent elettriku għandu jkun insulat b'mod suffiċjenti kontra l-voltaġġi li x'aktarx ikun espost għalihom l-utent taħt l-aġar kondizzjonijiet prevedibbli.

Għal dan il-għan, il-materjali kostitwenti u komponenti oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħzula b'tali mod jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'mod li jiżguraw li l-kurrent li johroġ imkejje mill-qoxra protettiva ta' barra taħt kondizzjonijiet ta' test b'voltaġġi korrelatati ma' dawk li wiehed jista' jiltaqa' magħhom fuq il-post ikun imminimizzat u, fi kwalunkwe każ, inqas mill-valur massimu konvenzjonali permissibbli li jaqbel mal-livell ta' tolleranza.

Flimkien mal-ippakkjar tagħhom, it-tipi ta' PPE maħsuba esklussivament biex jintużaw waqt xogħol jew attivitajiet f'installazzjonijiet elettrici li jkunu jew jistgħu ikunu taħt tensjoni għandu jkollhom fuqhom marki li jindikaw, b'mod partikolari, il-klassi ta' protezzjoni tagħhom jew il-voltaġġ operattiv korrispondenti, in-numru tas-serje tagħhom u d-data tal-manifattura tagħhom. Għandu jiġi pprovdut spazju barra l-qoxra ta' barra protettiva ta' dak il-PPE sabiex jitnizzlu d-data ta' dħul fis-servizz u dawk tat-testijiet jew spezzjonijiet perjodiċi li għandhom isiru.

L-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, l-użu esklużiv li għalihom huma maħsuba dawk it-tipi ta' PPE u n-natura u l-frekwenza tat-testijiet dielettrici li huma esposti għalihom kemm idumu jintużaw.

### 3.8.2. *Tagħmir konduttiv*

PPE konduttiv maħsub għal xogħol fuq wajers attivi b'voltaġġ għoli għandu jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jiżgura li mhemm l-ebda differenza ta' potenzjal bejn l-utent u l-installazzjonijiet li jkun qiegħed jintervjeni fuqhom.

## 3.9. **Protezzjoni mir-radjazzjoni**

### 3.9.1. *Radjazzjoni li mhix jonizzanti*

PPE ddisinjat biex jimpedixxi ħsara kbira jew kronika lill-għajnejn minn sorsi ta' radjazzjoni li mhix jonizzanti għandu jkun kapaċi jassorbi jew jirrifletti l-biċċa l-kbira tal-enerġija li toħroġ f'tul ta' mewġ dannuż mingħajr ma jaffettwa l-ħruġ tal-parti tal-ispektrum vizibbli li ma tagħmilx ħsara, il-perċezzjoni tal-kuntrasti u l-kapaċità li wieħed jiddistingwi l-kuluri meta meħtieġ mill-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

Għal dak il-ghan, ***it-tagħmir*** għall-protezzjoni ***tal-għajnejn*** għandu jkun ddisinjat u manifatturat b'tali mod li jkollu, għal kull tul ta' mewġa dannuża, 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 ddisinjat 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 dannuż.***



Barra minn hekk, in-nuċċalijiet ma għandhomx jiddeterjoraw jew jtilfu l-karatteristiċi tagħhom minhabba l-effetti tar-radjazzjoni li toħroġ mill-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli u l-kampjuni kollha mibjugħa għandu jkollhom fuqhom in-numru tal-fattur ta' protezzjoni li jaqbel mal-kurva tad-distribuzzjoni spettrali tal-fattur tat-trażmissjoni tagħhom.

Nuċċalijiet adattati għal sorsi ta' radjazzjoni tal-istess tip għandhom ikunu kklassifikati f'ordni axxendenti skont il-fatturi ta' protezzjoni tagħhom filwaqt li l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw, b'mod partikolari, kif għandu jintgħażel il-PPE xieraq filwaqt li jitqiesu l-kondizzjonijiet tal-użu rilevanti bħad-distanza mis-sors u d-distribuzzjoni spettrali tal-enerġija li toħroġ f'dik id-distanza.

In-numru tal-fattur ta' protezzjoni rilevanti għandu jkun immarkat fuq il-kampjuni kollha ta' **tagħmir filtranti għall-protezzjoni tal-ghajnejn** mill-manifattur.

### 3.9.2. Radjazzjoni jonizzanti

#### 3.9.2.1. Protezzjoni kontra kontaminazzjoni radjuattiva esterna

Materjali kostitwenti tal-PPE u komponenti oħra ddisinjati biex jipproteġu l-ġisem kollu jew parti minnu kontra trab radjuattiv, gassijiet, likwidi jew taħlitiet tiegħu għandhom ikunu magħzula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li dan l-apparat jipprevjeni b'mod effettiv il-penetrazzjoni tal-kontaminanti taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Skont in-natura jew il-kondizzjoni ta' dawn il-kontaminanti, biex ma jkunx hemm ħruġ għandu jkun hemm qoxra protettiva li ma tinfidx u/jew permezz ta' xi mezzi oħra adattati, bħalma huma sistemi ta' ventilazzjoni u ta' pressa ddisinjati biex jimpedixxi t-tixrid b'lura ta' dawn il-kontaminanti.

Kull miżura ta' dekontaminazzjoni li għaliha jkun espost il-PPE ma għandhiex tikkomprometti l-użu tiegħu mill-ġdid kemm idum iservi b'mod prevedibbli dak it-tip ta' tagħmir.

### 3.9.2.2. Protezzjoni kontra irradjazzjoni esterna

PPE maħsub biex jagħti protezzjoni sħiħa lill-utent kontra irradjazzjoni esterna jew, jekk ma jirnexxilux hekk, tnaqqis fis-saħħa tagħha, għandu jkun iddisinjat biex jikkumbatti radjazzjoni ta' elettroni dgħajfa (eż. beta) jew foton dgħajjef (eż. X, gamma).

Il-materjal kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawn it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jagħtu lill-utent il-livell ta' protezzjoni meħtieġ taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli mingħajr ma jwasslu għal zieda fil-ħin ta' esponiment minhabba li l-utent ma jkunx jista' jagħmel ġesti, jibdel pożizzjoni jew jiċċaqlaq (ara l-punt 1.3.2).

Il-PPE għandu jkollu marka li tindika t-tip u l-ħxuna ekwivalenti tal-materjal(i) kostitwenti adattat(i) għall-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli.

### **3.10. Protezzjoni kontra [...] sustanzi u *tahlitiet li huma perikolużi ghas-sahha u kontra aġenti bijoloġiċi dannużi***

#### *3.10.1. Il-protezzjoni respiratorja*

PPE maħsub għall-protezzjoni tas-sistema respiratorja għandu jkun tali li jkun possibbli li l-utent ikollu l-arja li jista' jieħu nifs minnha meta jkun espost għal atmosfera mniġġsa u/jew għal atmosfera li ma jkollhiex biżżejjed konċentrazzjoni ta' ossiġnu.

L-arja li jista' jieħu nifs minnha permezz ta' PPE għandha tinkiseb permezz ta' mezzi adattati, pereżempju wara l-filtrazzjoni tal-arja mniġġsa permezz ta' PPE jew minn provvista minn sors estern mhux imniġġes.

Il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom ikunu magħżula jew iddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm respirazzjoni tajba mill-utent u iġjene respiratorja għall-perijodu tal-użu kkonċernat taħt kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli.

Il-kapaċità tal-bieċa ta' mal-wieċ li żzomm l-arja milli toħroġ u l-waqgħa tal-pressjoni mat-teħid tan-nifs 'l ġewwa u, fil-każ tal-mekkanizmi tal-filtri, il-kapaċità ta' purifikazzjoni għandhom iżommu l-penetrazzjoni ta' kontaminant minn atmosfera mniġġsa baxxa biżżejjed sabiex ma tkunx ta' ħsara għas-saħħa jew l-iġjene tal-utent.

Il-PPE għandu jkollu d-dettalji tal-karatteristiċi speċifiċi tat-tagħmir li, flimkien mal-istruzzjonijiet, jgħinu lil utent li jkun imħarreg u kkwalifikat biex juża l-PPE sew.

Fil-każ ta' tagħmir ta' filtraġġ, l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jindikaw ukoll il-limitu ta' zmien għall-ħżin ta' filtri godda miżmuma fl-imballaġġ oriġinali tagħhom.

### *3.10.2. Protezzjoni minn kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn*

PPE maħsub biex jimpedixxi l-kuntatt tal-ġisem kollu jew ta' parti minnu ma' sustanzi u ***tahlitiet li huma perikolużi għas-sahha jew ma' agenti bijoloġiċi dannużi*** għandhom ikunu kapaċi jżomm il-penetrazzjoni jew il-permeazzjoni ta' dawk is-sustanzi u ***tahlitiet u*** agenti mill-qoxra protettiva ta' barra taht kondizzjonijiet ta' użu prevedibbli li għalih il-PPE huwa maħsub.

Għal dan il-għan, il-materjali kostitwenti u l-komponenti l-oħra ta' dawk it-tipi ta' PPE għandhom jintgħazlu jew ikunu ddisinjati u inkorporati b'tali mod li jiżguraw, kemm jista' jkun, il-prevenzjoni totali ta' tnixxija, li jippermetti użu għal hin twil kuljum fejn meħtieġ jew, jekk dan ma jkunx possibbli, kapaċità limitata ta' prevenzjoni tat-tnixxija li teħtieġ restrizzjoni tal-perijodu tal-użu tal-ilbies.

Meta, minhabba l-karatteristiċi u l-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli tagħhom, ċerti sustanzi *u taħlitiet li huma perikolużi għas-saħħa jew aġenti bijoloġiċi dannużi* jkollhom qawwa penetrattiva għolja li tillimita t-tul tal-protezzjoni mogħtija mill-PPE msemmi, dan tal-aħħar għandu jkun soġġettat għal testijiet standard bil-ħsieb tal-klassifikazzjoni tiegħu skont il-prestazzjoni tiegħu. Il-PPE li hu meqjus li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet tat-test għandu jkollu marka li tindika, b'mod partikolari, l-ismijiet, jew fl-assenza tal-ismijiet, il-kodiċi tas-sustanzi użati fit-testijiet u l-perijodu 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-perijodu massimu permissibbli ta' lbies taħt il-kondizzjonijiet tal-użu differenti prevedibbli.

### **3.11. Apparat tal-ghaddasa**

L-apparat li jittiehed in-nifs minnu għandu jgħin biex l-utent ikollu provvista ta' taħlita ta' gass li jieħu nifs minnu, skont kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli u li jqisu b'mod partikolari l-fond massimu li jogħdos fih.

Meta l-kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli jitolbu hekk, l-apparat tal-għaddasa għandu jinkludi dan li ġej:

- (a) libsa li tipproteġi lill-utent kontra l-bard (ara l-punt 3.7) *u/jew pressjoni li jirriżulta mill-fond tal-immersjoni (ara l-punt 3.2)*;
- (b) allarm iddisinjat biex javża fil-pront lill-utent dwar difett li jkun ser jinqala' fil-provvista tat-taħlita ta' gass li jieħu nifs minnu (ara l-punt 2.8);
- (c) tagħmir tas-salvataġġ li jgħin lill-utent jerga' jitla' fil-wiċċ (*ara l-punt 3.4.1*).

## ANNEX III

### Dokumentazzjoni teknika għall-PPE

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-PPE mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza msemmija fl-Artikolu 5 u stabbiliti fl-Anness II.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

- (a) deskrizzjoni sħiħa tal-PPE u tal-użu maħsub tiegħu;
- (b) valutazzjoni tar-riskji li l-PPE huwa maħsub li jipproteġi kontribom;
- (c) lista tar-rekwiziti essenzjali ta' saħħa u sikurezza li huma applikabbli għall-PPE;
- (d) disinn u tpingijiet ta' manifattura u skemi tal-PPE u tal-komponenti, is-sottoassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tiegħu;
- (e) id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (d) u għat-thaddim tal-PPE;
- (f) ir-referenzi tal-istandards armonizzati imsemmija fl-Artikolu 14 li ġew applikati għad-disinn u l-manifattur tal-PPE. Fil-każ tal-applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;

- (g) meta l-istandards armonizzati ma jkunux ġewx applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (h) ir-rizultati tal-kalkoli tad-disinn, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (i) ir-rapporti dwar it-testijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u, fejn adatt, biex tiġi stabbilita l-klassi ta' protezzjoni rilevanti;
- (j) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-PPE biex tiġi żgurata l-konformità tal-PPE prodott bl-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;
- (k) kopja tal-istruzzjonijiet *u tal-informazzjoni tal-manifattur li jinsabu* fil-punt 1.4 tal-Anness II;
- (l) għal PPE *prodott bhala unità wahdanija adattata għal utent individwali*, l-istruzzjonijiet kollha meħtieġa għall-manifattura ta' PPE *bhal dan* abbażi tal-mudell bażiku approvat;
- (m) *għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, deskrizzjoni tal-miżuri li għandhom jittiehdu mill-manifattur matul il-proċess tat-tiġrib u l-produzzjoni biex jiġi żgurat li kull oġġett ta' PPE jikkonforma mat-tip approvat u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.*



## ANNEX IV

### Kontroll intern tal-produzzjoni

(Modulu A)

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jiżgura ruħu u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE kkonċernat jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ***ta' dan ir-Regolament***.
2. Id-dokumentazzjoni teknika  
  
Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III.
3. Il-manifattura  
  
Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-PPE manifatturat mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiziti applikabbli ***ta' dan ir-Regolament***.
4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
  - 4.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ***ta' dan ir-Regolament***.

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

*Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti*, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

5. Rappreżentant awtorizzat

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

## ANNEX V

### Eżami tal-UE tat-tip

#### (Modulu B)

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' PPE u jivverifika u jafferma li d-disinn tekniku tal-PPE jissodisfa dawk ir-rekwiziti ***ta' dan ir-Regolament li japplikaw ghalih.***
2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq ***permezz tal-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien ma'*** eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-PPE sħiħ (tip ta' produzzjoni).

3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip

Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip lil korp notifikat uniku li huwa jagħzel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;

- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
- (d) il-kampjun(i) tal-PPE rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk meħtiegħ għat-twettiq tal-programm tat-test. **Għal PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti, u għal PPE prodott bħala unità waħdanija biex takkomoda l-htigijiet speċjali ta' utent individwali, għandu jingħata mudell bażiku.**

4. Eżami tal-UE tat-tip

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-PPE. **Meta jsir tali eżami, mhemmx bżonn li jittiehed kont tal-punt (j) tal-Anness III;**
- (b) għal **PPE prodott f'serje fejn kull oġġett huwa** adattat **għal utent individwali**, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri biex jivvaluta l-adegwatezza tagħhom;

- (c) għal PPE *prodott bhala unità wahdanija adattata għal utent individwali*, jeżamina l-istruzzjonijiet għall-manifattura ta' PPE *bhal dan* abbażi tal-mudell baziku approvat biex tiġi vvaluta l-adegwatezza tagħhom;
- (d) jivverifika li l-kampjun(i) ġew manifatturati f'konformità ma' dik id-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfasslu skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti, kif ukoll l-elementi li tfasslu f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi oħra;
- (e) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbaq lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;
- (f) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbaq lil min jagħmilhom, sabiex jiġi kkontrollat jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inklużi dawk fi speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra, jissodisfawx ir-rekwiziti essenzjali korrispondenti ta' saħħa u sikurezza u li ġew applikati b'mod korrett.

5. Rapport ta' evalwazzjoni

Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru skont il-punt 4 u r-rizultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip

6.1. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza, il-korp notifikat għandu jgħid ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip lill-manifattur.

***Il-perjodu ta' validità ta' ċertifikat li nhareġ għall-ewwel darba u, fejn xieraq, ta' ċertifikat imġedded ma għandux jaqbez hames snin.***

6.2. L-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip għandu jkun fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat;

- (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kopert miċ-ċertifikat (*in-numru tat-tip*);
- (d) dikjarazzjoni li *t-tip* tal-PPE jikkonforma mar-rekwiziti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (e) fejn ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali standards armonizzati, ir-referenzi ta' dawk l-istandards jew partijiet tagħhom;
- (f) fejn ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn, ir-referenzi tagħhom;
- (g) fejn ikun applikabbli, il-livell(i) ta' prestazzjoni jew il-klassi ta' protezzjoni tal-PPE;
- (h) għal [...] PPE *prodott bhala unità wahdanija adattata għal utent individwali*, il-firxa ta' varjazzjonijiet permissibbli ta' parametri rilevanti abbażi tal-mudell bażiku approvat;
- (i) id-data tal-ħruġ, *l-iskadenza* u, fejn ikun xieraq, id-data/i ta' tiġdid;
- (j) kwalunkwe kondizzjoni marbuta mal-ħruġ taċ-ċertifikat;
- (k) għal PPE tal-kategorija III, dikjarazzjoni li ċ-ċertifikat għandu jintuża biss flimkien ma' waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 19.

- 6.3. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jista' jkollu meħmuż miegħu anness wiehed jew aktar.
- 6.4. Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tal-UE tat-tip u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.
7. Ir-reviżjoni taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip
- 7.1. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu infurmat dwar kull bidla fit-teknologija l-aktar avvanzata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza stabbiliti, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.
- 7.2. Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip bil-modifiki kollha fit-tip approvat ***u bil-modifiki kollha tad-dokumentazzjoni teknika*** li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-PPE mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza jew mal-kondizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda maċ-ċertifikat originali tal-eżami tal-UE tat-tip.



- 7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-PPE jkompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza fid-dawl tat-teknoloġija l-aktar avvanzata.
- 7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrevedi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip *jew*:
- (a) fil-każ ta' modifika fit-*tip approvat* imsemmi fil-punt 7.2;
  - (b) fil-każ ta' bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3;
  - (c) sa mhux aktar minn qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

***Sabiex jippermettu lill-korp notifikat iwettaq il-kompiti tiegħu, il-manifattur għandu jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.***

- 7.5. Il-korp notifikat għandu jeżamina *t-tip ta' PPE u, fejn neċessarju fid-dawl tal-bidliet li jsiru*, iwettaq it-testijiet *rilevanti* [...] biex ikun żgurat li *t-tip approvat* ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. *Jekk il-korp notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' saħħa u sikurezza*, dan għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. *Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-proċedura ta' reviżjoni tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.*
- 7.6. *Fejn il-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 mhumiex issodisfati, għandha tapplika proċedura ta' reviżjoni simplifikata. Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat dan li ġej:*
- (a) *l-isem u l-indirizz tiegħu u data li tidentifika ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip kkonċernat;*
  - (b) *konferma li ma kien hemm l-ebda modifika fit-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, inkluż fil-materjali, is-sottokomponenti jew is-sottokompożizzjonijiet, u lanqas fl-istandards armonizzati rilevanti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;*
  - (c) *konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata kif imsemmi fil-punt 7.3;*
  - (d) *meta ma jkunux diġà pprovduti, kopji tad-disinji u r-ritratti attwali tal-prodott, il-marki tal-prodott u tal-informazzjoni pprovduta mill-manifattur; u*

(e) *ghall-prodotti tal-kategorija III, fejn din ma tkunx diġà disponibbli għall-korp notifikat, informazzjoni dwar ir-riżultati tal-kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati mwettqa skont l-Anness VII, jew dwar ir-riżultati tal-verifiki tas-sistema ta' kwalità tiegħu mwettqa skont l-Anness VIII.*

*Fejn il-korp notifikat ikun ikkonferma li ma tkun saret l-ebda modifika fit-tip approvat imsemmi fil-punt 7.2 u ma tkun seħhet l-ebda bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tiġi applikata l-proċedura ta' reviżjoni simplifikata u l-eżamijiet u t-testijiet imsemmija fil-punt 7.5 ma għandhomx jitwettqu. F'tali każijiet, il-korp notifikat għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.*

*L-ispejjeż assoċjati ma' dak it-tiġdid għandhom ikunu proporzjonati mal-piż amministrattiv tal-proċedura simplifikata.*

*Jekk il-korp notifikat isib li tkun seħhet bidla fit-teknoloġija l-aktar avvanzata msemmija fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fil-punt 7.5.*

7.7. Jekk, wara r-reviżjoni, il-korp notifikat jikkonkludi li iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx aktar validu, il-korp għandu jirtirah u l-manifattur ma għandux ikompli jikkummerċjalizza l-PPE kkonċernat.

8. **Kull** korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew dwar kwalunkwe zieda li ssirilhom, li ħareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod ieħor irrestringa.

**Kull** korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kull zieda li ssir ilhom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor irrestringa u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe zieda li jkun ħareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew židiet li jsiru. Fuq talba mmotivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-rizultati tal-eżamijiet li wettaq il-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, għal perijodu ta' ħames snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, l-annessi u ż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7.2, 7.4 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## ANNEX VI

### Konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni

#### (Modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbaži tal-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli **ta' dan ir-Regolament**.
  
2. Il-manifattura  
  
Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli **ta' dan ir-Regolament**.
  
3. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

  - 3.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka CE ma' kull PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli **ta' dan ir-Regolament**.

3.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-PPE li għalih tkun tnejjet.

*Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti*, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## ANNEX VII

### Il-konformità mat-tip abbażi ta' *kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati*

(Modulu C2)

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-*kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati* hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 3, 5.2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà unika tiegħu li l-PPE, li kien soġġett għad-dispożizzjoni tal-punt 4, ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli *ta' dan ir-Regolament*.
2. Il-manifattura  
  
Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu tiġi żgurata l-omoġeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE manifatturat mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti applikabbli *ta' dan ir-Regolament*.

3. Applikazzjoni għal kontrolli *sorveljati* tal-prodott *f'intervalli mhux skedati*

Qabel ma jqiegħed PPE fis-suq, il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal kontrolli *sorveljati* tal-prodott *f'intervalli mhux skedati* ma' korp notifikat wiehed li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma għiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat.

Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tal-UE tat-tip, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness III;
- (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.



#### 4. ***Kontrolli tal-prodott***

- 4.1. Il-korp notifikat għandu jwettaq ***kontrolli tal-prodott*** sabiex ***jivverifika*** l-omogeneità tal-produzzjoni u l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.
- 4.2. Il-***kontrolli tal-prodott*** għandhom jitwettqu tal-anqas darba f'sena, f'intervalli mhux skedati determinati mill-korp notifikat. L-ewwel ***kontrolli tal-prodott*** għandhom jitwettqu sa mhux aktar tard minn sena wara d-data tal-ħruġ taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.
- 4.3. Kampjun ***statistiku*** adegwat tal-PPE manifatturat għandu jintgħazel mill-korp notifikat f'post miftiehem bejn il-korp u l-manifattur. L-oġġetti kollha ta' PPE tal-kampjun għandhom jiġu eżaminati, u għandhom jitwettqu testijiet adatti stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew testijiet ekwivalenti stipulati f'speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn sabiex tiġi vverifikata l-konformità tal-PPE mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.

- 4.4. Meta l-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 ma jkunx il-korp li ħareġ iċ-ċertifikat rilevanti tal-eżami tal-UE tat-tip, huwa għandu jikkuntattja lil dak il-korp f'każ ta' diffikultajiet marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità tal-kampjun.
- 4.5. ***Il-proċedura kampjunarja tal-aċċettazzjoni li għandha tiġi applikata hija maħsuba biex tiddetermina jekk il-proċess ta' manifattura jiżgurax l-omoġeneità tal-produzzjoni u jahdimx f'limiti aċċettabbli, bil-għan li tiġi żgurata l-konformità tal-PPE.***
- 4.6. Jekk l-eżami u l-ittestjar jiżvelaw li l-produzzjoni mhijiex omoġenja, jew li l-PPE ma jikkonformax mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza, il-korp notifikat għandu jieħu l-miżuri adatti skont il-ħsara/t irreġistrata/i u jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.
5. Rapport tat-test
- 5.1. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tat-test.
- 5.2. Il-manifattur għandu jzomm ir-rapport tat-test għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq.
- 5.3. ***Il-manifattur għandu, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat, iwahħal in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat matul il-proċess ta' manifattura.***

6. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 6.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE u, **taħt ir-responsabbiltà** tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli **ta' dan ir-Regolament**.
- 6.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun tfasslet.

***Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti***, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

## 7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 2.

## ANNEX VIII

Il-konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

(Modulu D)

1. Il-konformità mat-tip abbażi ta' assicurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stipulati fil-punti 2, 5 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-PPE kkonċernat ikun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli *ta' dan ir-Regolament*.

2. Il-manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata tal-kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-PPE kkonċernat kif speċifikat fil-punt 3, u għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema tal-kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jipprezenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu tal-kwalità lil korp notifikat uniku li huwa jagħżel.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni ssir mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu **wkoll**;
- (b) ***l-indirizz tal-post tal-manifattur fejn jistgħu jsiru l-verifiki***;
- (c) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (d) l-identifikazzjoni tal-PPE kkonċernat;
- (e) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità.

Meta l-korp magħżul ma jkunx il-korp li wettaq l-eżami tal-UE tat-tip, l-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll dan li ġej:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika tal-PPE deskritta fl-Anness III;
- (b) kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

- 3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura li l-PPE jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-  
certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u ***jikkonforma mar***-rekwiżiti applikabbli ***ta' dan ir-***  
***Regolament***.

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

Id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tinkludi, b' mod partikolari,  
deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) l-oġettivi tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-  
setgħat tal-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;
- (b) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura,  
il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li ser jintużaw;
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li ser jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-  
frekwenza li biha ser isiru;
- (d) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data dwar  
il-kalibrazzjoni u rapporti dwar il-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat; u
- (e) il-mezzi ta' monitoraġġ tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tal-  
funzjonament effettiv tas-sistema tal-kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jivvaluta s-sistema tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Huwa għandu jassumi li jkun hemm konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, il-grupp tal-verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza fl-evalwazzjoni fil-qasam tal-PPE u t-teknoloġija kkonċernata, u l-għarfien tar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza. Il-verifika għandha tinkludi zjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim tal-verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika tal-PPE msemmija fil-punt 3.1 biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza u li jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-għan li jiżgura l-konformità tal-PPE ma' daww ir-rekwiżiti.

Ir-risultat ta' dik il-valutazzjoni għandu jiġi nnotifikat lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

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

3.5. Il-manifattur għandu jżomm infurmat lill-korp notifikat li jkun approva s-sistema tal-kwalità b'kull bidla li tkun ser issir fis-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata tal-kwalità tkunx ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

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

3.6. Il-korp notifikat għandu jawtorizza lill-manifattur biex iwahħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat ma' kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli *ta' dan ir-Regolament*.

4. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li joħroġu mis-sistema approvata tal-kwalità.



- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u hażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;
  - (b) ir-rekords tal-kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data dwar it-testijiet, data dwar il-kalibrazzjoni u rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi, tal-anqas darba fis-sena, sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq eżamijiet jew testijiet tal-PPE, jew iqabbd lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema tal-kwalità qiegħda taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, rapport tat-testijiet.

5. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE
- 5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-marka CE u, **taħt ir-responsabbiltà** tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull oġġett ta' PPE individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli **ta' dan ir-Regolament**.
- 5.2. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' PPE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal 10 snin wara li l-PPE jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' PPE li għalih tkun thejjiet.

***Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti***, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur għandu, għal ta' 10 snin wara li l-PPE jitqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
  - (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;

- (b) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
- (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Il-korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

Il-korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor irrestringa, u, jekk jintalab jagħmel dan, jinformahom bl-approvazzjonijiet ta' tali sistemi tal-kwalità li jkun ħareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punti 3.1 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

## ANNEX IX

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE *Nru XXXX*<sup>1</sup>

1. PPE (numru tal-prodott, *tip*, lott jew serje):
2. Isem u indirizz tal-manifattur *u, fejn ikun applikabbli*, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:
4. Is-sugġett tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-PPE li tippermetti t-traċċabbiltà; fejn hemm bżonn għall-identifikazzjoni tal-PPE, tista' tiġi inkluża immagni bil-kulur li tkun ċara biżżejjed):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti *użati*, 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 tagħha:

---

<sup>1</sup> *Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni ta' konformità.*

7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru) ... wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ... (referenza għal dak iċ-ċertifikat).
8. Fejn ikun applikabbli, il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità ... (jew Konformità għat-tip abbażi ta' *kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati* (Modulu C2 ) jew Konformità għat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni (Modulu D)) ... taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat ... (isem, numru).
9. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f' isem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

---

ANNEX X

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 89/686/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1(1)	Artikoli 1 u 2(1)
Artikolu 1(2) u (3)	Artikolu 3 punt 1
Artikolu 1(4)	Artikolu 2(2)
Artikolu 2(1)	Artikolu 4
Artikolu 2(2)	Artikolu 6
Artikolu 2(3)	Artikolu 7(2)
Artikolu 3	Artikolu 5
Artikolu 4(1)	Artikolu 7(1)
Artikolu 4(2)	—
Artikolu 5(1), (4), (5)	—
Artikolu 5(2)	Artikolu 14
Artikolu 6	Artikolu 44
Artikolu 7	Artikoli 37-41
Artikolu 8(1)	Artikolu 8(2) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 8(2) – (4)	Artikoli 18 u 19 u l-Anness I

Direttiva 89/686/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 9	Artikoli 20, 24(1), 25, u 30(1)
Artikolu 10	Anness V
Artikolu 11(A)	Anness VII
Artikolu 11(B)	Anness VIII
Artikolu 12(1)	Artikolu 15
Artikoli 12(2) u 13	Artikoli 16 u 17
Artikolu 14	—
Artikolu 15	—
Artikolu 16(1) l-ewwel subparagrafu u (2)	—
Artikolu 16(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 48(2)
Anness I	Artikolu 2(2)
Anness II	Anness II
Anness III	Anness III
Anness IV	Artikolu 16
Anness V	Artikolu 24(2) – (11)
Anness VI	Anness IX

Or. en

