



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 10 ta' Mejju 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ATTI LEGĠSLATTIVI U STRUMENTI OHRA

Suġġett: **REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-makkinarju**

REGOLAMENT (UE) 2023/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta'...

dwar il-makkinarju

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 517, 22.12.2021, p. 67.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' April 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill ta' ...

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ giet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiziti tas-saħħa u s-sikurezza għall-makkinarju fl-Istati Membri kollha u biex jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ fil-makkinarju bejn l-Istati Membri.
- (2) Is-settur tal-makkinarju huwa parti importanti mill-industrija tal-inginerija u huwa wieħed mill-pedamenti industrijali tal-ekonomija tal-Unjoni. Il-kost soċjali tal-għadd kbir ta' aċċidenti kkawżati direttament mill-użu tal-makkinarju jista' jitnaqqas permezz tad-disinn u l-kostruzzjoni sikuri b'mod inerenti tal-makkinarju u permezz ta' installazzjoni u manutenzjoni xierqa.
- (3) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva 2006/42/KE wriet inadegwatezzi u inkonsistenzi fil-kopertura tal-prodotti u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa meħtieġ li d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva jittejbu, jiġu ssimplifikati u jiġu adattati għall-ħtiġijiet tas-suq u li jiġu pprovduti regoli ċari b'rabta mal-qafas li fih il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jsiru disponibbli fis-suq.
- (4) Billi r-regoli li jistabbilixxu r-rekwiziti għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, jeħtieġ li jkunu applikati b'mod uniformi għall-operaturi kollha fl-Unjoni kollha, u ma jagħtux lok għal implimentazzjoni divergenti mill-Istati Membri, jenħtieġ li d-Direttiva 2006/42/KE tiġi sostitwita b'regolament.

¹ Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

- (5) L-Istati Membri huma responsabbli biex jiproteġu, fit-territorju tagħhom, is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-haddiema u l-konsumaturi, u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjeta, u, fejn applikabbli, biex jiproteġu l-ambjent, b'mod partikolari b'rabta mar-riskji li jirrizultaw mill-użu maħsub jew kwalunkwe użu ħazin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati. Biex jiġi evitat kull dubju, jenħtieġ li l-annimali domestiċi jitqiesu bħala li jinkludu l-annimali tal-irziezet.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistabbilixxi r-regoli dwar l-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, u l-prinċipji generali tal-markatura CE. Jenħtieġ li dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex jiġi żgurat li daww il-prodotti, li qegħdin jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni, jissodisfaw ir-rekwiziti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi bħall-ħarsien tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjeta, u, fejn applikabbli, tal-ambjent.

¹ Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (7) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistabbilixxi r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni. Peress li d-Direttiva 2006/42/KE hija elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020, dak ir-Regolament diġà japplika għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, ir-Regolament (UE) 2019/1020 japplika għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sakemm ma jkunx hemm dispożizzjonijiet speċifiċi bl-istess objettiv, li jirregolaw b'mod aktar speċifiku aspetti partikolari tas-sorveljanza u tas-suq u tal-infurzar.
- (8) Ir-Regolament (UE) 2019/1020 jistabbilixxi l-kompiti tal-operaturi ekonomiċi rigward prodotti soġġetti għal ċerta leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Jiddisponi wkoll li tali prodotti jridu jiġu introdotti fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni li jkun responsabbli għal dawk il-kompiti. Dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tinkludi d-Direttiva 2006/42/KE. Għaldaqstant, il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu introdotti fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni li jkun responsabbli għall-kompiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1020 fir-rigward ta' dawk il-prodotti.

¹ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

- (9) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ tistabbilixxi l-prinċipji komuni u d-dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw fil-legiżlazzjoni settorjali kollha. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ma' legiżlazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu allinjati ma' dik id-Deċiżjoni, sa fejn l-ispeċifitàjiet settorjali ma jkunux jeħtieġu soluzzjoni differenti. Għalhekk, ċerti definizzjonijiet, l-obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi, ir-regoli dwar il-preżunzjoni tal-konformità, ir-regoli dwar id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, ir-regoli dwar il-markatura CE, ir-rekwiziti għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, ir-regoli dwar il-proċeduri ta' notifika u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli dwar il-proċeduri biex jiġu ttrattati l-makkinarju jew il-prodotti relatati, u, fejn applikabbli, il-makkinarju parzjalment komplut, li jipprezentaw riskju jenħtieġ li jiġu adattati għad-dispożizzjonijiet ta' referenza stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni.
- (10) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri l-prodotti li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jiġu introdotti fis-suq u li jkunu jew prodotti ġodda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella prodotti, ġodda jew użati, importati minn pajjiż terz.
- (11) Fejn ikun hemm possibbiltà li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jintużaw minn konsumatur, jiġifieri, utent mhux professjonali, jenħtieġ li l-manifattur iqis il-fatt li l-konsumatur ma għandux l-istess għarfien u esperjenza fl-immaniġġjar tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati fid-disinn u l-konstruzzjoni tal-prodotti. L-istess japplika meta l-makkinarju jew il-prodott relatat normalment jintuża biex jiġi pprovdut servizz lil konsumatur.

¹ Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li thassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE tal-Kunsill (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (12) Reċentement, ġie introdott fis-suq makkinarju aktar avvanzat, li huwa inqas dipendenti fuq operaturi umani. Tali makkinarju qed jaħdem fuq kompiti definiti u f'ambjenti strutturati, iżda jista' jitgħallem iwettaq azzjonijiet godda f'dan il-kuntest u jsir aktar awtonomu. Aktar irfinar tal-makkinarju, diġà fis-sehħ jew li huwa mistenni, jinkludi l-ipproċessar f'ħin reali tal-informazzjoni, is-soluzzjoni tal-problemi, il-mobbiltà, is-sistemi ta' sensuri, l-apprendiment, l-adattabbiltà, u l-kapaċità ta' tħaddim f'ambjenti mhux strutturati (pereżempju, siti ta' kostruzzjoni). Ir-Rapport tal-Kummissjoni dwar l-implikazzjonijiet tas-sigurtà u tar-responsabbiltà tal-Intelliġenza Artifiċjali, tal-Internet tal-Ogġetti u tar-robotika tad-19 ta' Frar 2020, jiddikjara li l-ħolqien ta' teknoloġiji diġitali godda, bħall-intelliġenza artifiċjali, l-internet tal-ogġetti u r-robotika, iqajjem sfidi godda f'termini ta' sikurezza tal-prodotti. Ir-rapport jikkonkludi li l-leġiżlazzjoni attwali dwar is-sikurezza tal-prodotti, inkluża d-Direttiva 2006/42/KE, fiha għadd ta' lakuni f'dan ir-rigward li hemm bżonn jiġu indirizzati. B'hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri r-riskji għas-sikurezza li jinħolqu minn teknoloġiji diġitali godda.
- (13) Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-forom kollha ta' provvista ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż il-bejgħ mill-bogħod kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2019/1020.

- (14) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi stabbilit b'mod ċar u jenħtieġ li l-kunċetti relatati mal-applikazzjoni tiegħu jiġu definiti bl-aktar mod preċiż possibbli.
- (15) Sabiex jiġi żgurat li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun ċar biżżejjed, jenħtieġ li ssir distinzjoni bejn il-makkinarju, il-prodotti relatati u l-makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-prodotti relatati jitqies li jinkludu tagħmir interkambjabbli, komponenti tas-sikurezza, aċċessorji għall-irfiġh, ktajjen, ħbula u ċinturini, u apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew, li kollha huma prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (16) Sabiex tiġi evitata legiżlazzjoni doppja dwar l-istess prodott, huwa xieraq li mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu esklużi l-armi, inklużi armi tan-nar, li huma soġġetti għad-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

¹ Id-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta' armi (ĠU L 115, 6.4.2021, p. 1).

(17) Il-fini ta' dan ir-Regolament huwa li jindirizza r-riskji li jinholqu mill-funzjoni tal-makkinarju u mhux mit-trasport ta' oġġetti, persuni jew annimali. Konsegwentement, dan ir-Regolament jenhtieg li ma japplikax għal mezzi tat-trasport bl-ajru, fuq l-ilma u fuq in-networks ferrovjarji għalkemm jenhtieg li xorta japplika għall-makkinarju mmuntat fuq dawk il-mezzi tat-trasport. Il-mezzi tat-trasport bit-triq li għadhom mhumiex koperti minn att legali speċifiku tal-Unjoni jenhtieg li jiġu rregolati minn dan ir-Regolament hlief fir-rigward tar-riskji li jistgħu jinholqu miċ-ċirkolazzjoni fuq toroq pubbliċi. Dan ifisser li l-vetturi, inklużi r-roti elettrici, l-iscooters elettrici u apparati oħra ta' mobbiltà personali li mhumiex soġġetti għal approvazzjoni tat-tip tal-UE skont ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jew ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jew approvazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ huma koperti minn dan ir-Regolament.

¹ Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

² Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

³ Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

- (18) L-apparati elettrodomestiċi maħsuba għal użu fid-dar li mhumiex għamara mħaddma bl-elettriku, tagħmir awdjo u vidjo, tagħmir tat-teknoloġija tal-informatika, makkinarju tal-uffiċċju, kommutaturi u tagħmir ta' kontroll u muturi elettrici ta' voltagġ baxx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u, għalhekk, jenħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Uħud minn dawk il-prodotti, pereżempju l-magni tal-ħasil, qed jinkorporaw progressivament funzjonijiet tal-Wi-Fi, u għalhekk huma koperti mid-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² bħala tagħmir tar-radju. Jenħtieġ li dawk il-prodotti wkoll jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

¹ Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqeghid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltagġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357).

² Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqeghid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

- (19) L-evoluzzjoni tas-settur tal-makkinarju rriżultat fl-użu dejjem akbar ta' mezzi diġitali u s-software għandu rwol dejjem aktar importanti fid-disinn tal-makkinarju.
- Konsegwentement, jenħtieg li d-definizzjoni ta' makkinarju tiġi adattata. F'dan ir-rigward, il-makkinarju nieqes biss mill-upload ta' software maħsub għall-applikazzjoni speċifika prevista mill-manifattur, u li jkun soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju, jenħtieg li jaqa' taħt id-definizzjoni ta' makkinarju u mhux taħt id-definizzjonijiet ta' prodotti relatati jew makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, jenħtieg li d-definizzjoni ta' komponenti tas-sikurezza tkopri mhux biss apparat fiżiku iżda anki apparat diġitali. Sabiex jitqies l-użu dejjem jikber tas-software bħala komponent tas-sikurezza, jenħtieg li s-software li jwettaq funzjoni ta' sikurezza u li jiġi introdott fis-suq b'mod indipendenti jiġi kkunsidrat bħala komponent tas-sikurezza.
- (20) Meta titqies il-funzjoni protettiva kritika tagħhom, ċerti komponenti inklużi fil-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II jenħtieg li jkunu wkoll soġġetti għal proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità u jiġu inklużi fl-Anness I.
- (21) Il-makkinarju parzjalment komplut huwa prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jenħtieg li jgħaddi minn kostruzzjoni ulterjuri sabiex ikun jista' jwettaq l-applikazzjoni speċifika tiegħu, jiġifieri l-operazzjonijiet definiti sewwa li għalihom huwa ddisinjat il-prodott. Mhuwiex meħtieg li r-rekwiżiti kollha ta' dan ir-Regolament japplikaw għal makkinarju parzjalment komplut iżda, sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott fl-assjem tiegħu, huwa madankollu importanti li l-moviment liberu ta' tali makkinarju parzjalment komplut jiġi garantit permezz ta' proċedura speċifika.

- (22) Meta l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jipprezentaw riskji li huma indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda li huma koperti wkoll bis-sħiħ jew b'mod parzjali minn leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni aktar speċifika minn dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax sal-punt li daww ir-riskji jkunu koperti minn dik il-leġislazzjoni l-oħra tal-Unjoni. F'kazijiet oħrajn, il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jipprezentaw riskji li mhumiex koperti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament. Pereżempju, il-prodotti li jinkorporaw funzjoni tal-Wi-Fi jistgħu jipprezentaw riskji li mhumiex indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, minhabba li dan ir-Regolament ma jittrattax ir-riskji speċifiċi għal tali funzjoni tal-Wi-Fi.
- (23) Għal fieri kummerċjali, esibizzjonijiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, jenħtieġ li jkun possibbli li jintwerew il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, minhabba li dan ma jipprezenta l-ebda riskju għas-sikurezza. Madankollu, għall-finijiet ta' trasparenza, jenħtieġ li l-partijiet interessati jkunu informati kif suppost li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mhumiex konformi u ma jistgħux jinxtrow.

- (24) L-evoluzzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fis-settur tal-makkinarju għandha impatt fuq il-klassifikazzjoni tal-kategoriji ta' makkinarju jew tal-prodotti relatati elenkati fl-Anness I. Bl-għan li kwalunkwe kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li jipprezenta fattur ta' riskju ogħla jkun rifless kif suppost, jenħtieg li jiġu stabbiliti kriterji għall-valutazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti li jenħtieg li jiġu inkluzi fil-lista ta' kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità aktar stretta.
- (25) Riskji oħrajn relatati ma' teknoloġiji diġitali godda huma dawk ikkawżati minn partijiet terzi malizzjużi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward, jenħtieg li l-manifatturi jintalbu jadottaw miżuri proporzjonati li jkunu limitati għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan ma jipprekludix l-applikazzjoni għal prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ta' atti legali oħra tal-Unjoni li jindirizzaw b'mod speċifiku aspetti taċ-ċibersigurtà.

(26) Sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodotti relatati, meta jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, ma jinvolvox riskji għas-saħħa u s-sikurezza għall-persuni jew għall-annimali domestiċi u ma jikkawżawx ħsara lill-proprjetà, u, fejn applikabbli, lill-ambjent, jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li jridu jiġu ssodisfati sabiex il-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu permessi fis-suq. Jenħtieġ li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza meta jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Meta tali prodotti sussegwentement jiġu mmodifikati, b'mezzi fiżiċi jew diġitali, b'mod li ma jkunx previst jew ippjanat mill-manifattur u li jaffettwa s-sikurezza ta' tali prodotti billi joħloq periklu għdid jew iżid riskju ezistenti, jenħtieġ li l-modifika titqies bħala sostanzjali meta jkunu meħtieġa miżuri protettivi sinifikanti godda. Madankollu, jenħtieġ li l-operazzjonijiet ta' tiswija u manutenzjoni li ma jaffettwawx il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ma jitqisux bħala modifiki sostanzjali. Sabiex tiġi żgurata l-konformità ta' tali prodott mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, jenħtieġ li l-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali tintalab twettaq valutazzjoni tal-konformità għida qabel ma tintroduċi l-prodott modifikat fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz. Sabiex jiġi evitat piż bla bżonn u sproporzjonat, il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali jenħtieġ li ma tintalabx tirrepeti t-testijiet u tipproduċi dokumentazzjoni għida b'rabta mal-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu parti minn assemblaġġ tal-makkinarju, u li ma jiġux affettwati mill-modifika.

- (27) Fis-settur tal-makkinarju, madwar 98 % tal-kumpaniji huma intraprizi żgħar jew ta' daqs medju (SMEs). Sabiex jitnaqqas il-piż regolatorju fuq l-SMEs, huwa importanti li l-korpi notifikati jikkunsidraw li jadattaw it-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità u jnaqqsuhom b'mod proporzjonat għall-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs.
- (28) Jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi jkunu responsabbli għall-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament b'rabta mar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi, tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, kif ukoll kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (29) Jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni jieħdu l-mizuri xierqa biex jiżguraw li jqiegħdu fis-suq biss dawk il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li jkunu konformi ma' dan ir-Regolament. Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovdi distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni.
- (30) Sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-utenti, jenhtieg li l-manifatturi u l-importaturi minbarra l-indirizz postali jindikaw sit web, indirizz tal-email jew kuntatt diġitali ieħor.

- (31) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tal-proċess tad-disinn u tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, jenħtieg li l-valutazzjoni tal-konformità tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.
- (32) Jenħtieg li l-manifattur jiżgura wkoll li titwettaq valutazzjoni tar-riskji għall-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li l-manifattur ikun jixtieq jintroduċi fis-suq jew iqiegħed fis-servizz. F'dan il-kuntest, jenħtieg li l-manifattur jiddetermina liema rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza huma applikabbli għall-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u liema miżuri jenħtieg li jittieħdu biex jiġu indirizzati r-riskji li jista' jippreżenta l-prodott. Jenħtieg li l-valutazzjoni tar-riskju tindirizza wkoll aġġornamenti jew żviluppi futuri tas-software installat fil-makkinarju jew fil-prodott relatat, li huma previst meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz. Ir-riskji identifikati matul il-valutazzjoni tar-riskju jenħtieg li jinkludu dawk ir-riskji li jistgħu jinholqu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott minħabba evoluzzjoni intenzjonata tal-imgiba tiegħu biex jopera b'livelli differenti ta' awtonomija.
- (33) Is-sikurezza tal-makkinarju jew tal-prodott relatat kollu kemm hu tistrieħ fuq id-dipendenzi u l-interazzjonijiet bejn il-komponenti tiegħu, inkluż il-makkinarju parzjalment komplut, u, jekk rilevanti, ma' makkinarju jew prodotti relatati oħra li jippartecipaw f'assemblaġġ ikkoordinat ta' sistema ta' makkinarju, li jista' jirriżulta wkoll f'assemblaġġ ta' makkinarju. Għalhekk, jenħtieg li l-manifatturi jintalbu jivvalutaw dawk l-interazzjonijiet kollha fil-valutazzjoni tar-riskju.

- (34) Huwa essenzjali li, qabel ma jfassal id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE jew id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, il-manifattur ihejji dokumentazzjoni teknika. Jenhtieg li l-manifattur jintalab jagħmel disponibbli dik id-dokumentazzjoni teknika għall-awtoritajiet nazzjonali fuq talba jew għall-korpi notifikati fil-kuntest tal-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-pjanijiet dettaljati tas-subassemblaġġi użati għall-manifattura tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jkunu meħtieġa biss bhala parti mid-dokumentazzjoni teknika fejn l-għarfien ta' tali pjanijiet ikun essenzjali għall-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (35) Jenhtieg li persuna li timmanifattura makkinarju jew prodotti relatati għall-użu personali tagħha titqies li hija manifattur u tiġi rikjesta tissodisfa l-obbligi relatati kollha. F'dak il-kaz, il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jiġix introdott fis-suq, peress li ma jitqieghedx għad-dispożizzjoni ta' persuna oħra mill-manifattur iżda jintuża mill-manifattur innifsu. Madankollu, tali makkinarju jenhtieg li jikkonforma ma' dan ir-Regolament qabel ma jitqieghed fis-servizz.

- (36) Jenħtieg li jigi żgurat li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament minn pajjiżi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u ma jipprezentawx riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari tal-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, u b'mod partikolari li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa jkunu twettqu mill-manifatturi fir-rigward ta' tali prodotti. Għalhekk, jenħtieg li ssir dispożizzjoni għall-importaturi biex jiżguraw li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jintroduċu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u ma jipprezentawx riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Għall-istess raġuni, jenħtieg li ssir dispożizzjoni wkoll għall-importaturi biex jiżguraw li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-markatura CE, fil-każ ta' makkinarju u prodotti relatati, tkun imwaħħla u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi tkun disponibbli għal spezzjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (37) Meta l-importaturi jintroduċu prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq, jenħtieg li l-importaturi jindikaw fuq il-prodotti l-ismijiet rispettivi tagħhom, l-ismijiet kummerċjali rreġistrati jew it-trademarks irreġistrati, is-siti web, l-indirizzi tal-email jew kuntatti diġitali oħrajn tagħhom u l-indirizzi postali fejn jistgħu jiġu kkuntattjati. Jenħtieg li jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu każijiet fejn l-importaturi jkollhom jifthu l-imballaġġ biex ipoġġu l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom fuq il-prodott.

- (38) Hekk kif id-distributur, iqiegħed prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq wara li jkunu ġew introdotti fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, jenħtieġ li d-distributur jaġixxi bl-attenzjoni meħtieġa biex jiżgura li l-immanigġjar min-naħa tiegħu tal-prodott fi-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jaffettwax b'mod negattiv il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (39) Bil-ħsieb li jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet għall-użu, filwaqt li jkun fiha informazzjoni preċiża u li tinftiehem, tkun tinftiehem faċilment u disponibbli f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat, tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utent, kif ukoll tkun kemm jista' jkun aġġornata. Meta l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jitqiegħdu fis-suq f'pakketti li jkun fihom unitajiet multipli, jenħtieġ li l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni jakkumpanjaw l-iżgħar unità disponibbli kummerċjalment.
- (40) L-istruzzjonijiet u dokumentazzjoni rilevanti ohra jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali stampabbli. Madankollu, jenħtieġ li l-manifattur jiżgura li d-distributori jistgħu jipprovdu, fuq talba tal-utent fil-mument tax-xiri, l-istruzzjonijiet għall-użu f'format stampat mingħajr ħlas. Jenħtieġ li l-manifattur jikkunsidra wkoll li jipprovdi d-dettalji tal-kuntatt fejn l-utent jista' jitlob li l-istruzzjonijiet jintbagħtu bil-posta.

- (41) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, jenhtieg li jkunu involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u jenhtieg li jkunu lesti jipparteċipaw b'mod attiv, filwaqt li jipprovdu lil dawk l-awtoritajiet bl-informazzjoni kollha mehtiega relatata mal-prodott ikkonċernat fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (42) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jew jintroduci prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fis-suq taht ismu jew trademark tieghu jew inkella jimmodifika prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament b'tali mod li tkun tista' tigi affettwata l-konformita mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jitqies bhala l-manifattur u jenhtieg li jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (43) L-izgurar tat-traċcabbiltà tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tul il-katina kollha tal-provvista jippermetti sorveljanza tas-suq aktar sempliċi u aktar effiċjenti. Għalhekk, jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi jintalbu jzommu l-informazzjoni dwar it-tranzazzjonijiet tagħhom ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal ċertu perjodu ta' zmien. Madankollu, jenhtieg li dak l-obbligu jkun proporzjonat għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u li l-operaturi ekonomiċi ma jkunux mehtiega jaġġornaw l-informazzjoni li ma jkunux ipproduċew.

(44) Jenhtieg li dan ir-Regolament ikun limitat għall-istabbiliment tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, issupplementati b'għadd ta' rekwiżiti aktar speċifiċi għal ċerti kategoriji ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, jehtieg li tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li huma konformi mal-istandards armonizzati li huma żviluppati u li fir-rigward tagħhom ir-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ għall-fini li jiġu espressi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti.

¹ 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(52), 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).

- (45) Il-qafas ta' standardizzazzjoni attwali tal-UE li huwa bbażat fuq il-prinċipji ta' Approċċ Ġdid stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni u l-istandards tekniċi¹ u fuq ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jirrappreżenta l-qafas awtomatiku biex jiġu elaborati standards li jipprevedu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament. Jenħtieg li l-istandards Ewropej ikunu mmexxija mis-suq, jieħdu kont tal-interess pubbliku, kif ukoll l-oġettivi ta' politika ddikjarati b'mod ċar fit-talba tal-Kummissjoni lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex jiġu abbozzati standards armonizzati, sa skadenza stabbilita, u jkunu bbażati fuq kunsens. Madankollu, fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenħtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament, dment li meta tagħmel dan tirrispetta debitament ir-rwol u l-funzjonijiet tal-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, bħala soluzzjoni ta' riżerva eċċezzjonali biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma ma' dawk ir-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, meta l-proċess ta' standardizzazzjoni jiġi mblukkat jew meta jkun hemm dewmien fl-istabbiliment ta' standards ta' armonizzazzjoni xierqa. Jekk tali dewmien ikun dovut għall-komplessità teknika tal-istandard inkwistjoni, jenħtieg li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma tikkontempla l-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni.
- (46) Bl-għan li, bl-aktar mod effiċjenti, jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament, jenħtieg li l-Kummissjoni tinvolvi lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fil-proċess.

¹ ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.

- (47) Jenħtieg li perjodu ragonevoli jfisser, fir-rigward tal-pubblikazzjoni tar-referenza għall-istandards armonizzati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, perjodu li matulu l-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tar-referenza għall-istandard, ir-rettifika tagħha jew l-emenda tagħha tkun mistennija u li jenħtieg li ma jaqbizx sena wara l-iskadenza għall-abbozzar ta' standard Ewropew stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.
- (48) Jenħtieg li l-konformità mal-istandards armonizzati u mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti mill-Kummissjoni tkun volontarja. Għalhekk, jenħtieg li jkunu aċċettabbli soluzzjonijiet tekniċi alternattivi meta l-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza tintwera fil-fajl tekniku.
- (49) Jenħtieg li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza jiġu ssodisfati sabiex jiġi żgurat li l-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun sikur. Jenħtieg li dawk ir-rekwiżiti jiġu applikati b'dixxerniment biex jitqiesu l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku fil-mument tal-kostruzzjoni u r-rekwiżiti tekniċi u ekonomiċi.
- (50) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għal standards armonizzati meta dawk l-istandards ma jissodisfawx jew ma jissodisfawx bis-sħiħ ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

- (51) Bil-ħsieb li jiġu indirizzati r-riskji li jinħolqu minn azzjonijiet malizzjużi ta' partijiet terzi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li fir-rigward tagħhom tista' tiġi preżunta konformità sal-punt xieraq bhala r-riżultat ta' ċertifikat jew dikjarazzjoni tal-konformità maħruġa fl-ambitu ta' skema ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà rilevanti adottata skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (52) Jenħtieġ li l-manifatturi jfasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament. Il-manifatturi jistgħu jkunu meħtieġa wkoll li jfasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE minn atti legali oħra tal-Unjoni. Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li titfassal dikjarazzjoni tal-konformità unika tal-UE fir-rigward tal-atti legali kollha tal-Unjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, jenħtieġ li jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni tal-konformità unika tal-UE tkun fajl magħmul minn dikjarazzjonijiet tal-konformità individwali rilevanti.

¹ Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

- (53) L-istandards armonizzati rilevanti għal dan ir-Regolament jenħtieg li jqisu r-rekwiżiti tad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet ta' Persuni b'Dizabilità².
- (54) Il-lista ta' prodotti fl-Anness IV tad-Direttiva 2006/42/KE sa issa hija bbażata fuq ir-riskju li jirrizulta mill-użu maħsub jew minn kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli ta' dawk il-prodotti jew il-funzjoni protettiva kritika tagħhom. Madankollu, il-qasam tal-makkinarju jinkludi modi ġodda ta' disinn u kostruzzjoni tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati li jistgħu jipprezentaw fatturi ta' riskju oġġla, irrISPettivament minn tali użu maħsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. Pereżempju, sistemi b'imġiba awtoevoluttiva li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza jenħtieg li jiġu inklużi fl-Anness I minħabba l-karatteristiċi tagħhom bħad-dipendenza fuq id-data, l-opaċità, l-awtonomija u l-konnettività, li jistgħu jżidu b'mod konsiderevoli l-probabbiltà u s-severità tal-ħsara u jaffettwaw serjament is-sikurezza tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Għalhekk, il-valutazzjoni tal-konformità ta' komponent tas-sikurezza jew ta' sistema b'imġiba awtoevoluttiva li tiżgura funzjonijiet ta' sikurezza jenħtieg li titwettaq minn parti terza, irrISPettivament minn jekk il-komponent tas-sikurezza jkunx ġie introdott fis-suq b'mod indipendenti jew ikunx parti minn sistema inkorporata fil-makkinarju li jiġi introdott fis-suq. Madankollu, meta makkinarju jinkorpora sistema li l-komponent tas-sikurezza tagħha jkun diġà ġie soġġett għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza meta ġie introdott fis-suq b'mod indipendenti, jenħtieg li dak il-makkinarju ma jkollux jiġi ċertifikat mill-ġdid minn parti terza unikament abbażi tal-inkorporazzjoni ta' dik is-sistema.

¹ Id-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70).

² ĠU L 23, 27.1.2010, p. 35.

- (55) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza tas-software li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament jenħtieg li japplikaw biss għal sistemi b'imġiba awtoevoluttiva kompleta jew parzjali li jużaw approċċi ta' apprendiment awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza. Għall-kuntrarju, daww id-dispożizzjonijiet jenħtieg li ma japplikawx għal software li ma jkunx kapaċi jitgħallem jew jevolvi, u pprogrammat biss biex jeżegwixxi ċerti funzjonijiet awtomatizzati tal-makkinarju jew il-prodotti relatati.
- (56) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Jenħtieg li r-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq makkinarju jew prodotti relatati jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (57) Jenħtieg li l-markatura CE tkun l-unika markatura li tiggarrantixxi li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieg li l-Istati Membri jieħdu azzjoni xierqa fir-rigward ta' markaturi oħrajn li x'aktarx iqarrqu b'partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew tal-forma tal-markatura CE.

- (58) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw, li l-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu tqiegħdu fis-suq huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, jeħtieġ li jiġu previsti proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu proċeduri mill-inqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza meħtieġ. Sabiex tiġi żgurata koerenza bejn settur u ieħor u jiġu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jenħtieġ li jintgħażlu minn fost dawk il-moduli.
- (59) Jenħtieġ li l-manifatturi jkunu responsabbli għall-iżgurar li titwettaq valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-makkinarju jew il-prodotti relatati tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament. Madankollu, għal ċerti kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għandhom fattur ta' riskju ogħla, jenħtieġ li tkun meħtieġa proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità aktar stretta li tkun tirrikjedi l-partecipazzjoni ta' korp notifikat.
- (60) Huwa essenzjali li l-korpi notifikati kollha jwettqu l-funzjonijiet tagħhom sal-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jirrikjedi li jiġu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jiġu notifikati sabiex jipprovdu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (61) Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, jenħtieġ li jkun preżunt li jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

- (62) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-tweġiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, huwa wkoll meħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u għal korpi oħrajn involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (63) Jenħtieġ li s-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament tkun ikkomentata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' kif tiġi vverifikata l-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ li dan jintuza wkoll għall-finijiet ta' notifika.
- (64) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell ta' fiduċja meħtieġ fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenħtieġ li jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz ippreferut ta' kif tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li jippossjedu l-mezzi xierqa 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 oħrajn, jenħtieġ li huma jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn l-evidenza dokumentata meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità evalwati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

- (65) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jissottokuntrattaw partijiet mill-attivitajiet tagħhom marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorru għal sussidjarja. Sabiex jiġi ssalvagwardjat il-livell ta' protezzjoni meħtieġ biex il-makkinarju jew prodotti relatati jiġu introdotti fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati b'rabta mat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, ikopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (66) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fl-Unjoni kollha, huwa xieraq li l-Istati Membri l-oħrajn u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet dwar korpi notifikati. Huwa għalhekk importanti li jiġi previst perjodu li matulu kwalunkwe dubju jew tħassib fir-rigward tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibdew joperaw bħala korpi notifikati.
- (67) Fl-interess tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma johlqu piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex jiġi żgurat trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi, jeħtieġ li tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dan jista' jinkiseb bl-aħjar mod permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati.

- (68) Is-sorveljanza tas-suq hija strument essenzjali biex tiġi żgurata l-applikazzjoni xierqa u uniformi tad-dritt tal-Unjoni. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit qafas legali li fi ħdanu tkun tista' titwettaq b'mod xieraq is-sorveljanza tas-suq fir-rigward ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (69) Jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk, fejn jiġu installati u miżmuma u wżati kif suppost għall-għan maħsub tagħhom, jew taħt kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolawx is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, l-ambjent. B'mod partikolari, l-installazzjoni xierqa tal-makkinarju għall-irfiġh hija essenzjali biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza. Jenħtieġ li l-makkinarju u l-prodotti relatati jitqiesu bħala mhux konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taħt kundizzjonijiet tal-użu, li jistgħu jirrizultaw minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.
- (70) Fil-kuntest tas-sorveljanza tas-suq, jenħtieġ li tiġi stabbilita distinzjoni ċara bejn il-kontestazzjoni ta' standard armonizzat jew ta' speċifikazzjonijiet komuni li jagħtu preżunzjoni ta' konformità lill-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-klawżola ta' salvagwardja relatata mal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (71) Id-Direttiva 2006/42/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja, li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà li tiġi kkontestata l-konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Sabiex tiżdied it-trasparenza u jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar, jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja eżistenti, bil-ħsieb li din issir aktar effiċjenti u tkun ibbażata fuq l-għarfien espert disponibbli fl-Istati Membri.
- (72) Jenħtieġ li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tkun issupplementata bi proċedura li permezz tagħha l-partijiet interessati jiġu informati dwar il-miżuri maħsuba li jittiehdu fir-rigward tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jipprezentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Jenħtieġ li hija tippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' tali prodotti.
- (73) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu mal-gustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet fi standard armonizzat jew fi speċifikazzjonijiet komuni.

(74) Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u tal-għarfien jew l-evidenza xjentifika ġdida u biex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' disponibbiltà tad-data, jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-emendar tal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju u l-prodotti relatati fl-Anness I u tal-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II, u jekk mehtieg fir-rigward tal-issupplementar tal-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu data u informazzjoni dwar il-kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati li huma soġġetti għal proċedura speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità permezz tal-istabbiliment ta' metodoloġija komuni. Meta kategorija ġdida ta' makkinarju jew prodotti relatati tiddaħhal fil-lista tal-Anness I, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li l-operaturi ekonomiċi jingħataw biżżejjed zmien biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll mal-partijiet ikkonċernati, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(75) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni għall-istabbiliment ta' mudell uniformi għall-ġbir ta' data u informazzjoni għall-fini taż-żieda ta' kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati fl-Anness I jew tal-irtirar ta' kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati mill-Anness I, u għall-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, biex titlob lill-Istat Membru notifikanti jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korp notifikat li ma jissodisfax ir-rekwiziti għan-notifika tiegħu, u biex tistabbilixxi jekk miżura nazzjonali fir-rigward ta' prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li Stat Membru jsib li jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, jew, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew proprjetà, jew, fejn applikabbli, għall-ambjent, hijiex ġustifikata. Jenħtieġ li daww is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

¹ 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).

- (76) Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament, meta tadotta l-atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu u jaġġornaw mudell li jikkonċerna l-ġbir tad-data u l-informazzjoni mill-Istati Membri dwar aċċidenti jew ħsara lis-saħħa kkawżati minn makkinarju jew prodotti relatati, jenħtieġ li l-Kummissjoni toħroġ gwida rigward il-ġbir u t-trażmissjoni ta' data u informazzjoni komparabbli u ta' kwalità għolja.
- (77) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih li jiddeterminaw jekk miżura nazzjonali meħuda fir-rigward ta' prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jipprezentaw riskju hijiex ġustifikata jew le meta, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-protezzjoni tas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jirrikjedu hekk.
- (78) 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 f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (79) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, minbarra l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, jenħtieġ li l-Parlament Ewropew, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni shaħ u, fejn xieraq, stedina biex jattendi laqgħat b'hal dawn.

- (80) Jenħtieg li l-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minħabba n-natura speċjali tagħhom, filwaqt li taġixxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament humiex ġustifikati jew le.
- (81) It-traċċabbiltà tad-data tal-makkinarju meħtiega għall-fajl tekniku u għall-finijiet ta' sorveljanza tas-suq jenħtieg li tkun konformi mar-regoli dwar il-kunfidenzjalità biex tiprotegi lill-manifatturi.
- (82) Jenħtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u li jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu implimentati. Jenħtieg li l-penali previsti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (83) Minħabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li l-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament introdotti fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent, filwaqt li jiggerantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minħabba l-ħtiega ta' armonizzazzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieg sabiex jinkiseb dak l-objettiv.

- (84) Billi tinkludi makkinarju u aċċessorji ta' irfigħ u ktajjen u ħbula fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha, id-Direttiva 2006/42/KE issostitwixxiet kompletament id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE¹. Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE jenħtiegħ għalhekk li tithassar.
- (85) Id-Direttiva 2006/42/KE giet emendata diversi drabi. Billi huma meħtieġa aktar emendi sostanzjali, u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi tar-regoli dwar il-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, jenħtiegħ li d-Direttiva 2006/42/KE tithassar.
- (86) Huwa meħtiegħ li jiġi previst biżżejjed żmien biex l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, u biex l-Istati Membri jistabbilixxu l-infrastruttura amministrattiva meħtieġa għall-applikazzjoni tiegħu. Għalhekk, jenħtiegħ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE tad-19 ta' Novembru 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maċ-ċertifikazzjoni u mmarrar ta' ħbula tal-wajer, ktajjen u gancijiet (ĠU L 335, 5.12.1973, p. 51).

Kapitolu i

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiziti tas-saħħa u s-sikurezza għad-disinn u l-kostruzzjoni ta' makkinarju, prodotti relatati u makkinarju parzjalment komplut biex jippermettu t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz tagħhom filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-konsumaturi u l-utenti professjonali, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent. Jistabbilixxi wkoll regoli dwar il-moviment liberu ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-makkinarju u l-prodotti relatati li ġejjin:
 - (a) tagħmir interkambjabbli;
 - (b) komponenti tas-sikurezza;

- (c) aċċessorji għall-irfiġh;
- (d) ktajjen, ħbula u ċinturini;
- (e) apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew.

Dan ir-Regolament japplika wkoll għall-makkinarju parzjalment komplut.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-makkinarju, il-prodotti relatati elenkati fl-ewwel subparagrafu u l-makkinarju parzjalment komplut għandhom flimkien jiġu kkwalifikati bħala "prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament".

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

- (a) komponenti tas-sikurezza li huma maħsuba biex jintużaw bħala spare parts biex jissostitwixxu komponenti identiċi u li jiġu fornuti mill-manifattur tal-makkinarju, tal-prodott relatat jew tal-makkinarju parzjalment komplut oriġinali;
- (b) tagħmir speċifiku għall-użu f'postijiet fejn isiru l-fieri jew parks tad-divertiment;
- (c) makkinarju u prodotti relatati ddisinjati apposta biex jintużaw jew li jintużaw f'installazzjoni nukleari u li l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament tista' tikkomprometti s-sikurezza nukleari ta' dik l-installazzjoni;
- (d) armi, inkluż armi tan-nar;

- (e) mezzi tat-trasport bl-ajru, fuq l-ilma u fin-networks ferrovjarji hliet għall-makkinarju mmuntat fuq dawk il-mezzi tat-trasport;
- (f) prodotti, parts u tagħmir ajrunawtiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u d-definizzjoni ta' makkinarju fl-ambitu ta' dan ir-Regolament, sa fejn ir-Regolament (UE) 2018/1139 ikopri r-rekwiżiti rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament;
- (g) vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/858, hliet il-makkinarju mmuntat fuq dawk il-vetturi;
- (h) vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 168/2013, hliet il-makkinarju mmuntat fuq dawk il-vetturi;

¹ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jstabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

- (i) tratturi għall-agrikoltura u għall-forestrija, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, parts u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali tratturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 167/2013, hlief il-makkinarju mmuntat fuq dawk it-tratturi;
- (j) vetturi bil-mutur maħsuba esklużivament għall-kompetizzjoni;
- (k) bastimenti li jbaħħru u unitajiet mobbli lil hinn mill-kosta u makkinarju installat abbord tali bastimenti jew unitajiet;
- (l) makkinarju jew prodotti relatati ddisinjati u mibnija apposta għal finijiet militari jew tal-pulizija;
- (m) makkinarju jew prodotti relatati ddisinjati u mibnija apposta għal finijiet ta' riċerka għal użu temporanju f'laboratorji;
- (n) tagħmir għat-tkebbib użat fil-minjieri;
- (o) makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex iċaqalqu l-artisti waqt spettakli artistiki;

- (p) il-prodotti elettrici u elettronici li ġejjin, sa fejn ikunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE jew tad-Direttiva 2014/53/UE:
- (i) apparati elettrodomestiċi maħsuba għal użu fid-dar li mhumiex għamara mhaddma bl-elettriku;
 - (ii) tagħmir awdjo u vidjo;
 - (iii) tagħmir tat-teknoloġija tal-informazzjoni;
 - (iv) makkinarju tal-uffiċċju normali, hliet makkinarju tal-istampar addittiv għall-produzzjoni ta' prodotti tridimensjonali;
 - (v) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll ta' voltaġġ baxx;
 - (vi) muturi elettrici;
- (q) il-prodotti elettrici ta' voltaġġ għoli li ġejjin:
- (i) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll;
 - (ii) transformers.

Artikolu 3
Definizzjonijiet

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

- (1) "makkinarju" tfisser:
- (a) assemblaġġ, imwaħħal jew maħsub biex jitwaħħal ma' sistema motriċi għajr sforz minn bnedmin jew annimali applikat b'mod dirett, li jikkonsisti minn parts jew komponenti konnessi, li mill-inqas wieħed jew waħda minnhom jiċċaqilqu, u li jkunu mqabba flimkien għal applikazzjoni speċifika;
 - (b) assemblaġġ imsemmi fil-punt (a), li jkun nieqes biss mill-komponenti biex jiġi mqabba fuq is-sit jew ma' sorsi ta' enerġija u ta' moviment;
 - (c) assemblaġġ imsemmi fil-punti (a) u (b), lest biex jiġi installat u li kapaċi jaħdem kif ikun biss jekk jiġi mmuntat fuq mezz tat-trasport, jew installat f'bini jew fi struttura;
 - (d) assemblaġġi ta' makkinarju msemmija fil-punti (a), (b) u (c), jew ta' makkinarju parzjalment komplut li, sabiex jinkiseb l-istess għan, huma ppożizzjonati u kkontrollati b'mod li jiffunzjonaw bħala unità integrali;
 - (e) assemblaġġ ta' parts konnessi jew komponenti, li mill-inqas wieħed jew waħda minnhom jiċċaqilqu, u li jkunu mqabba flimkien, maħsuba għall-irfiġh ta' tagħbijiet u li l-uniku sors ta' enerġija tagħhom huwa sforz applikat direttament mill-bniedem;

- (f) assemblaġġ kif imsemmi fil-punti (a) sa (e) li jkun nieqes biss mill-uploading tas-software maħsub għall-applikazzjoni speċifika prevista mill-manifattur.
- (2) "tagħmir interkambjabbli" tfisser apparat li, wara t-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew ta' trattur għall-agrikoltura jew għall-forestrija, jiġi assemblat ma' dak il-makkinarju jew trattur għall-agrikoltura jew għall-forestrija mill-operatur sabiex ibiddel il-funzjoni tiegħu jew biex tiġi attribwita funzjoni ġdida lilu, dment li t-tagħmir ma jkunx għodda;
- (3) "komponent tas-sikurezza" tfisser komponent fiżiku jew diġitali, inkluż software, ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, li huwa ddisinjat jew maħsub biex jissodisfa funzjoni ta' sikurezza u li jiġi introdott fis-suq b'mod indipendenti, li n-nuqqas ta' funzjonament jew il-ħsara tiegħu jipperikolaw is-sikurezza tal-persuni, iżda li mhux meħtieġ sabiex dak il-prodott jiffunzjona jew li għalih komponenti normali jistgħu jiġu sostitwiti sabiex dak il-prodott jiffunzjona;
- (4) "funzjoni ta' sikurezza" tfisser funzjoni li sservi bħala miżura protettiva ddisinjata biex telimina riskju jew, jekk dak ma jkunx possibbli, biex tnaqqsu, u li, jekk tfalli, tista' tirrizulta f'żieda ta' dak ir-riskju;
- (5) "aċċessorju għall-irfiġh" tfisser komponent jew tagħmir, mhux imwaħħal mal-makkinarju għall-irfiġh, li jippermetti li tinzamm it-tagħbija, li jitqiegħed bejn il-makkinarju u t-tagħbija jew fuq it-tagħbija nnifisha, jew li huwa maħsub biex jikkostitwixxi parti integrali mit-tagħbija u li jiġi introdott b'mod indipendenti fis-suq, inklużi bragi u l-komponenti tagħhom;

- (6) "ktajjen" tfisser ktajjen iddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfiġ bħala parti minn makkinarju għall-irfiġ jew aċċessorji għall-irfiġ;
- (7) "hbula" tfisser hbula ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfiġ bħala parti minn makkinarju għall-irfiġ jew aċċessorji għall-irfiġ;
- (8) "ċinturini" tfisser ċinturini ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfiġ bħala parti minn makkinarju għall-irfiġ jew aċċessorji għall-irfiġ;
- (9) "apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa" tfisser komponent li jista' jitneħħa għat-trażmissjoni ta' enerġija bejn makkinarju awtopropulsiv jew trattur u makkinarju jew prodotti relatati oħra billi jgħaqqadhom mal-ewwel bearing fiss; meta jiġi introdott fis-suq flimkien ma' lqugħ, l-apparat u l-ilqugħ għandhom jitqiesu bħala oġġett wiehed;
- (10) "makkinarju parzjalment komplut" tfisser assemblaġġ li għad mhux makkinarju peress li minnu nnifsu ma jistax iwettaq applikazzjoni speċifika u li huwa maħsub biss biex ikun inkorporat fi jew immuntat ma' makkinarju jew makkinarju parzjalment komplut jew tagħmir ieħor, biex b'hekk jifforma makkinarju;
- (11) "tqegħid fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, kemm jekk bi hlas kif ukoll jekk mingħajr hlas;
- (12) "introduzzjoni fis-suq" tfisser it-tqegħid ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;

- (13) "tqegħid fis-servizz" tfisser l-ewwel użu, għall-għan maħsub tiegħu, fl-Unjoni, ta' makkinarju jew prodotti relatati;
- (14) "rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza" tfisser id-dispożizzjonijiet obligatorji, stabbiliti fl-Anness III, relatati mad-disinn u l-konstruzzjoni ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u l-proprjetà, u, fejn applikabbli, tal-ambjent;
- (15) "leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;
- (16) "modifika sostanzjali" tfisser modifika ta' makkinarju jew prodott relatat, b'mezzi fiżiċi jew diġitali wara li dak il-makkinarju jew prodott relatat ikun ġie introdott fis-suq jew tqiegħed fis-servizz, li mhijiex prevista jew ippjanata mill-manifattur, u li taffettwa s-sikurezza ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat, billi tohloq periklu ġdid, jew billi żżid riskju eżistenti, u li tirrikjedi:
- (a) iż-żieda ta' lqugħ jew ta' apparati protettivi ma' dak il-makkinarju jew prodott relatat li l-ipproċessar tagħhom jeħtieġ il-modifika tas-sistema eżistenti ta' kontroll tas-sikurezza; jew
- (b) l-adozzjoni ta' miżuri protettivi addizzjonali biex tiġi żgurata l-istabbiltà jew is-saħħa mekkanika ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat;

- (17) "struzzjonijiet għall-użu" tfisser l-informazzjoni, ipprovduta mill-manifattur meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, biex tinforma lill-utent tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, dwar l-użu maħsub u xieraq ta' dak il-makkinarju jew prodott relatat, kif ukoll informazzjoni dwar kwalunkwe prekawzzjoni li għandha tittiehed meta jintuza jew jiġi installat il-makkinarju jew il-prodott relatat, inkluża informazzjoni dwar kif dak il-makkinarju jew prodott relatat jinżamm sikur, u biex jiġi żgurat li jibqa' adatt għall-iskop tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tiegħu;
- (18) "manifattur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li:
- (a) timmanifattura prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew li tordna d-disinjar jew il-manifattura ta' dawk il-prodotti taħt isimha jew it-trademark tagħha; jew
 - (b) timmanifattura prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u tqiegħed dawk il-prodotti fis-servizz għall-użu tagħha stess;
- (19) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand manifattur biex taġixxi f'ismu b'rabta ma' kompiti speċifikati;
- (20) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tintroduċi prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

- (21) "distributtur" tfisser kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed fis-suq prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (22) "operatur ekonomiku" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur jew id-distributtur;
- (23) "speċifikazzjonijiet tekniċi" tfisser dokument li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li għandhom jiġu ssodisfati mill-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (24) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 1, il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (25) "markatura CE" tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li makkinarju jew prodott relatat huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;
- (26) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (10), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (27) "korp nazzjonali ta' akkreditament" tfisser korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (11), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

- (28) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess biex jintwera jekk ikunux ġew issodisfati r-rekwiziti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza f'dan ir-Regolament relatati mal-makkinarju jew il-prodotti relatati;
- (29) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, inklużi kalibrar, ittestjar, ċertifikazzjoni u spezzjoni;
- (30) "korp notifikat" tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità notifikat f'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (31) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (32) "sejha lura" tfisser kwalunkwe mizura bl-għan li jinkiseb ir-ritorn ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li diġà jkun sar disponibbli għal utent;
- (33) "irtirar" tfisser, għal prodott, kwalunkwe mizura bl-għan li tipprevjeni li prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun fil-katina tal-provvista jitqiegħed fis-suq;

- (34) "tul ta' hajja" tfisser il-perjodu mill-mument meta makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz sal-mument meta jintrema, inkluż iż-żmien effettiv li fih il-makkinarju jew il-prodott relatat huwa kapaċi li jintuża u l-fażijiet tat-trasport, tal-assemblaġġ, taż-żarmar, tal-waqfien tat-thaddim. tal-iskrappjar jew modifiki fiżiċi jew diġitali oħra previsti mill-manifattur;
- (35) "kodiċi sors" tfisser il-verżjoni installata attwalment tas-software ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, miktuba f'lingwaġġ ta' programmazzjoni sabiex ma tkunx ambigwa u tkun tinftiehem mill-bnedmin;
- (36) "utent professjonali" tfisser persuna fiżika li tuża jew thaddem makkinarju jew prodott relatat fl-iżvolġiment tal-attività professjonali jew tax-xogħol tagħha.

Artikolu 4

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għal raġunijiet relatati mal-aspetti koperti minn dan ir-Regolament, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew it-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew prodotti relatati li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

2. F'fieri kummerċjali, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu l-wiri ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dment li jkun hemm sinjal vizibbli li jindika b'mod ċar li mhux konformi ma' dan ir-Regolament u mhux ser jitqiegħed fis-suq qabel ma jingieb f'konformità.

Matul id-dimostrazzjonijiet, għandhom jittieħdu miżuri adegwati biex tigi żgurata l-protezzjoni tal-persuni.

Artikolu 5

Protezzjoni tal-persuni waqt l-installazzjoni jew l-użu ta' makkinarju jew prodotti relatati

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti biex jiżguraw li l-persuni, inklużi l-ħaddiema, ikunu protetti meta jinstallaw jew jużaw makkinarju jew prodotti relatati, dment li tali regoli ma jippermettux il-modifika ta' makkinarju jew prodott relatat b'mod li ma jkunx kompatibbli ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati elenkati fl-Anness I soggetti għal proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-makkinarju u l-prodotti relatati li jaqgħu fil-kategoriji elenkati fl-Anness I, il-Parti A, għandhom ikunu soggetti għall-proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(2), u l-makkinarju u l-prodotti relatati li jaqgħu fil-kategoriji elenkati fl-Anness I, il-Parti B għandhom ikunu soggetti għall-proċeduri speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(3).
2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex temenda l-Anness I, wara li tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati, fid-dawl tal-progress tekniku, l-avvanzi fl-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi żżid mal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju u prodotti relatati fl-Anness I kategorija ġdida ta' makkinarju jew prodotti relatati, tirtira kategorija eżistenti ta' makkinarju jew prodotti relatati minn dik il-lista jew tressaq kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati minn Parti waħda tal-Anness I għal Parti ohra ta' dak l-Anness, f'konformità mal-kriterji u l-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 4, 5 u 7 ta' dan l-Artikolu.
3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni ta' esperti fil-grupp ta' esperti rilevanti f'konformità mal-Artikolu 47(4).

4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-gravità tar-riskju potenzjali inerenti pprezentat minn kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat għall-fini li jiġi ddeterminat jekk dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat tiżdiedx mal-Anness I jew jekk dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat tiġix irtirata mill-Anness I. Dik il-valutazzjoni għandha tkun stabbilita abbażi tal-kombinament tal-probabbiltà ta' okkorrenza ta' ħsara u s-severità ta' dik il-ħsara.

Fid-determinazzjoni tal-probabbiltà u tas-severità tal-ħsara, għandhom jitqiesu, fejn rilevanti, il-kriterji li ġejjin:

- (a) in-natura tal-periklu inerenti għall-funzjoni tal-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat, filwaqt li jitqiesu l-użu maħsub u kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;
- (b) is-severità tal-ħsara li persuna gġarrab, inkluż il-grad ta' reversibbiltà ta' dik il-ħsara;
- (c) l-għadd ta' persuni potenzjalment affettwati mill-ħsara;
- (d) il-frekwenza u d-durata tal-esponiment għall-periklu li persuna tkun esposta għalih matul l-użu maħsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli tal-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat;
- (e) il-possibiltajiet biex il-ħsara tiġi evitata jew limitata;

(f) fil-każ tal-komponenti tas-sikurezza, il-probabbiltà ta' konsegwenzi serji għas-sikurezza tal-persuni esposti għall-ħsara f'każ li ma jaħdmux kif suppost.

5. Meta twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-elementi li ġejjin:

- (a) l-indikazzjonijiet ta' ħsara li jkunu ġew ikkawżati fil-passat minn makkinarju jew prodotti relatati li jkunu ntuzaw għall-użu maħsub tagħhom jew wara kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;
- (b) informazzjoni dwar difetti tas-sikurezza identifikati matul is-sorveljanza tas-suq, u materjal possibbilment disponibbli fis-sistemi tal-informazzjoni amministrati mill-Kummissjoni;
- (c) informazzjoni dwar aċċidenti magħrufa u "kwazi aċċidenti" serji, inklużi l-karatteristiċi ta' dawk l-aċċidenti jew "kwazi aċċidenti";
- (d) data dwar l-aċċidenti jew il-ħsara għas-saħħa kkawżati mill-makkinarju jew il-prodott relatat għal mill-inqas l-erba' snin preċedenti. B'mod partikolari, informazzjoni miksuba, inter alia, mis-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS), il-klawżoli ta' salvagwardja, is-Sistema ta' Twissija Rapida Safety Gate, il-Bażi ta' Data Ewropea dwar il-Korrimenti (EU-IDB), l-Istatistika Ewropea dwar l-Aċċidenti fuq ix-Xogħol (ESAW) tal-Eurostat u l-Grupp ta' Kooperazzjoni Amministrattiva dwar il-Makkinarju (AdCo).

Minbarra l-punti (a) sa (d) ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tqis kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra li tkun rilevanti għall-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4.

6. Id-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punti (a) sa (d), għandhom jiġu pprovduti mill-Istati Membri f'konformità mal-paragrafu 9.
7. Kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat għandha tiġi inkluża fl-Anness I, il-Parti A, jekk, skont il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, u filwaqt li titqies l-informazzjoni disponibbli, inkluża d-data msemmija fil-paragrafu 5, tippreżenta riskju potenzjali inerenti serju, u jekk jiġu ssodisfati waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) ikun hemm nuqqas ta' standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza;
 - (b) jeżistu riskji residwi, inklużi dawk li, skont il-manifattur, jistgħu jitnaqqsu b'taħriġ partikolari jew b'taġġmir protettiv personali, u d-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, juru r-rikorrenza ta' aċċidenti gravi jew fatali simili jew ta' ħsara għas-saħħa b'konnessjoni ma' dawk ir-riskji residwi;
 - (c) jeżistu data u informazzjoni li skont il-Kummissjoni juru l-applikazzjoni hażina rikorrenti tal-istandards armonizzati rilevanti jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni u li għalihom l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq li twettqu ma wasslux għal titjib magġuri tas-sitwazzjoni tas-suq, f'perjodu raġonevoli;

(d) ikun hemm grad ta' incertezza fil-metodi ezistenti ta' valutazzjoni tar-riskju relatat ma' kategoriji godda ta' makkinarju jew teknoloġiji.

Kwalunkwe kategorija oħra ta' makkinarju jew prodott relatat li, skont dik il-valutazzjoni, tippreżenta riskju potenzjali inerenti serju iżda ma tissodisfax waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet fil-punti (a) sa (d) għandha tiġi inkluża fl-Anness I, il-Parti B.

8. Stat Membru li jkollu tħassib dwar kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li tkun qed tiġi elenkata jew le fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni dwar dak it-tħassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali tħassib.

Il-Kummissjoni għandha twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 immedjatement wara li tiġi infurmata minn Stat Membru.

Wara li tagħmel dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni tista' tibda l-proċedura stabbilita fil-paragrafu 2.

9. Sa ... [24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], u kull hames snin wara dik id-data, l-Istati Membri għandhom jipprovdu d-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, inkluża informazzjoni li skontha ma seħħ ebda wiehed mill-avvenimenti msemmija fil-paragrafu 5, għal kull kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati li hija inkluża fl-Anness I jew li mhijiex inkluża fl-Anness I fejn dik in-noninkluzjoni tkun kawża ta' tħassib għall-Istat Membru.

10. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstabilixxu u, fejn meħtieġ fid-dawl tal-iżvilupp teknoloġiku u tas-suq, u jaġġornaw mudell li jikkonċerna l-ġbir mill-Istati Membri tad-data u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, il-punti (a) sa (d).

Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha toħroġ gwida lill-Istati Membri dwar il-ġbir u t-trażmissjoni ta' data u informazzjoni komparabbli u ta' kwalità għolja.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(3).

L-ewwel tali att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat mhux aktar tard minn ... [12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

11. Jekk ikun meħtieġ wara r-rapport tal-Kummissjoni msemmi fl-Artikolu 53(3), il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex tissupplementa l-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu billi tispeċifika l-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu data u informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu permezz tal-istabbiliment ta' metodoloġija komuni li tikkonċerna d-data u l-informazzjoni li għandhom jingabru, inklużi l-metodi għall-ġbir u l-kompilazzjoni tagħhom, u l-proċeduri għat-trażmissjoni tagħhom, kif ukoll id-definizzjonijiet rilevanti, sabiex jiġi żgurat li data suffiċjenti u komparabbli tkun disponibbli għall-Kummissjoni biex twettaq il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 7
Komponenti tas-sikurezza

1. Lista indikattiva tal-komponenti tas-sikurezza hija stabbilita fl-Anness II.
2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 47 biex temenda l-Anness II fid-dawl tal-progress tekniku u l-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi tinkludi komponent tas-sikurezza ġdid fil-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza jew tirtira komponent tas-sikurezza eżistenti minn dik il-lista.
3. Stat Membru li jkollu tħassib dwar l-inklużjoni jew le ta' komponent tas-sikurezza fl-Anness II għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-tħassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali tħassib.

Artikolu 8
Rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-prodotti
fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz biss jekk, fejn jiġu installati u mizmuma kif support u jintużaw għall-użu maħsub tagħhom jew f'kundizzjonijiet li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Il-makkinarju parzjalment komplut għandu jitqiegħed fis-suq biss jekk jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

Artikolu 9

Leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

Fejn, għal ċertu prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-riskji indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ikunu koperti kompletament jew parzjalment minn leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li hija aktar speċifika minn dan ir-Regolament, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dak il-prodott sal-punt li dik il-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni tkopri tali riskji.

Kapitolu II

obbligi tal-operaturi ekonomiċi

Artikolu 10

Obbligi tal-manifatturi ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Meta makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjat u mibni f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Qabel ma makkinarju jew prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemmija fl-Artikolu 25 jew iqabbd u lil haddieħor biex iwettaqha.

Fejn il-konformità ta' makkinarju jew prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tkun intweriet permezz ta' dik il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 21 u jwajhlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 24.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fis-suq tal-makkinarju jew il-prodott relatat. Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-logika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew logika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex dak il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jkunu parti minn produzzjoni f'serje jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu kif xieraq il-bidliet fil-proċess tal-produzzjoni jew fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, u l-bidliet fl-istandards armonizzati, fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20 li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Meta jitqies li jkun xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati mill-makkinarju jew il-prodotti relatati, il-manifatturi għandhom, sabiex jiproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti, iwettqu testijiet ta' kampjuni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati mqiegħda fis-suq u jinvestigaw ir-riżultati tagħhom. Jekk ikun meħtieġ, il-manifatturi għandhom iżommu reġistru tal-ilmenti, ta' makkinarju jew prodotti relatati mhux konformi u ta' sejhiet lura ta' makkinarju jew prodotti relatati mis-suq, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat li jintroduċu fis-suq jew iqiegħdu fis-servizz ikollu mill-inqas deżinjazzjoni tal-makkinarju jew mudell ta' prodott relatat, is-serje jew it-tip, is-sena tal-kostruzzjoni, jiġifieri s-sena li fiha l-proċess tal-manifattura ġie kkompletat, u kwalunkwe numru tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu li jeżisti, jew, fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma jkunux jippermettu dan, li l-informazzjoni meħtieġa tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodott relatat.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz tal-email jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodotti relatati. 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 u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni stabbiliti fl-Anness III. L-istruzzjonijiet jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali. Tali struzzjonijiet u informazzjoni għandhom jiddeskrivu b'mod ċar il-mudell tal-prodott li jikkorrispondu għalih.

Meta l-istruzzjonijiet għall-użu jiġu pprovduti f'format diġitali, il-manifattur għandu:

- (a) jimmarka fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat, jew, fejn dak ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew fuq dokument ta' akkumpanjament, kif jiġu aċċessati l-istruzzjonijiet diġitali;
- (b) jipprezentahom f'format li jippermetti lill-utent jistampa u jniżżel l-istruzzjonijiet għall-użu u jerfagħhom fuq apparat elettroniku sabiex ikun jista' jaċċessahom f'kull ħin, b'mod partikolari waqt ħsara fil-makkinarju jew fi prodott relatat; dan ir-reqwiżit japplika wkoll fejn l-istruzzjonijiet għall-użu jkunu inkorporati fis-software tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;

- (c) jagħmilhom aċċessibbli online matul il-ħajja mistennija tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Madankollu, fuq talba tal-utent fil-ħin tax-xiri, il-manifattur għandu jipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu f'format stampat mingħajr ħlas fi żmien xahar.

Fil-każ ta' makkinarju jew ta' prodott relatat maħsub għall-utenti mhux professjonali jew li jista', f'kundizzjonijiet raġonevolment prevedibbli, jintuża minn utenti mhux professjonali, anki jekk ma jkunx maħsub għalihom, il-manifattur għandu jipprovdi, f'format stampat, l-informazzjoni dwar is-sikurezza li hija essenzjali għat-tqegħid fis-servizz tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u għall-użu tiegħu b'mod sikur.

L-istruzzjonijiet għall-użu, l-informazzjoni dwar is-sikurezza u l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III għandhom ikunu b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat, u għandhom ikunu ċari, jinftiehem u jistgħu jinqraw.

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE stabbilita fl-Anness V, il-Parti A jew, alternattivament, il-manifatturi għandhom jipprovdu l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jista' jinqara mill-magna fejn dik id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE fl-istruzzjonijiet għall-użu u fl-informazzjoni stabbilita fl-Anness III.

Id-dikjarazzjonijiet diġitali tal-konformità tal-UE għandhom ikunu aċċessibbli online għat-tal tal-hajja mistenni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u fi kwalunkwe każ għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu introduċew fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhuwiex f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju jew prodott relatat jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif adatt. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jipprezentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjeta' u, fejn applikabbli, għall-ambjent, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq jew fejn ikunu qiegħdu fis-servizz il-makkinarju jew il-prodott relatat, b'dan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva mehuda.
10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew diġitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji pprezentati mill-makkinarju jew mill-prodotti relatati li huma jkunu introduċew fis-suq jew qiegħdu fis-servizz.

Artikolu 11

Obbligi tal-manifatturi ta' makkinarju parzjalment komplut

1. Meta jkunu qed jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dan ikun ġie ddisinjat u mibni f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Qabel ma jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B.

Fejn il-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tkun intweriet fid-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE f'konformità mal-Artikolu 22.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara li l-makkinarju parzjalment komplut ikun ġie introdott fis-suq. Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-logika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew logika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ sabiex makkinarju parzjalment komplut li jkun parti minn produzzjoni ta' serje jibqa' konformi ma' dan ir-Regolament. Għandhom jitqiesu b'mod adegwat il-bidliet fil-proċess tal-produzzjoni, jew fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-makkinarju parzjalment komplut, u l-bidliet fl-istandards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20, li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata jew ivverifikata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut.
5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut li huma jintroduċu fis-suq ikollu mill-inqas id-deżinjazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut, is-sena tal-kostruzzjoni, jiġifieri s-sena li fiha jkun tlesta l-proċess tal-manifattura, il-mudell u s-serje jew it-tip u kwalunkwe numru tal-lott jew tas-serje jew element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tiegħu li jeżisti, jew, fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju parzjalment komplut ma jippermettix dan, li l-informazzjoni meħtieġa tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, kif ukoll l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju parzjalment komplut jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut fil-makkinarju u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI.
- L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ jistgħu jiġu pprovvuti mill-manifattur f'format diġitali.
- Meta l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ jiġu pprovvuti f'format diġitali, il-manifattur għandu:
- (a) jimmarka fuq il-makkinarju parzjalment komplut, jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanjah, kif jistgħu jiġu aċċessati l-istruzzjonijiet diġitali għall-assemblaġġ;

- (b) jipprezentahom f'format li jippermetti lill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut li tistampa u tnizzel l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ u tissejvjahom fuq apparat elettroniku sabiex tkun tista' taċċessahom f'kull hin, b'mod partikolari waqt li jkun hemm hsara fil-makkinarju parzjalment komplut; dan ir-rekwiżit japplika wkoll fejn l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ ikunu inkorporati fis-software tal-makkinarju parzjalment komplut.
- (c) jagħmilhom aċċessibbli online għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut.

Madankollu, fuq talba tal-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut, fil-hin tax-xiri, il-manifattur għandu jipprovdi l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ f'format stampat mingħajr hlas fi żmien xahar.

L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għandhom ikunu b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat, u għandhom ikunu ċari, jinftiehem u jistgħu jinqraw."

8. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE stabbilita fl-Anness V, il-Parti B jew, alternattivament, il-manifatturi għandhom jipprovdu l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jista' jinqara mill-magna meta dik id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tkun tista' tiġi aċċessata fl-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI.

Id-dikjarazzjonijiet diġitali tal-inkorporazzjoni tal-UE għandhom ikunu aċċessibbli online għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut.

9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju parzjalment komplut jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jipprezenta riskju fir-rigward tar-rekwiziti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew digitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut 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, dwar kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiziti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza pprezentati mill-makkinarju parzjalment komplut, li huma jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 12

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifattur ta' prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista', permezz ta' mandat bil-miktub, jaħtar rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10(1) u fl-Artikolu 11(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV ma għandhomx ikunu parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mill-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat jaġġmel mill-inqas dawn li ġejjin:
- (a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tal-makkinarju u l-prodotti relatati jew id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tal-makkinarju parzjalment komplut għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-prodott;
 - (b) wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew f'format stampat jew f'format diġitali;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament kopert mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 13

Obbligi tal-importaturi ta' makkinarju u prodotti relatati

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss makkinarju jew prodotti relatati li jkunu konformi.
2. Qabel ma jintroduċu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa msemmija fl-Artikolu 25. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A, li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollu l-markatura CE msemmija fl-Artikolu 23 u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa, kif ukoll li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 10(5), (6) u (8).

Meta importatur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li makkinarju jew prodott relatat ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, l-importatur ma għandux jintroduċih fis-suq qabel ma dan ikun inġieb konformi. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

3. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jigu kkuntattjati, fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju jew il-prodott relatat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(7).
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tagħhom mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
6. Meta jitqies xieraq fir-rigward tar-riskji ppreżentati mill-makkinarju jew minn prodott relatat, l-imporataturi, sabiex jiproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, u fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent għandhom iwettqu testijiet ta' kampjuni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati mqieghda fis-suq, jinvestigaw u, jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru tal-ilmenti, ta' makkinarju jew prodotti relatati mhux konformi u ta' sejhiet lura ta' makkinarju jew prodotti relatati mis-suq, u għandhom iżommu lid-distributori informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.

7. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu introduċew fis-suq, ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex igibu dak il-makkinarju jew il-prodott relatat f'konformità, jirtirawh jew jordnaw is-sejha lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, l-importaturi għandhom jinformaw b'dan minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.
8. L-importaturi, għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti A, tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet fuq talba.

Fejn rilevanti, il-kodiċi sors jew il-logika tal-programmazzjoni inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom, fuq talba motivata, isiru disponibbli lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk dawk kodiċi sors jew logika tal-programmazzjoni jkunu neċessarji biex huma jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

9. L-importaturi, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew digitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju jew prodotti relatati li jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 14

Obbligi tal-importaturi ta' makkinarju parzjalment komplut

1. L-importaturi għandhom jintroduċu fis-suq biss makkinarju parzjalment komplut li jkun konformi.
2. Qabel ma jintroduċu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 11(5), (6) u (8).

Meta importatur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li makkinarju parzjalment komplut ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, l-importatur ma għandux jintroduċih fis-suq qabel ma dan ikun inġieb konformi. Barra minn hekk, meta l-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, l-importatur għandu jinforma b'dan lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, kif ukoll l-indirizz postali u s-sit web, l-indirizz elettroniku jew kuntatt diġitali ieħor fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, fuq il-makkinarju parzjalment komplut jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju parzjalment komplut. Id-dettalji tal-kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ imsemmija fl-Artikolu 11(7).
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju parzjalment komplut ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu introduċew fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dak il-makkinarju parzjalment komplut igubuh konformi, jirtirawh jew jordnaw is-sejha lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.
7. L-importaturi, għal mill-inqas 10 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju parzjalment komplut, għandhom iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika stabbilita fl-Anness IV, il-Parti B, tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' dawk l-awtoritajiet fuq talba.

8. L-importaturi, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew digitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut ma' dan ir-Regolament b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. L-importaturi għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiziti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza pprezentati minn makkinarju parzjalment komplut, li jkunu introduċew fis-suq.

Artikolu 15

Obbligi tad-distributuri ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Meta jqiegħdu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni meħtieġa b'rabta mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqiegħdu makkinarju jew prodott relatat fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:
 - (a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikollu l-markatura CE;
 - (b) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 10(8);

- (c) il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(7), u li dawn ikunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti kif iddeterminat mill-Istat Membru fejn il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun se jitqiegħed fis-suq;
 - (d) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 10(5) u (6) u fl-Artikolu 13(3), rispettivament.
3. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li makkinarju jew prodott relatat ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament, id-distributur ma għandux iqiegħed il-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq qabel ma jingieb f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'dan.
4. Id-distributori għandhom jiżguraw li, waqt li makkinarju jew prodott relatat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

5. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju jew prodott relatat, li jkunu qiegħdu fis-suq, ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex igibu dak il-makkinarju jew il-prodott relatat konformi, biex jirtirawh mis-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, id-distributuri għandhom minnufih jinformat b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju jew il-prodott relatat fis-suq, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.
6. Id-distributuri, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew digitali, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dan ir-Regolament b'lingwa li tista' tintfiehmed faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, b'rabta ma' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju jew prodott relatat li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 16

Obbligi tad-distributuri ta' makkinarju parzjalment komplut

1. Meta jkunu qed iqiegħdu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqiegħdu fis-suq makkinarju parzjalment komplut, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:
 - (a) il-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE msemmija fl-Artikolu 11(8);
 - (b) il-makkinarju parzjalment komplut ikun akkumpanjat mill-istruzzjonijiet għall-assemblagg imsemmija fl-Artikolu 11(7), u li jkunu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-persuna li tinkorpora l-makkinarju parzjalment komplut kif iddeterminat mill-Istat Membru li fih il-makkinarju parzjalment komplut ikun se jitqiegħed fis-suq;
 - (c) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 11(5) u (6) u fl-Artikolu 14(3), rispettivament.

3. Meta distributtur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li makkinarju parzjalment komplut ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament, id-distributtur ma għandux iqiegħed fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut qabel ma jingieb f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, id-distributtur għandu jinforma b'dan lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju parzjalment komplut ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
5. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jemmnu li makkinarju parzjalment komplut li jkunu qiegħdu fis-suq ma huwiex konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex igibu dak il-makkinarju parzjalment komplut konformi, biex jirtirawh mis-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tiegħu, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju parzjalment komplut jippreżenta riskju fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, id-distributuri għandhom minnufih jinformaw b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu fis-suq il-makkinarju parzjalment komplut, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kull azzjoni korrettiva meħhuda.

6. Id-distributori, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew digitali, li tkun meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, dwar kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza pprezentati mill-makkinarju parzjalment komplut, li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 17

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

Importatur jew distributtur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikoli 10 u 11, fejn dak l-importatur jew id-distributtur jintroduci fis-suq prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'ismu jew taħt trademark tiegħu jew jimmodifika prodott li jkun diġà gie introdott fis-suq b'tali mod li l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli jista' jkun li tiġi affettwata.

Artikolu 18

Każijiet oħrajn li fihom japplikaw l-obbligi tal-manifatturi

Persuna fizika jew ġuridika li twettaq modifika sostanzjali ta' makkinarju jew ta' prodott relatat għandha titqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tkun soġġetta għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 10 għal dak il-makkinarju jew prodott relatat jew, jekk il-modifika sostanzjali jkollha impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju jew prodott relatat li jkun parti minn assemblaġġ ta' makkinarju biss, għal dak il-makkinarju jew prodotti relatat affettwat, kif muri fil-valutazzjoni tar-riskju.

Il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali għandha b'mod partikolari, iżda mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra stabbiliti fl-Artikolu 10, tiżgura li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernat ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, għandha tiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tagħha li dan huwa l-każ, u għandha tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif previst fl-Artikolu 25(2), (3) u (4) ta' dan ir-Regolament.

Utent mhux professjonali li jwettaq modifika sostanzjali fil-makkinarju tiegħu jew prodott relatat, għall-użu tiegħu stess, ma għandux jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u ma għandux ikun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikoli 10.

Artikolu 19

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

1. L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:
 - (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom bi prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lili jkunu fornaw prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Sabiex ikunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligu fil-paragrafu 1, l-operaturi ekonomiċi għandhom iżommu l-informazzjoni msemmija f'dak il-paragrafu għal mill-inqas 10 snin wara li jkunu fornaw jew ġew furnuti bil-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu III

Konformità tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

Artikolu 20

Preżunzjoni ta' konformità ta' prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. Prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li jkun konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.
2. Il-Kummissjoni għandha, kif previst fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, titlob lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstabilixxu speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tekniċi li jipprovdu mezz għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, tkun talbet lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standards armonizzati għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III u:
 - (i) it-talba ma tkunx ġiet aċċettata; jew
 - (ii) l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jintbagħtux sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012; jew
 - (iii) l-istandards armonizzati ma jkunux konformi mat-talba; u
- (b) l-ebda referenza għal standards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ma tkun ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 u l-ebda tali referenza ma tkun mistennija tiġi ppubblikata fi żmien raġonevoli;

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 48(3).

4. Qabel ma tnejji l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat msemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 3 ġew issodisfati.
5. Meta tkun qed tnejji l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tqis il-fehmiet tal-korpi rilevanti jew tal-grupp ta' esperti u għandha tikkonsulta kif xieraq lill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha.
6. Prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti permezz tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, jew ma' partijiet minnhom, għandhom ikunu preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom.
7. Meta jiġi adottat standard armonizzat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u jiġi propost lill-Kummissjoni għall-fini tal-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta r-referenza ta' standard armonizzat tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha thassar l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, jew il-partijiet minnhom li jkopru l-istess rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza bħal dawk koperti minn dak l-istandard ta' armonizzazzjoni.

8. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan billi jressaq spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-ispeċifikazzjoni dettaljata u tista', jekk ikun xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni inkwistjoni.
9. Makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni tal-konformità bħala parti minn skema ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà adottata f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/881 u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu prezunti li jkunu konformi mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, it-taqsimiet 1.1.9 u 1.2.1, fir-rigward tal-protezzjoni kontra l-korruzzjoni u fir-rigward tas-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll, sa fejn daww ir-rekwiziti jkunu koperti miċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew mid-dikjarazzjoni tal-konformità jew minn partijiet minnhom.

Artikolu 21

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ta' makkinarju u prodotti relatati

1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntwera li ġew issodisfati r-rekwiziti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, il-Parti A, u għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi VI, VIII, IX u X. Hija għandha tiġi aġġornata kontinwament u għandha tiġi tradotta għall-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdotti fis-suq, jitqiegħed fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz.
3. Meta makkinarju jew prodott relatat ikun soġġett għal aktar minn att wieħed tal-Unjoni li jirrikjedi dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE waħda fir-rigward tat-tali atti kollha. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 22

Dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE tal-makkinarju parzjalment komplut

1. Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandha tiddikjara li jkun intwera li ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, il-Parti B. Hija għandha tiġi aġġornata kontinwament u għandha tiġi tradotta għal-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-makkinarju parzjalment komplut jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-suq.
3. Meta makkinarju parzjalment komplut ikun soġġett għal aktar minn att legali wieħed tal-Unjoni li jirrikjedi dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tinkludi sentenza li tiddikjara l-konformità ma' tali atti. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
4. Meta jkun qed ifassal id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 23

Prinċipji generali tal-markatura CE

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

Artikolu 24

Regoli għat-twaħħil tal-marka CE fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal mal-makkinarju jew il-prodott relatat b'mod li tkun viżibbli, tista' tinqara u ma tistax tithassar. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minħabba n-natura tal-makkinarju jew il-prodott relatat, hija għandha titwaħħal mal-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjaw il-makkinarju jew il-prodott relatat.
2. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz.
3. Fejn il-konformità tal-makkinarju jew ta' prodott relatat jiġi vvalutat skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 25(2), il-punti (a), (b) u (c), u fl-Artikolu 25(3), il-punti (b), (c) u (d), il-marka CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dik il-proċedura.

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

4. Il-markatura CE u, meta applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jistgħu jiġu segwiti minn pittogramma jew kwalunkwe markatura oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

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

Kapitolu IV

Valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 25

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-makkinarju u l-prodotti relatati

1. Il-manifattur jew il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4.
2. Meta l-kategorija tal-makkinarju jew tal-prodott relatat tkun elenkata fl-Anness I, il-Parti A, il-manifattur jew il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:
 - (a) eżami tal-UE tat-tip (il-modulu B) stabbilit fl-Anness VII, segwita minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;

- (b) konformità bbażata fuq assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa (il-modulu H) stabbilita fl-Anness IX;
 - (c) konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità (il-modulu G) stabbilita fl-Anness X.
3. Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun elenkat fl-Anness I, il-Parti B, il-manifattur jew il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18 għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:
- (a) kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu A) stabbilit fl-Anness VI;
 - (b) l-eżami tal-UE tat-tip (il-modulu B) stabbilita fl-Anness VII, segwita minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu C) stabbilita fl-Anness VIII;
 - (c) konformità bbażata fuq assigurazzjoni tal-kwalità sħiħa (il-modulu H) stabbilita fl-Anness IX;
 - (d) konformità bbażata fuq il-verifika tal-unità (il-modulu G) stabbilita fl-Anness X.

Jekk manifattur japplika l-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni msemmija fil-punt (a), huwa għandu jiddisinja u jibni l-makkinarju jew il-prodott relatat f'konformità mal-istandards armonizzati jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni speċifiċi għal dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza.

Meta l-kategorija tal-makkinarju jew prodott relatat ikun elenkat fl-Anness I, il-Parti B, u l-makkinarju jew prodott relatat ma jkunx għe manifatturat f'konformità mal-istandards armonizzati jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiziti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza għal dik il-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat, il-manifattur, inkluż persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18, għandu japplika waħda mill-proċeduri msemmija fil-punti (b), (c) jew (d) ta' dan il-paragrafu.

4. Meta l-kategorija ta' makkinarju jew prodott relatat ma jkunx elenkat fl-Anness I, il-manifattur, inkluż persuna fiżika jew ġuridika msemmija fl-Artikolu 18, għandu japplika l-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu A) stabbilita fl-Anness VI.
5. Il-korpi notifikati għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-intraprizi zgħar u ta' daqs medju meta jkunu qed jistabbilixxu t-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità.

Kapitolu V

Notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Artikolu 26

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi awtorizzati li jwettqu kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi f'konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 27
Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li għandha tkun responsabbli biex tistabbilixxi 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 32.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 f'konformità mad-dispożizzjonijiet tiegħu.
3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità legali u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu fis-seħħ arrangamenti biex ikopri l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità notifikanti għandha tiehu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 28

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti

1. Awtorità notifikanti għandha tkun stabbilita b'tali mod li ma jkunx hemm kunflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. L-awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li 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 tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamli l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi xi attività li jagħmlu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, lanqas ma għandha toffri jew tipprovdi servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.
6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' membri tal-persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 29

Obbligu ta' informazzjoni dwar l-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati, u dwar kwalunkwe bidla fihom.

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

Artikolu 30

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp ta' valutazzjoni ta' konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti 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. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz li jkun indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-makkinarju jew il-prodott relatat li jivvaluta.

Korp li jappartjeni lil assoċjazzjoni ta' imprizi jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta imprizi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-assemblaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li jintwerew l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kwalunkwe kunflitt ta' interess, jitqies bħala tali korp ta' valutazzjoni tal-konformità.

4. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-importatur, id-distributtur, l-installatur, l-akkwired, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li huma jivvalutaw, lanqas ma għandhom iwettqu xi wieħed minn dawk ir-rwoli b'rabta ma' makkinarju parzjalment komplut li jkun gie inkorporat fil-prodott ivvalutat jew ikunu r-rappreżentant ta' kwalunkwe waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu ta' makkinarju jew il-prodotti relatati vvalutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' makkinarju jew prodotti relatati għal skopijiet personali.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jinvolvu ruħhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jiżgura li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew tas-sottokuntratturi tiegħu ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu.

5. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tiegħu għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-oġġla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u inċitament, partikolarment ta' tip finanzjarju, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tiegħu jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.
6. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaci jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lillu permezz tal-Annessi VII, IX u X u li b'rabta magħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korp ta' valutazzjoni tal-konformità nnifsu, kif ukoll jekk jitwettqu f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull hin, u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u kull tip ta' makkinarju jew prodott relatat li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, skont kif meħtieġ:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza biżżejjed u xierqa biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità;

- (b) deskrizzjonijiet tal-proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, li jiżguraw it-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri;
- (c) politiki u proċeduri xierqa li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bhala korp notifikat u attivitajiet oħrajn;
- (d) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, li jqisu kif xieraq id-daqs ta' impriża, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-makkinarju jew prodott relatat inkwistjoni u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess tal-produzzjoni.

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

7. Il-membri tal-persunal responsabbli mit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollhom dawn li ġejjin:

- (a) tahrig tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun ġie notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jwettaq u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;

- (c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, tal-istandards armonizzati applikabbli u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 20, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità li jfasslu ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu twettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità.

8. L-imparzjalità ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-manigment superjuri tiegħu u tal-membri tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi garantita.

Ir-remunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-membri tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta' valutazzjonijiet tal-konformità mwettqa jew mir-rizultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jorog polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà, sakemm ir-responsabbiltà ma taqax fuq l-Istat Membru f'konformità mal-liġi nazzjonali, jew l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-membri tal-persunal ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw is-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Annessi VII, IX u X, ħlief b'rabta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u s-sigrieti kummerċjali għandhom jiġu protetti.

11. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipparteċipa fi, jew jiżgura li l-membri tal-persunal tiegħu responsabbli biex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu informati dwar, l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 42 u għandu japplika, bħala gwida ġenerali, id-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 31

Preżunzjoni tal-konformità tal-korpi notifikati

Fejn korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru daww ir-rekwiżiti.

Artikolu 32

Użu ta' sottokuntratturi u sussidjarji minn korpi notifikati

1. Fejn korp notifikat jagħti b'subappalt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni ta' konformità jew iqabbaħ sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.

2. Korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà sħiħa għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew isiru minn sussidjarja biss meta jkun hemm il-qbil mal-klijent.
4. Korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarja u x-xogħol imwettaq minnhom skont l-Annessi VII, IX u X.

Artikolu 33

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissottometti 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, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VII, IX u X u tat-tipi jew kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jiddikjara li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, fejn ikun jeżisti wiehed, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jattesta li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30.

3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fil-paragrafu 2, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30.

Artikolu 34

Proċedura ta' notifika

1. Awtorità notifikanti għandha tinnotifika biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30.
2. L-awtorità notifikanti għandha tibghat notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, bl-użu tal-għodda ta' notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni.
3. In-notifika msemmija fil-paragrafu 2 għandha tinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) id-dettalji kollha tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jitwettqu;
 - (b) indikazzjoni tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-tipi jew kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati kkonċernati;
 - (c) l-attestament tal-livell ta' kompetenza rilevanti.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament imsemmi fl-Artikolu 33(2), l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni ta' konformità u l-arrangamenti stabbiliti biex ikun żgurat li l-korp jiġi sorveljat regolament u li jkompli jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30.
5. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn mill-validazzjoni tad-data tan-notifika fejn din tinkludi ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu 33(2), jew fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika fejn din tkun tinkludi l-evidenza dokumentata msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

Tali korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
6. L-awtorità notifikanti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 35

Numri ta' identifikazzjoni u listi l-korpi notifikati

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

Hija għandha tassenja tali numru wiehed, anki meta l-korp jigi notifikat taht diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi li ġew notifikati skont dan ir-Regolament, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom ikunu ġew notifikati.

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

Artikolu 36

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità notifikanti tkun aċċertat ruhha jew tkun ġiet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30, jew li qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 38, l-awtorità notifikanti għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiziti jew li jiġu ssodisfati dawk l-obbligi. Hija għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, kif xieraq.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew meta l-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tiegħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jew jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew inkella jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u daww tas-sorveljanza tas-suq responsabbli fuq it-talba tagħhom.

Artikolu 37

Kontestazzjoni tal-kompetenza ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta jkollha jew issir taf b'xi dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat, jew jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa r-rekwiziti u r-responsabbiltajiet li hu soġġett għalihom.
2. L-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew iż-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruġha 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-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk ikun meħtieġ.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 48(2).

Artikolu 38

Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jwettaq il-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Annessi VII, IX u X.
2. Korp notifikat għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b'mod proporzjonat, billi jevita piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi u jqis kif xieraq id-daqs ta' impriza, is-settur li fih topera l-impriza, l-istruttura tal-impriza, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija inkwistjoni u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess tal-produzzjoni.

Madankollu, meta jkun qed jagħmel dan, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, jew l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni korrispondenti msemmija fl-Artikolu 20 ma jkunux ġew issodisfati minn manifattur, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieħu azzjonijiet korrettivi xierqa u ma għandux johroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE, jadotta deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità jew johroġ ċertifikat ta' verifika tal-unità.
4. Meta, matul il-monitoraġġ tal-konformità, wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-approvazzjoni, f'konformità mal-Anness IX, korp notifikat isib li makkinarju jew prodott relatat ma jkunx għadhu konformi, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieħu azzjonijiet korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira d-deċiżjoni ta' approvazzjoni, jekk ikun meħtieġ.
- Meta ma jittehdux azzjonijiet korrettivi jew dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kwalunkwe deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif xieraq.

Artikolu 39

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Korp notifikat għandu jiżgura li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appelli trasparenti u aċċessibbli kontra d-deċiżjonijiet tiegħu.

Artikolu 40

Obbligi ta' informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti dwar dawn li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE, deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità jew ċertifikat ta' verifika tal-unità;
 - (b) kwalunkwe ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika jew il-kundizzjonijiet għaliha;
 - (c) kwalunkwe talba għal informazzjoni li jkun irċieva mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu;
 - (d) fuq talba, kwalunkwe attività ta' valutazzjoni tal-konformità li ssir fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Korp notifikat għandu jipprovdi lill-korpi l-oħra notifikati skont dan ir-Regolament li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess tipi ta' makkinarju jew prodotti relatati bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati mar-riżultati negattivi u, fuq talba, pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 41
Skambju ta' esperjenza

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

Artikolu 42
Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-istabbiliment u l-funzjonament tajjeb ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi li jkunu ġew notifikati skont dan ir-Regolament fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

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

Kapitolu VI

Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni

u proċeduri ta' salvagwardja tal-Unjoni

Artikolu 43

*Proċedura fil-livell nazzjonali għat-trattament ta' prodotti
fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jipprezentaw riskju*

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġuni suffiċjenti biex jemmnu li prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jipprezenta riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprietà, u, fejn applikabbli, għall-ambjent, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni b'rabta mal-prodott ikkonċernat li tkun tkopri r-rekwiziti rilevanti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak l-iskop.

Meta, matul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom jitolbu, mingħajr dewmien, lill-operatur ekonomiku rilevanti jieħu azzjoni korrettiva xierqa u proporzjonata, kif previst fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020, biex itemm in-nuqqas ta' konformità jew biex jelimina l-perikli jew, jekk dan ma jkunx possibbli, inaqas kemm jista' jkun ir-riskju speċifikat mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fi żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-natura tar-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-korp notifikat rilevanti kif xieraq.

2. Meta l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li eżiġew li jieħu l-operatur ekonomiku.
3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa fir-rigward tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq, fl-Unjoni kollha.

4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jihux l-azzjoni korrettiva msemija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, fil-perjodu speċifikat jew meta n-nuqqas ta' konformità, imsemija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, jew ir-riskju msemmi fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, jipersisti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-prodott ikkonċernat jiġi rtirat jew imsejjaħ lura, jew li t-tqegħid tiegħu fis-suq ikun ipprojbit jew ristrett. F'tali każijiet, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-pubbliku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu infurmati kif xieraq, mingħajr dewmien.
5. L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-oriġini ta' dak il-prodott, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità huwiex dovut għal xi waħda minn dawn li ġejjin:
- (a) in-nuqqas tal-prodott li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
 - (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati imsemija f'Artikolu 20(1).
 - (c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fl-Artikolu 20(6).

6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jibda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jinformat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bi kwalunkwe miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernat u, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali adottata, bl-oġġezzjonijiet tagħhom.
7. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies bħala gustifikata.
8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu, mingħajr dewmien, miżuri restrittivi xierqa, bhall-irtirar tal-prodott, fir-rigward tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernat.

Artikolu 44

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, ladarba titlesta l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 43(4), (6) u (7), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew fejn il-Kummissjoni tikkunsidra li miżura nazzjonali tmur kontra l-atti legali tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operatur 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 fil-forma ta' deċiżjoni li tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li hija ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar, fir-rigward tal-prodott mhux konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif xieraq.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies bħala mhux ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 43(5), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 43(5), il-punt (c), ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew fl-Artikolu 20(8) ta' dan ir-Regolament rispettivament.

Artikolu 45

*Prodotti konformi fil-kamp ta' applikazzjoni ta'
dan ir-Regolament li jipprezentaw riskju*

1. Meta, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 43(1), Stat Membru jsib li għalkemm prodott fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa konformi mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, dan jipprezenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li l-prodott ikkonċernat, meta jiġi introdott fis-suq, ma jibqax jipprezenta dak ir-riskju, biex jirtira dak il-prodott jew biex jordna s-sejha lura tiegħu fi żmien raġonevoli, proporzjonat man-natura tar-riskju.
2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed kull azzjoni korrettiva fir-rigward tal-prodotti kollha fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.
3. L-Istat Membru għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-prodott li jipprezenta riskju, kif imsemmi fil-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott ikkonċernat, l-orijini u l-katina tal-provvista ta' dak il-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda.

Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni fil-forma ta' deċiżjoni li tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le u, fejn ikun meħtieġ, tordna miżuri xierqa.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 48(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 48(4).

5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur(i) ekonomiku/ċi rilevanti.

Artikolu 46

Nuqqas ta' konformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 43, fejn Stat Membru jagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin fir-rigward ta' makkinarju jew prodott relatat, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:
 - (a) il-markatura CE tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament;
 - (b) il-markatura CE ma tkunx twaħhlet;
 - (c) in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni jkun twaħħal bi ksur tal-Artikolu 24(3) jew ma jkunx twaħħal;
 - (d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
 - (e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;
 - (f) l-informazzjoni msemmiha fl-Artikolu 10(6) jew fl-Artikolu 13(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;
 - (g) kwalunkwe rekwizit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 10 jew fl-Artikolu 13 ma jkunx issodisfat.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 43, meta Stat Membru jagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin fir-rigward ta' makkinarju parzjalment komplut, huwa għandu jitlob lill-operatur ekonomiku rilevanti jtemm in-nuqqas ta' konformità kkonċernat:
- (a) id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
 - (b) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;
 - (c) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(5) jew fl-Artikolu 14(3) tkun nieqsa, falza jew inkompleta;
 - (d) kwalunkwe rekwizit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 11 jew fl-Artikolu 14 ma jkunx ġie ssodisfat.
3. Fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-Istat Membru kkonċernat għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament konċernat jew jizgura li dan jissejjaħ lura jew jiġu rtirati mis-suq.

Kapitolu VII

Setgħat delegati

u proċedura ta' Kumitat

Artikolu 47

Eżercizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 6(2), 6(11) u 7(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 6(2), 6(11) u 7(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 6(2), 6(11) u 7(2) għandu jidhul fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 48
Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni rigward l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 20(3), għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.
5. Il-kumitat għandu jigi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li għaliha hija meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew meħtieġa minn att leġislativ ieħor tal-Unjoni.

Barra minn hekk, il-kumitat jista' jeżamina kwalunkwe kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li titqajjem jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru f'konformità mar-regoli ta' proċedura tiegħu.

Kapitolu VIII

Kunfidenzjalità u penali

Artikolu 49

Kunfidenzjalità

1. Il-partijiet kollha għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data li ġejjin li jinkisbu waqt it-twettiq tal-kompiti tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament:
 - (a) data personali;
 - (b) informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u sigrieti kummerċjali ta' persuna fizika jew ġuridika, inklużi d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sakemm id-divulgazzjoni ma tkunx fl-interess pubbliku.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi divulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti li oriġinarjament tkun ipprovdiet l-informazzjoni.

3. Il-paragrafi 1 u 2 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u t-tixrid tat-twissijiet, u lanqas m'għandhom jaffettwaw l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arrangamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali meta daww il-ftehimiet u l-arrangamenti jiżguraw li kwalunkwe skambju ta' informazzjoni jkun f'konformità mal-liġi applikabbli tal-Unjoni.

Artikolu 50

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.
2. L-Istati Membri għandhom, sa ... [39 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Kapitolu IX

Dispożizzjonijiet tranzitorji u finali

Artikolu 51

Thassir

1. Id-Direttiva 73/361/KEE hija mħassra.

Ir-referenzi għad-Direttiva 73/361/KEE mħassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Id-Direttiva 2006/42/KE hija mħassra b'effett minn ... [42 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Ir-referenzi għad-Direttiva 2006/42/KE mħassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XII.

Artikolu 52

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li kienu tqiegħdu fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2006/42/KE qabel ...[42 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, il-Kapitolu VI ta' dan ir-Regolament għandu japplika, minn... [data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], mutatis mutandis għal tali prodotti minflok l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva, inklużi prodotti li għalihom diġà nbdiet proċedura skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2006/42/KE.
2. Iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u d-deċiżjonijiet tal-approvazzjoni maħruġa f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Direttiva 2006/42/KE għandhom jibqgħu validi sakemm jiskadu.

Artikolu 53

Evalwazzjoni u rieżami

1. Sa ... [60 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dik id-data, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubblici.

2. Filwaqt li tqis il-progress tekniku u l-esperjenza Prattika miksuba fl-Istati Membri kif indikat fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni għandha tinkludi fir-rapport tagħha evalwazzjoni dwar l-aspetti li ġejjin ta' dan ir-Regolament:

- (a) ir-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
- (b) il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għall-makkinarju jew il-prodotti relatati elenkati fl-Anness I.

Meta jkun xieraq, ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn proposta legiżlattiva għall-emendar tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

3. Sa... [36 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull hames snin wara dik id-data, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport speċifiku dwar il-valutazzjoni tal-Artikolu 6(4) u (5) ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.

Il-Kummissjoni għandha tinkludi fir-rapporti tagħha dan li ġej:

- (a) sommarju tad-data u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 6(5) matul il-perjodu ta' rapportar;

- (b) valutazzjoni tal-lista ta' kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati fl-Anness I fid-dawl tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(4).

Fir-rapporti, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-adeqwatezza u d-disponibbiltà tad-data u l-informazzjoni pprovduti mill-Istati Membri, inklużi s-suffiċjenza u l-adeqwatezza tagħha għall-finijiet ta' tqabbil, filwaqt li tidentifika kwalunkwe nuqqas, meħtieġ biex jiġu żgurati l-funzjonament u l-infurzar effettivi tal-Artikolu 6.

Artikolu 54

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn ... [42 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Madankollu, l-Artikoli li ġejjin għandhom japplikaw mid-dati li ġejjin:

- (a) l-Artikoli 26 sa 42 minn... [sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament];
- (b) l-Artikolu 50(1) minn... [39 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament];

- (c) l-Artikolu 6(7) u l-Artikoli 48 u 52 minn ... [data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament];
- (d) l-Artikolu 6(2) sa (6), (8) u (11) u l-Artikoli 47 u 53(3) minn... [12-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX I

Kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom għandha tiġi applikata waħda mill-proċeduri msemmija fl-artikolu 25(2) u (3)

Parti A

Kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom għandha tiġi applikata proċedura msemmija fl-Artikolu 25(2):

1. Apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika, inkluż l-ilqugħ tiegħu.
2. Ilqugħ għal apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika.
3. Lifts biex jagħmlu xogħol ta' manutenzjoni fuq il-vetturi.
4. Tagħmir li jaħdem permezz ta' skrataċ li jingarr u makkinarju ieħor ta' impatt.
5. Komponenti ta' sikurezza b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' taġħlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza.
6. Makkinarju li jkun inkorpora sistemi b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' taġħlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza li ma jkunux tqiegħdu b'mod indipendenti fis-suq, fir-rigward ta' dawk is-sistemi biss.

Parti B

Il-kategoriji ta' makkinarju jew prodotti relatati li għalihom għandha tiġi applikata waħda mill-proċeduri msemmija fl-Artikolu 25(3):

1. Srieraq ċirkolari (b'xafra waħda jew b'diversi xfafar) għall-qtuġh tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili jew għall-qtuġh tal-laħam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili, tat-tipi li ġejjin:
 - 1.1. makkinarju għall-isseggar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtuġh, b'mejda fissa jew b'appoġġ fiss, b'feed manwali tal-materjal li jkun qed jinħadem jew b'power feed li jista' jitneħħa;
 - 1.2. makkinarju għall-isseggar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtuġh, li jkollhom bank tas-serrar jew karozza li jirreċiproka, operat b'mod manwali;
 - 1.3. makkinarju għall-isseggar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtuġh, b'feed device mekkaniku integrat għall-materjal li jkun qed jinħadem, b'tagħbija u/jew b'hatt manwali;
 - 1.4. makkinarju għall-isseggar bi xfafar li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'moviment mekkaniku tax-xafra, b'tagħbija u/jew b'hatt manwali.

2. Makkinarju għall-inċanar tas-superfiċje għal xogħol tal-injam li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn.
3. Ċani tat-tip thicknesser għal inċanar fuq naħa waħda, b'feed device mekkaniku integrat, b'tagħbija u/jew b'hatt manwali.
4. Band-saws b'tagħbija u/jew b'hatt manwali għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili jew għall-qtuġh tal-laħam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili, tat-tipi li ġejjin:
 - 4.1. makkinarju għall-issegar b'xafra fissa jew bi xfafar fissi matul il-qtuġh, b'mejda jew b'appoġġ fissi jew b'moviment li jalterna għall-materjal li jkun qed jinħadem;
 - 4.2. makkinarju għall-issegar b'xafra jew bi xfafar immuntati fuq karru b'moviment li jalterna.
5. Makkinarju kombinat tat-tipi msemmija fil-punti 1 sa 4 u fil-punt 7 għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili
6. Makkinarju għall-minċotti li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn, b'diversi postijiet biex jinżammu l-ghodod għal xogħol tal-injam.
7. Makkinarju għall-iffurmar b'pern b'assi vertikali (vertical spindle moulder) li l-materjal li jkun qed jinħadem bih jiddaħħal fih bl-idejn, għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili.

8. Chainsaws għal xogħol tal-injam.
9. Preses, inklużi preses tal-pjanċi, għal xogħol mingħajr shana tal-metall, b'tagħbija u/jew b'hatt manwali, li l-parts tagħhom li jaħdmu jistgħu jiċċaqilqu aktar minn 6 mm, b'velocità ta' aktar minn 30 mm/s.
10. Makkinarju għall-iffurmar tal-plastik b'injezzjoni jew bil-kompressjoni, b'tagħbija jew b'hatt manwali.
11. Makkinarju għall-iffurmar tal-lastiku b'injezzjoni jew bil-kompressjoni, b'tagħbija jew b'hatt manwali.
12. Makkinarju li jaħdem taħt l-art tat-tipi li ġejjin:
 - 12.1. lokomottivi u vaguni brake-vans;
 - 12.2. reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika.
13. Trakkijiet li jitgħabbew b'mod manwali għall-ġbir ta' skart domestiku b'mekkanizmu għall-kompressjoni integrat.
14. Apparat għall-irfiġh ta' persuni jew ta' persuni u oġġetti li jinvolvi r-riskju li xi hadd jew xi haġa taqa' minn għoli vertikali ta' iktar minn 3 metri.

15. Apparat ta' protezzjoni ddisinjat għad-detezzjoni tal-preżenza ta' persuni.
 16. Ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura u li jaħdmu bl-elettriku, li għandhom jintużaw bhala salvagwardji fil-makkinarju msemmi fil-punti 9, 10 u 11 ta' din il-Parti.
 17. Unitajiet tal-logika għall-iżgurar tal-funzjonijiet tas-sikurezza.
 18. Strutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib (ROPS).
 19. Strutturi ta' protezzjoni minn oġġetti li jaqgħu (FOPS).
-

ANNEX II

Lista indikattiva tal-komponenti tas-sikurezza

1. Ilqugh għal apparat li jista' jitneħħa tat-trażmissjoni mekkanika.
2. Apparat ta' protezzjoni ddisinjat għad-detezzjoni tal-preżenza ta' persuni.
3. Ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura u li jaħdmu bl-elettriku, li għandhom jintużaw bhala salvagwardji fil-makkinarju msemmi Parti B, Annex I, il-punti 9, 10 u 11.
4. Unitajiet tal-logika għall-iżgurar tal-funzjonijiet tas-sikurezza.
5. Valvs b'mezzi addizzjonali għad-detezzjoni ta' hsara maħsuba għall-kontroll ta' movimenti perikolużi ta' makkinarju.
6. Sistemi ta' estrazzjoni għall-emissjonijiet tal-makkinarju.
7. Ilqugh jew apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jiproteġu lil persuni esposti minn parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess tal-makkinarju.
8. Apparat ta' monitoraġġ għat-tagħbija u l-kontroll taċ-ċaqliq f'makkinarju għall-irfiġh.
9. Sistemi ta' trażżin biex il-persuni jinżammu fuq is-sedili tagħhom.

10. Apparati li jwaqqfu f'emergenza.
11. Sistemi ta' skariku sabiex tigi pprevenuta l-akkumulazzjoni ta' charges elettrostatici potenzjalment perikolużi.
12. Apparati li jillimitaw l-enerġija u apparati ta' limitazzjoni msemmija fl-Anness III, it-taqsimiet 1.5.7, 3.4.7 u 4.1.2.6.
13. Sistemi u apparat għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' storbu u vibrazzjonijiet.
14. Strutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib (ROPS).
15. Strutturi ta' protezzjoni minn oġġetti li jaqgħu (FOPS).
16. Apparati ta' kontroll li jintużaw b'żewġ idejn.
17. Il-komponenti li ġejjin għal makkinarju ddisinjat għall-irfiġh u/jew sabiex ibaxxi persuni bejn indani differenti:
 - (a) apparat biex jissakkru l-bibien tal-indani;
 - (b) apparat li jipprevjeni li l-unità li għorr it-tagħbija taqa' jew tagħmel moviment mhux kontrollat 'il fuq;

- (c) apparat għal-limitazzjoni tal-veloċità eċċessiva;
 - (d) shock absorbers li jakkumulaw l-enerġija, mhux lineari jew bi smorzament tal-moviment tar-ritorn;
 - (e) shock absorbers li jiddissipaw l-enerġija;
 - (f) apparat tas-sikurezza mwaħħal ma' gakkijiet ta' ċirkwiti idrawliċi u li jintużaw biex jipprevjenu waqgħat;
 - (g) swiċċijiet tas-sikurezza li fihom komponenti elettronici.
18. Software li jiżgura l-funzjonijiet tas-sikurezza.
19. Komponenti ta' sikurezza b'imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali bl-użu ta' approċċi ta' taġlim awtomatiku li jiżguraw funzjonijiet ta' sikurezza.
20. Sistemi ta' filtrazzjoni maħsuba biex jiġu integrati fil-kabini tal-makkinarju sabiex l-operaturi jew persuni oħra jiġu protetti minn materjali u sustanzi perikolużi, inkluż minn prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u filtri għal tali sistemi ta' filtrazzjoni.

ANNEX III

Rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza relatati mad-disinn
u l-kostruzzjoni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati

Parti A

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "periklu" tfisser sors potenzjali ta' korriment jew ħsara għas-saħħa;
- (b) "żona ta' perikolu" tfisser kwalunkwe żona fi u/jew madwar makkinarju jew prodott relatat li fiha persuna tkun soġġetta għal riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tagħha;
- (c) "persuna esposta" tfisser kwalunkwe persuna f'żona ta' perikolu, bis-siġħ jew b'mod parzjali;
- (d) "operatur" tfisser il-persuna jew il-persuni li jinstallaw, joperaw, jaġġustaw, iwettqu manutenzjoni, inaddfu, isewwu jew iċaqilqu l-makkinarju jew prodott relatat;
- (e) "riskju" tfisser kombinament tal-probabbiltà u l-grad ta' korriment jew ħsara għas-saħħa li jistgħu jseħħu f'sitwazzjoni ta' periklu;

- (f) "ilqugħ" tfisser parti minn makkinarju jew prodott relatat użata speċifikament sabiex tipprovdi protezzjoni permezz ta' ostaklu fiżiku;
- (g) "apparat ta' protezzjoni" tfisser apparat (għajr ilqugħ) li jnaqqas ir-riskju, kemm jekk waħdu kif ukoll jekk flimkien ma' lqugħ;
- (h) "użu maħsub" tfisser l-użu ta' makkinarju jew prodott relatat f'konformità mal-informazzjoni msemmija fl-istruzzjonijiet għall-użu;
- (i) "użu ħazin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli" tfisser l-użu ta' makkinarju jew prodott relatat b'mod mhux maħsub fl-istruzzjonijiet għall-użu, li jista' jirriżulta minn imġiba tal-bniedem li tista' tiġi prevista faċilment.

Parti B

Prinċipji ġenerali

1. Il-manifattur ta' makkinarju jew prodott relatat għandu jiżgura li titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu ddeterminati r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, li japplikaw għall-makkinarju jew prodott relatat. Il-makkinarju jew prodott relatat imbagħad għandhom jiġu ddisinjati u mibnija biex jiġu eliminati l-perikli jew, jekk dan mhux possibbli, jimminimizzaw ir-riskji rilevanti kollha, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju.

Permezz ta' proċess iterattiv tal-valutazzjoni tar-riskju u tat-tnaqqis tar-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu, il-manifattur għandu:

- (a) jiddetermina l-limiti tal-makkinarju jew il-prodott relatat, li jinkludi l-użu maħsub u kwalunkwe użu ħazin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;
- (b) jidentifika l-perikli li jistgħu jiġu ġġenerati mill-makkinarju jew mill-prodott relatat u s-sitwazzjonijiet ta' periklu assoċjati;
- (c) jagħmel stima tar-riskji, filwaqt li jqis is-severità tal-possibbiltà ta' korrimenti jew ħsara għas-saħħa u l-probabbiltà li dawn isehħu;
- (d) jagħmel stima tar-riskji, bl-għan li jistabilixxi jekk huwiex meħtieġ tnaqqis tar-riskju, bi qbil mal-objettiv ta' dan ir-Regolament;
- (e) jelimina l-perikli jew inaqqas ir-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli billi japplika l-miżuri protettivi, fl-ordni tal-prijorità stabbilita fit-taqsim 1.1.2(b).

Il-valutazzjoni tar-riskju u t-tnaqqis tar-riskju għandhom jinkludu l-perikli li jistgħu jinqalgħu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-makkinarju jew il-prodott relatat li huma prevedibbli fiż-żmien tal-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat bħala evoluzzjoni intenzjonata tal-imġiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali jew il-logika tagħhom bħala riżultat tal-makkinarju jew il-prodott relatat iddisinjati biex jaħdmu b'livelli differenti ta' awtonomija. Il-valutazzjoni tar-riskju u t-tnaqqis tar-riskju għandhom jinkludu r-riskji li jirriżultaw minn interazzjonijiet bejn makkinarju għall-ksib tal-istess għan, li huwa ppożizzjonat u kkontrollat b'mod jiffunzjona bħala unità integrali, u b'hekk jifforma makkinarju skont id-definizzjoni fl-Artikolu 3, il-punt 1, il-punt (d).

2. L-obbligi stabbiliti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza japplikaw biss meta jeżisti l-periklu korrispondenti għal dan il-makkinarju jew il-prodott relatat meta jintuża fil-kundizzjonijiet previsti mill-manifattur jew f'sitwazzjonijiet mhux normali li jistgħu jiġu previsti. Madankollu, il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fit-taqsimi 1.1.2 u l-obbligi dwar l-immarkar ta' makkinarju jew prodotti relatati msemmija fit-taqsimi 1.7.3, u l-istruzzjonijiet għall-użu msemmija fit-taqsimi 1.7.4 japplikaw fil-każijiet kollha.
3. Ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza stabbiliti f'dan l-Anness huma obligatorji; madankollu, filwaqt li jitqies l-oġġettivi ta' żvilupp tekniku, jista' ma jkunx possibbli li jintlaħqu l-oġġettivi stabbiliti minnhom. F'dak il-każ, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom, kemm jista' jkun possibbli, ikunu ddisinjati u mibnija bl-iskop li jqarrbu lejn dawk l-oġġettivi.

4. L-Anness fih sitt kapitoli. L-ewwel kapitolu għandu kamp ta' applikazzjoni ġenerali u japplika għat-tipi kollha ta' makkinarju jew il-prodotti relatati. It-kapitoli l-oħra jirreferu għal ċerti tipi ta' perikli aktar speċifiċi. Madankollu, huwa essenzjali li jiġi eżaminat dan l-Anness kollu, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u s-sikurezza. Meta jkun qiegħed jiġi ddisinjat il-makkinarju jew il-prodott relatat, għandhom jitqiesu r-rekwiżiti tal-ewwel taqsima u r-rekwiżiti ta' waħda jew aktar mit-taqsimiet l-oħra skont ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-punt 1 ta' dawn il-Prinċipji Ġenerali. Ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza għall-protezzjoni tal-ambjent għandhom japplikaw biss għall-makkinarju jew il-prodotti relatati msemmija fit-taqsimi 2.4.
5. Dawn il-prinċipji ġenerali għandhom japplikaw għall-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-manifattur ta' makkinarju parzjalment komplut.

1. REKWIZITI ESSENZJALI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA

1.1. KUMMENTI ĠENERALI

1.1.1. Applikabbiltà

L-obbligi stabbiliti mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza huma applikabbli għal makkinarju parzjalment komplut sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu rilevanti.

Ir-rekwiżiti rilevanti fir-rigward tal-makkinarju parzjalment komplut ma jkoprox ir-rekwiżiti li jistgħu jiġu ssodisfati biss fil-mument tal-inkorporazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut. Madankollu, l-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza stabbiliti fit-taqsimha 1.1.2 huma applikabbli fil-każijiet kollha.

1.1.2. Prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza

- (a) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jkunu xierqa għall-funzjoni tagħhom, u b'mod li jkunu jistgħu jiġihaddmu, jiġu aġġustati u miżmuma mingħajr ma jqiegħdu lil persuni friskju meta dawn l-operazzjonijiet isiru skont il-kundizzjonijiet previsti, iżda filwaqt li jitqies ukoll kwalunkwe użu ħazin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. L-għan tal-miżuri protettivi għandu jkun li jiġi eliminat kull riskju matul il-ħajja prevista tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, inkluż fil-fażijiet tat-trasport, tal-assemblaġġ, taż-żarmar, tal-waqfien tat-tħaddim u tal-iskrappjar.

- (b) Meta jkun qiegħed jagħzel l-aktar metodi xierqa, il-manifattur għandu japplika l-principji li ġejjin, fl-ordni li ġej:
- (i) jelimina l-perikli jew, jekk dak mhux possibbli, jimminimizza r-riskji (disinn u kostruzzjoni sikuri b'mod inerenti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat);
 - (ii) jieħu l-miżuri protettivi meħtieġa fir-rigward tar-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;
 - (iii) jinforma lill-utenti dwar ir-riskji residwi kkawżati minn kwalunkwe nuqqasijiet fil-miżuri protettivi adottati, jindika jekk hemmx il-bżonn ta' xi taħriġ partikolari u jispeċifika kwalunkwe bżonn li jiġi pprovdut tagħmir protettiv personali.
- (c) Meta jkun qed jiddisinja u jibni makkinarju jew prodott relatat u meta jkun qed jabbozza l-istruzzjonijiet għall-użu, il-manifattur għandu jipprevedi mhux biss l-użu maħsub tal-makkinarju jew prodott relatat iżda wkoll kwalunkwe użu hażin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. Il-makkinarju jew prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu l-użu anormali jekk użu bħal dan jista' jikkawża riskju. Meta jkun xieraq, abbażi ta' esperjenza fl-użu tal-makkinarju jew prodott relatat, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiġbdu l-attenzjoni tal-utent għal modi kif il-makkinarju jew il-prodotti relatati jenħtieġ li ma jintużawx.

- (d) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jqisu r-restrizzjonijiet li għalihom huwa soġġett l-operatur bhala riżultat tal-użu meħtieġ jew li jista' jiġi previst ta' tagħmir protettiv personali.
- (e) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkun possibbli għall-utent li, meta jkun applikabbli, jittestja l-funzjonijiet tas-sikurezza. Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġu furnuti bit-tagħmir u l-aċċessorji speċjali kollha u, meta jkun xieraq, b'deskrizzjoni tal-proċeduri ta' ttestjar funzjonali speċifiċi, li huma essenzjali biex ikunu jistgħu jiġu ttestjati, aġġustati, miżmuma u użati b'mod sikur.

1.1.3. Materjali u prodotti

Il-materjali użati għall-kostruzzjoni tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, jew il-prodotti użati jew maħluqa matul l-użu tagħhom, ma għandhomx jipperikolaw is-saħħa u s-saħħa tal-persuni. B'mod partikolari, meta jintużaw likwidi, il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jipprevjenu riskji b'rabta mal-mili, l-użu, l-irkupru jew it-tbattil.

1.1.4. Tidwil

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mġhammra b'tidwil integrat xieraq għall-operazzjonijiet ikkonċernati meta n-nuqqas ta' tidwil x'aktarx johloq riskju minkejja t-tidwil ta' intensità normali tal-post.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija sabiex ma jkunx hemm żoni ta' dell li x'aktarx joħolqu inkonvenjent, li ma jkunx hemm tgħammix li jdejjaq u li ma jkunx hemm effetti stroboskopici perikolużi kkawżati mit-tidwil fuq il-parts li jiċċaqilqu.

Il-parts interni li jeħtiegu spezzjoni u aġġustament ta' spiss u ż-żoni ta' manutenzjoni għandhom ikunu mghammra b'tidwil xieraq.

1.1.5. Id-disinn tal-makkinarju jew prodott relatat sabiex ikun faċilitat l-immaniġġar tagħhom

Il-makkinarju jew prodott relatat, jew kull parti komponenti tiegħu, għandu:

- (a) ikun jista' jiġi mmaniġġjat, u jiġi trasportat mingħajr periklu;
- (b) ikun ippakkjat jew iddisinjat b'mod li jkun jista' jinħazen mingħajr periklu u mingħajr ħsara.

Matul it-trasport tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jew tal-parts komponenti tiegħu, ma għandux ikun hemm il-possibbiltà ta' moviment f'salt jew ta' periklu minħabba l-instabbiltà sakemm il-makkinarju jew il-prodott relatat jew il-parts komponenti tiegħu jkunu mmaniġġjati skont l-istruzzjonijiet.

Meta l-piż, id-daqs jew il-forma tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jew tad-diversi parts komponenti tiegħu ma jippermettux li dawn jiġu mcaqilqa bl-idejn, il-makkinarju jew il-prodott relatat jew kull parti komponenti tiegħu għandhom:

- (a) jew ikunu mghammra b'accessorji li jippermettu li jinqabdu permezz ta' mezz għall-irfigħ; jew
- (b) ikunu ddisinjati b'mod li jkunu jistgħu jiġu mghammra b'tali accessorji; jew
- (c) ikunu ffurmati b'tali mod li jista' jitwahhal faċilment mezz għall-irfigħ standard.

Meta jkun hemm bżonn li makkinarju jew prodott relatat jew wiehed mill-parts komponenti tiegħu jkunu jridu jitressqu bl-idejn, għandhom jew:

- (a) ikunu jistgħu jiġu mressqa faċilment; jew
- (b) ikunu mghammra b'tali mod li jkunu jistgħu jintrefgħu u jiġu mressqa mingħajr periklu.

Għandhom isiru arrangamenti speċjali għall-immaniġġar ta' għodod u/jew ta' parts tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li, anki jekk ikunu ħfief, jistgħu jkunu perikolużi.

1.1.6. Ergonomija

Skont il-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu, l-iskumdità, l-għejja u t-tensjoni fiżika u psikoloġika li jiffaċċja l-operatur għandhom jiġu eliminati jew jitnaqqsu sal-inqas livell possibbli, filwaqt li, mill-inqas, jitqiesu l-prinċipji ergonomiċi li ġejjin:

- (a) li ssir konċessjoni għall-varjabbiltà tad-daqs fiżiku, is-saħħa u l-istamina tal-operatur;
- (b) l-evitar tal-ħtieġa ta' pożizzjonijiet jew movimenti tax-xogħol impenjattivi u eżerċizzji ta' forza manwali li jaqbzu l-kapaċità tal-operatur;
- (c) li jingħata biżżejjed spazju għaċ-ċaqliq tal-parts tal-ġisem tal-operatur;
- (d) li tiġi evitata rata ta' xogħol stabbilita mill-magna;
- (e) li jiġi evitat monitoraġġ li jeħtieġ konċentrazzjoni fit-tul;
- (f) l-adattament tal-interfaċċa bejn il-bniedem u l-magna u l-prodotti relatati għall-karatteristiċi prevedibbli tal-operaturi, inkluż fir-rigward tal-makkinarju jew prodott relatat b'imgiba awtoevoluttiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali jew loġika li hija ddisinjata biex taħdem b'livelli differenti ta' awtonomija;

- (g) meta jkun rilevanti, l-adattament tal-makkinarju jew il-prodotti relatati b'imġiba awtoevoluttiva bis-siġħ jew b'mod parzjali jew loġika li hija ddisinjata biex taħdem b'livelli differenti ta' awtonomija biex jirreaġixxu għan-nies b'mod adegwat u xieraq (b'hal verbalment permezz ta' kliem u mhux verbalment permezz ta' ġesti, espressjonijiet tal-wiċċ jew movimenti tal-ġisem) u biex jikkomunikaw l-azzjonijiet ippjanati tagħhom (b'hal x'se jagħmlu u għaliex) lill-operaturi b'mod li jinftiehem.

1.1.7. Pożizzjonijiet tat-thaddim

Il-pożizzjoni tat-thaddim għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tipprevjeni kull riskju li jista' jiġi kkawżat minn gassijiet tal-egżost jew minn nuqqas ta' ossiġenu.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu maħsuba sabiex jintużaw f'ambjent perikoluż li jippreżenta riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-operatur, jew jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat innifishom jagħtu lok għal ambjent perikoluż, għandhom jiġu pprovduti l-mezzi xierqa sabiex jiġi żgurat li l-operatur ikollu kundizzjonijiet tax-xogħol tajba u li jkun protett kontra kull periklu li jista' jiġi previst.

Meta jkun xieraq, il-pożizzjoni tat-thaddim għandha tkun mġammra b'kabina adegwata ddisinjata, mibnija jew mġammra b'mod li tissodisfa r-rekwiziti ta' hawn fuq. Il-ħruġ għandu jippermetti evakwazzjoni malajr. Barra minn hekk, meta jkun applikabbli, għandu jiġi pprovdut ħruġ ta' emerġenza f'direzzjoni li tkun differenti mill-ħruġ tas-soltu.

1.1.8. Sedili

Meta jkun xieraq u meta l-istazzjonijiet tax-xogħol jippermettu, l-istazzjonijiet tax-xogħol li jikkostitwixxu parti integrali tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati għall-installazzjoni ta' sedili.

Jekk l-operatur ikun mistenni joqgħod bilqiegħda matul it-tħaddim u l-pożizzjoni tat-tħaddim tkun parti integrali tal-makkinarju jew il-prodott relatat, is-sedil għandu jiġi pprovdut mal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Is-sedil tal-operatur għandu jippermetti li l-operatur iżomm pożizzjoni stabbli. Barra minn hekk, is-sedil u d-distanza tiegħu mill-apparat ta' kontroll għandhom ikunu jistgħu jiġu aġġustati skont l-operatur.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu soġġetti għal vibrazzjonijiet, is-sedil għandu jkun iddisinjat u mibni mod li jnaqqas għall-inqas livell possibbli, b'mod raġonevoli, il-vibrazzjonijiet trażmessi lill-operatur. Il-muntaturi tas-sedil għandhom jirreżistu l-pressjonijiet kollha li jistgħu jkunu soġġetti għalihom. Meta ma jkunx hemm art taħt is-saqajn tal-operatur, għandhom jiġu pprovduti appoġġi għas-saqajn mghottija b'materjal li ma jizloqx.

1.1.9. Protezzjoni kontra l-korruzzjoni

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-konnessjoni ta' apparat ieħor magħhom, permezz ta' kwalunkwe karatteristika tal-apparat konness innifsu jew permezz ta' kwalunkwe apparat remot li jikkomunika mal-makkinarju jew il-prodott relatat, ma twassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Il-komponenti tal-hardware li jittrażmettu sinjali jew data, rilevanti għall-konnessjoni jew għall-aċċess għas-software li huma ta' importanza kritika għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jkunu protetti b'mod xieraq kontra l-korruzzjoni aċċidentali jew intenzjonata. Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jgħbr u jgħbr evidenza ta' interventi legittimi jew mhux legittimi f'dawk il-komponenti tal-hardware, meta jkun rilevanti għall-konnessjoni ma' softare jew l-aċċess għalih li huwa kritiku għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Software u data ta' importanza kritika għall-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza għandhom jiġu identifikati b'hala tali u għandhom ikunu protetti b'mod xieraq kontra l-korruzzjoni aċċidentali jew intenzjonata.

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jidentifikaw is-software installat fuqhom li huwa meħtieġ biex dawn jaħdmu b'mod sikur, u għandhom ikunu kapaċi jipprovdu dik l-informazzjoni f'kull hin f'għamla faċilment aċċessibbli.

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġbru evidenza ta' interventi legittimi jew mhux legittimi fis-software, jew ta' modifiki tas-software installat fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat jew tal-konfigurazzjoni tagħhom.

1.2. SISTEMI TA' KONTROLL

1.2.1. Is-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll

Is-sistemi ta' kontroll għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu milli jinholqu sitwazzjonijiet ta' periklu.

Is-sistemi ta' kontroll għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

- (a) jistgħu jifilħu, meta xieraq għaċ-ċirkostanzi u r-riskji, għall-istrapazz operattiv maħsub u għal influwenzi esterni maħsuba u mhux intenzjonati, inkluż tentattivi malizzjużi raġjonevolment prevedibbli minn partijiet terzi li jwasslu biex tinholqu sitwazzjoni ta' periklu;
- (b) ħsara fil-hardware jew fil-logika tas-sistema ta' kontroll ma twassalx għal sitwazzjonijiet ta' periklu;
- (c) żbalji fil-logika tas-sistema ta' kontroll ma jwasslux għal sitwazzjonijiet ta' periklu;

- (d) il-limiti tal-funzjonijiet tas-sikurezza jridu jkunu stabbiliti bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-manifattur u ma hija permessa ebda modifika, inkluż kwalunkwe modifiki fil-konfigurazzjonijiet jew fir-regoli ġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew mill-operaturi, inkluż waqt il-faġi tat-tagħlim tal-makkinarju jew il-prodott relatat, meta tali modifiki jistgħu jwasslu għal sitwazzjonijiet perikolużi;
- (e) żbalji umani li jistgħu jiġi previsti b'mod raġonevoli matul it-tħaddim ma jwasslux għal sitwazzjonijiet ta' periklu;
- (f) ir-registru tat-traċċar tad-data ġġenerata b'rabta ma' intervent u tal-verzjonijiet tas-software tas-sikurezza applowdjati wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu ġew introdotti fis-suq jew imdahhla fis-servizz ikun attivat għal hames snin wara l-applowdjar imsemmi, esklużivament biex tintwera l-konformità tal-makkinarju jew il-prodott relatat ma' dan l-Anness wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti;

Is-sistemi ta' kontroll tal-makkinarju jew il-prodotti relatati b'imġiba jew logika awtoevolottiva bis-sħiħ jew b'mod parzjali li huma ddisinjati biex jaħdmu b'livelli differenti ta' awtonomija għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

- (a) ma jwasslux biex il-makkinarju jew il-prodott relatat iwettqu azzjonijiet lil hinn mill-kompiti u l-ispazji tal-moviment definiti tagħhom;

- (b) ir-registrazzjoni tad-data dwar il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet relatat mas-sikurezza għal sistemi ta' sikurezza bbażati fuq software li jiżgura funzjoni ta' sikurezza inklużi komponenti ta' sikurezza, wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat tqiegħdu fuq is-suq jew fis-servizz, hija permessa u li tali data tinzamm għal sena wara l-ġbir tagħha, esklużivament biex turi l-konformità tal-makkinarju jew il-prodotti relatati ma' dan l-Anness bħala segwitu għal talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti;
- (c) għandu jkun possibbli f'kull ħin li l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu kkoreġuti sabiex tinzamm is-sikurezza inerenti tagħhom.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-punti li ġejjin:

- (a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jistartjaw meta ma jkunx mistenni;
- (b) il-parametri tal-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jinbidlu b'mod mhux ikkontrollat, meta tali tibdil jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' periklu;
- (c) għandhom jiġu pprevenuti modifiki tal-konfigurazzjonijiet jew tar-regoli, iġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew mill-operaturi, inkluż matul il-fażi tat-tagħlim tal-makkinarju jew il-prodott relatat, meta tali modifiki jistgħu jwasslu għal sitwazzjonijiet ta' periklu;
- (d) ma għandhomx isiru interventi biex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jitwaqqfux f'każ li jkun diġà ngħata l-kmand għall-waqfien;

- (e) l-ebda parti li tiċċaqlaq tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew biċċa miżmuma mill-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandha taqa' jew tintefa' 'l barra;
- (f) it-twaqqif awtomatiku jew manwali tal-parts li jiċċaqilqu, ikunu liema jkunu, għandu jkun jista' jsehh mingħajr xkiel;
- (g) l-apparati ta' protezzjoni għandhom jibqgħu effettivi bis-sħiħ jew jagħtu kmand għat-twaqqif;
- (h) il-parts tas-sistema ta' kontroll relatati mas-sikurezza għandhom japplikaw b'mod koerenti għal assemblagg sħiħ ta' makkinarju jew prodotti relatati jew makkinarju parzjalment komplut, jew taħlita tagħhom.

Għal kontroll mingħajr fili, ħsara fil-komunikazzjoni jew fil-konnessjoni jew konnessjoni difettuża ma għandhiex twassal għal sitwazzjoni ta' periklu.

1.2.2. Apparati ta' kontroll

L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu:

- (a) viżibbli u jkunu jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar, bl-użu ta' pittogrammi meta dan ikun xieraq;
- (b) jinsabu f'pożizzjoni b'tali mod li jistgħu jithaddmu bla periklu mingħajr eżitazzjoni jew telf ta' ħin u mingħajr ambigwiżà;
- (c) iddisinjati b'tali mod li l-moviment tal-apparat ta' kontroll ikun konsistenti mal-effett tiegħu;

- (d) jinsabu barra ż-żoni ta' periklu, għajr meta jkun meħtieġa għal ċerti apparati ta' kontroll bħal interrutturi ta' emerġenza jew teach pendants;
- (e) jinsabu f'pożizzjoni b'tali mod li t-tħaddim tagħhom ma jistax joħloq riskju żejjed;
- (f) iddisinjati jew protetti b'tali mod li l-effett mixtieq, meta jkun hemm xi periklu involut, jista' jinkiseb biss permezz ta' azzjoni intenzjonata;
- (g) magħmula b'mod li jirreżistu forzi li jistgħu jiġu previsti, filwaqt li tingħata attenzjoni partikolari lill-apparati li jwaqqfu f'emerġenza li x'aktarx ikunu soġġetti għal forzi konsiderevoli.

Meta apparat ta' kontroll ikun iddisinjat u mibni sabiex iwettaq diversi azzjonijiet differenti, jiġifieri meta ma jkunx hemm korrispondenza univoka (one-to-one), l-azzjoni li għandha ssir għandha tintwera b'mod ċar u tkun soġġetta għal konferma, meta jkun hemm bżonn.

L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu ppożizzjonati b'tali mod li t-tqassim, l-ivvjaġġar u r-reżistenza tagħhom għat-tħaddim ikunu kompatibbli mal-azzjoni li għandha titwettaq, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji ergonomiċi.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mġammra b'indikaturi skont kif ikun meħtieġ għal tħaddim bla periklu. L-operatur għandu jkun kapaċi jaqrahom mill-pożizzjoni ta' kontroll.

Minn kull pożizzjoni ta' kontroll, l-operatur għandu jkun kapaċi jiżgura li jkun ma jkun hemm hadd fiż-żoni ta' perikolu, jew is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li ma jkunx jista' jseħh l-istartjar meta jkun hemm xi hadd fiż-żona ta' perikolu.

Jekk ma tkun applika l-ebda waħda minn dawn il-possibbiltajiet, qabel ma jistartja l-makkinarju jew il-prodott relatat, għandu jingħata sinjal ta' twissija akustiku u/jew viżwali. Il-persuni esposti għandu jkollhom ħin biex jitolqu miż-żona ta' periklu jew li jwaqqfu l-makkinarju milli jistartja.

Jekk ikun hemm bżonn, għandhom jingħataw il-mezzi sabiex ikun żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jistgħu jiġu kontrollati biss mill-pożizzjonijiet ta' kontroll li jkunu jinsabu f'wieħed jew aktar miż-żoni jew postijiet deċiżi minn qabel.

Meta jkun hemm aktar minn pożizzjoni ta' kontroll waħda, is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata b'tali mod li l-użu ta' pożizzjoni waħda minnhom tipprekludi l-użu tal-oħrajn, għajr għall-kontroli għat-twaqqif u l-interrutturi ta' emerġenza.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollhom żewġ pożizzjonijiet ta' thaddim jew aktar, kull pożizzjoni għandha tiġi pprovduta bl-apparati kollha ta' kontroll meħtieġa mingħajr ma l-operaturi jfixklu jew ipogħu lil xulxin f'sitwazzjonijiet ta' periklu.

1.2.3. Startjar

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu jistgħu jiġu startjati biss permezz tal-attwazzjoni volontarja ta' apparat ta' kontroll ipprovdut għal dak il-fini.

L-istess rekwiżit japplika:

- (a) meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jerġgħu jiġu startjati wara l-waqfien, tkun xi tkun il-kawża;
- (b) meta tkun qed issir bidla sinifikanti fil-kundizzjonijiet operattivi.

Madankollu, l-istartjar mill-ġdid tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew bidla fil-kundizzjonijiet tat-thaddim jistgħu jsiru permezz ta' attwazzjoni volontarja ta' apparat ieħor għajr l-apparat ta' kontroll ipprovdut għal dak il-fini, bil-kundizzjoni li dan ma jwassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Għall-makkinarju jew il-prodott relatat li jkunu qed jaħdmu b'modalità awtomatika, l-istartjar tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-istartjar mill-ġdid wara waqfien, jew bidla fil-kundizzjonijiet operattivi jistgħu jkunu possibbli mingħajr intervent, sakemm dan ma jwassalx għal sitwazzjoni ta' periklu.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikollhom diversi apparati ta' kontroll għall-istartjar bir-riżultat li l-operaturi jistgħu jqiegħdu lil xulxin fil-periklu, għandhom jiġu installati apparati oħra sabiex jiġu pprevenuti riskji ta' dan it-tip. Jekk is-sikurezza titlob li l-istartjar u/jew il-waqfien għandhom isiru f'sekwenza speċifika, għandu jkun hemm apparati li jiżguraw li dawn l-operazzjonijiet isiru fl-ordni korretta.

1.2.4. Twaqqif

1.2.4.1. Waqfien normali

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'apparat ta' kontroll li permezz tiegħu l-makkinarju jkun jista' jitwaqqaf għalkollox b'mod sikur.

Kull stazzjon tax-xogħol għandu jkun mgħammar b'apparat ta' kontroll biex iwaqqaf uħud jew il-funzjonijiet kollha tal-makkinarju jew il-prodott relatat, skont il-perikli eżistenti, sabiex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jibqgħux ta' periklu.

Il-kontroll għat-twaqqif tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkollu prijorità fuq il-kontrolli għall-istartjar.

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jew il-funzjonijiet ta' periklu tagħhom ikunu waqfu, il-provvista tal-enerġija tal-attwaturi għandha tinqata'.

1.2.4.2. Waqfien mit-thaddim

Meta, għal raġunijiet operattivi, ikun meħtieġ kontroll għat-twaqqif li ma jaqtax l-elettriku tal-attwaturi, għandhom isiru monitoraġġ u zamma tal-kundizzjoni tat-twaqqif.

1.2.4.3. Interruttur ta' emergenza

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mghammra b'apparat li jwaqqaf f'emergenza wiehed jew aktar sabiex ikun jista' jiġi pprevenut periklu ta' dak il-ħin jew imminenti.

Għandhom japplikaw dawn l-eċċezzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-makkinarju jew il-prodott relatat mghammra b'apparat li jwaqqaf f'emergenza ma jnaqqasx ir-riskju, jew għax ma jnaqqasx il-ħin biex il-makkinarju jieqaf jew għax ma jippermettix li jittiehdu l-miżuri speċjali meħtieġa sabiex tittiehed azzjoni b'rabta mar-riskju;
- (b) makkinarju jew il-prodotti relatati portabbli li jistgħu jinżammu fl-idejn u/jew li jistgħu jiġu ggwidati bl-idejn.

L-apparat għandu:

- (a) ikollu apparati ta' kontroll li jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar, li jidhru b'mod ċar u li jkunu aċċessibbli malajr;
- (b) iwaqqaf il-proċess perikoluż kemm jista' jkun malajr, mingħajr ma johlq riskji żejda;
- (c) meta jkun meħtieġ, jagħti bidu għal jew jippermetti li jingħata bidu għal ċerti movimenti ta' salvagwardja.

Meta t-thaddim attiv tal-apparat li jwaqqaf f'emergenza jkun waqaf wara kmand għall-waqfien, dak il-kmand għandu jkun sostnut permezz tal-attivazzjoni tal-apparat li jwaqqaf f'emergenza sakemm dik l-attivazzjoni ma tinqabiżx b'mod speċifiku; ma għandux ikun possibbli li l-apparat jithaddem mingħajr ma jixkatta kmand għat-twaqqif; l-apparat għandu jkun jista' jiġi diżattivat biss permezz ta' operazzjoni xierqa, u d-diżattivazzjoni tal-apparat ma għandhiex terġa' tistartja l-makkinarju jew il-prodott relatat iżda biss tippermetti l-istartjar mill-ġdid.

Il-funzjoni ta' waqfien ta' emergenza għandha tkun disponibbli u operattiva l-hin kollu, irrispettivament mill-modalità ta' thaddim.

L-apparati li jwaqqfu f'emergenza għandhom iservu ta' rizerva għall-mizuri l-oħrajn ta' salvagwardja u mhux bħala sostitut għalihom.

1.2.4.4. Assemblaġġ tal-makkinarju jew il-prodotti relatati

Fil-każ ta' makkinarju jew prodott relatat jew parts tal-makkinarju jew prodott relatat ddisinjati biex jaħdmu flimkien, il-makkinarju jew prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li l-kontrolli għat-twaqqif, inkluż l-apparati li jwaqqfu f'emergenza, jistgħu jwaqqfu mhux biss il-makkinarju jew il-prodott relatat nnifishom iżda wkoll it-tagħmir relatat kollu, jekk it-thaddim kontinwu tagħhom jista' jkun ta' periklu.

1.2.5. L-għażla tal-arrangamenti tal-kontroll jew tat-tħaddim

Il-modalità ta' kontroll jew ta' tħaddim għandha taqbeż il-modalitajiet ta' kontroll jew ta' tħaddim l-oħra kollha, bl-eċċezzjoni tal-waqfien ta' emergenza.

Jekk il-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jippermettu l-użu tagħhom f'diversi arrangamenti ta' kontroll u ta' tħaddim li jeħtieġu miżuri protettivi u/jew proċeduri ta' xogħol differenti, dawn għandhom ikun mgħammra b'selettur tal-modalità li jista' jiġi llokkjat f'kull pożizzjoni. Kull pożizzjoni tas-selettur għandha tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar u għandha tikkorrispondi għal modalità ta' tħaddim jew ta' kontroll waħda.

Is-selettur jista' jiġi mibdul b'metodu ta' selezzjoni ieħor li jirrestringi l-użu ta' ċerti funzjonijiet tal-makkinarju jew il-prodott relatat għal ċerti kategoriji tal-operatur.

Jekk, għal ċerti operazzjonijiet, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun jista' jaħdem bi lqugħ spustjat jew imneħħi u/jew b'apparat protettiv diżattivat, is-selettur tal-modalità ta' kontroll jew tat-tħaddim għandu, simultanjament:

- (a) jiddizattiva l-modalitajiet ta' kontroll jew tat-tħaddim l-oħra kollha;
- (b) jippermetti t-tħaddim ta' funzjonijiet perikolużi biss permezz ta' apparati ta' kontroll li jeħtieġu azzjoni kontinwa;

- (c) jippermetti t-tħaddim ta' funzjonijiet perikolużi biss f'kundizzjonijiet ta' riskju mnaqqas filwaqt li jipprevjeni perikli minn sekwenzi ta' links;
- (d) jipprevjeni t-tħaddim ta' funzjonijiet perikolużi minn azzjoni volontarja jew mhux volontarja fuq is-sensuri tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Jekk dawn l-erba' kundizzjonijiet ma jistgħux jiġu ssodisfati simultanjament, is-selettur tal-modalità ta' kontroll jew tat-tħaddim għandu jattiva miżuri protettivi oħra ddisinjati u mibnija sabiex jiżguraw żona protetta għall-interventi.

Minbarra dan, l-operatur għandu jkun kapaci jikkontrolla t-tħaddim tal-parts li jkun qiegħed jaħdem fuqhom mill-punt tal-aġġustament.

1.2.6. Ħsara fil-provvista tal-enerġija jew fil-konnessjoni tan-network tal-komunikazzjoni

Interruzzjonijiet, l-istabbiliment mill-ġdid wara interruzzjonijiet, jew fluttwazzjonijiet ta' kwalunkwe tip tal-provvista tal-enerġija tal-makkinarju jew tal-konnessjoni tan-network tal-komunikazzjoni mal-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx iwasslu għal sitwazzjonijiet ta' perikl

Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-punti li ġejjin:

- (a) il-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jistartjaw meta ma jkunx mistenni;

- (b) il-parametri tal-makkinarju ma għandhomx jinbidlu b'mod mhux ikkontrollat meta tali tibdil jista' jwassal għal sitwazzjonijiet ta' periklu;
- (c) ma għandhomx isiru interventi biex il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jitwaqqfux f'każ li jkun diġà ngħata l-kmand għall-waqfien;
- (d) l-ebda parti li tiċċaqlaq tal-makkinarju jew il-prodott relatat jew biċċa miżmuma mill-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandha taqa' jew tintefa' 'l barra;
- (e) it-twaqqif awtomatiku jew manwali tal-parts li jiċċaqilqu, ikunu liema jkunu, għandu jkun jista' jsehh mingħajr xkiel;
- (f) l-apparati ta' protezzjoni għandhom jibqgħu effettivi bis-siġh jew jagħtu kmand għat-twaqqif.

1.3. PROTEZZJONI KONTRA L-PERIKLI MEKKANIĊI

1.3.1. Riskju ta' telf ta' stabbiltà

Il-makkinarju jew il-prodott relatat u l-komponenti u t-tagħmir tagħhom għandhom ikunu stabbli biżżejjed sabiex jiġi evitat li jinqelbu jew jaqgħu, jew li jiċċaqilqu b'mod mhux ikkontrollat waqt it-trasport, l-assemblaġġ, iż-żarmar, u waqt kwalunkwe azzjoni oħra li tinvolvi l-makkinarju jew il-prodott relatat.

Jekk il-forma tal-makkinarju jew il-prodott relatat innifishom jew l-installazzjoni maħsuba tagħhom ma joffrux biżżejjed stabbiltà, għandhom jiġu inkorporati mezzi xierqa ta' ankoragġ, li jridu jiġu indikati fl-istruzzjonijiet għall-użu.

1.3.2. Riskju ta' ksur waqt it-thaddim

Id-diversi parts tal-makkinarju jew il-prodotti relatati u l-konnessjonijiet tagħhom għandhom ikunu kapaċi jifilhu għall-pressjonijiet li jkunu soġġetti għalihom waqt l-użu.

Id-durabbiltà tal-materjali użati għandha tkun xierqa għan-natura tal-ambjent tax-xogħol previst mill-manifattur, b'mod partikolari fir-rigward tal-fenomeni tal-istrapazz, it-tqaddim, il-korrużjoni u l-abrazżjoni.

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw it-tip u l-frekwenza tal-ispezzjonijiet u tal-manutenzjoni meħtieġa għal raġunijiet ta' sikurezza. Meta jkun xieraq, għandhom jindikaw il-parts mistennija li jitkagħbru bl-użu, u l-kriterji biex jiġu mibdula.

Meta jibqa' r-riskju ta' qsim jew ta' dizintegrazzjoni minkejja l-miżuri meħuda, il-parts ikkonċernati għandhom jiġu assemblati, ippożizzjonati u/jew protetti bi lqugh b'tali mod li ma jtirix biċċiet, u b'hekk jiġu evitati sitwazzjonijiet ta' periklu.

Pajpijiet li minnhom jgħaddu l-fluwidi kemm jekk ikunu riġidi u kemm jekk flessibbli, b'mod partikolari dawk bi pressa qawwija, għandhom ikunu kapaċi jifilhu l-pressjonijiet previsti interni u esterni u għandhom ikunu mwaħħlin sewwa jew protetti biex jiġi żgurat li ma jiġi pprezentat ebda riskju f'każ ta' qsim.

Meta l-materjal li għandu jiġi proċessat jiddaħħal fl-ghodda b'mod awtomatiku, għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin sabiex jiġu evitati riskji għall-persuni:

- (a) meta l-bieċa li tkun qed tinhadem tiġi f'kuntatt mal-ghodda, din tal-aħħar għandha tkun kisbet il-kundizzjoni normali tax-xogħol tagħha;
- (b) meta l-ghodda tibda taħdem u/jew tieqaf (b'mod intenzjonat jew b'mod aċċidentali), il-moviment tal-feed u l-moviment tal-ghodda għandhom ikunu koordinati.

1.3.3. Riskji minhabba oġġetti li jaqgħu jew jintefgħu 'l barra

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet biex ma jinholqux riskji kkawżati minn oġġetti li jaqgħu jew li jintefgħu 'l barra.

1.3.4. Riskji minhabba l-uċuħ, it-truf jew l-angoli

Sa fejn u sakemm jippermetti l-għan tagħhom, il-parts aċċessibbli tal-makkinarju jew ta' prodott relatat ma għandux ikollhom truf li jaqtgħu, angoli li jaqtgħu, u superficji horox li jistgħu jikkawżaw korriment.

1.3.5. Riskji relatati ma' makkinarju kombinat jew il-prodott relatat

Meta l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu maħsuba biex iwettqu numru ta' operazzjonijiet differenti bit-twarrib manwali ta' biċċa bejn kull operazzjoni (makkinarju kombinat jew il-prodott relatat), għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'mod li jippermetti li kull element jiġi użat b'mod separat mingħajr ma l-elementi l-oħra joħolqu periklu jew riskju lill-persuni esposti.

Għal dan l-għan, għandu jkun possibbli li kull element li ma jkunx protett ikun jista' jiġi startjat u mwaqqaf separatament.

1.3.6. Riskji relatati ma' varjazzjonijiet fil-kundizzjonijiet operattivi

Meta l-makkinarju u jew il-prodotti relatati jwettqu operazzjonijiet f'kundizzjonijiet differenti tal-użu, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-għażla u l-aġġustament ta' dawn il-kundizzjonijiet ikunu jistgħu jitwettqu mingħajr periklu u b'mod affidabbli.

1.3.7. Riskji relatati ma' parts li jiċċaqilqu

Il-parts li jiċċaqilqu ta' makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu riskji ta' kuntatt li jistgħu jwasslu għal incidenti jew, meta jippersistu r-riskji, għandhom ikunu mghammra bi l-qugħ jew b'apparati ta' protezzjoni.

Għandhom jittieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiġi evitat l-imblukkar b'mod aċċidentali tal-parts li jiċċaqilqu. Fil-każijiet meta, minkejja l-prekawzjonijiet meħuda, x'aktarx li jseħħ imblukkar, skont kif ikun applikabbli, għandhom jiġu pprovduti l-apparati jew l-ghodod ta' protezzjoni speċifiċi sabiex it-tagħmir jiġi zblukkat mingħajr periklu.

L-istruzzjonijiet għall-użu u, meta jkun possibbli, sinjal fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jidentifika dawn l-apparati ta' protezzjoni speċifiċi u kif dawn għandhom jintużaw.

Il-prevenzjoni tar-riskji ta' kuntatt li jwasslu għal sitwazzjonijiet ta' periklu u l-istress psikologiku li jista' jiġi kkawżat mill-interazzjoni mal-magna għandhom jiġu adattati għal:

- (a) koeżistenza bejn il-bniedem u l-magni fi spazju kondiviz mingħajr kollaborazzjoni diretta;
- (b) interazzjoni bejn il-bniedem u l-magni.

1.3.8. L-għażla tal-protezzjoni kontra r-riskji mahluqa minn parts li jiċċaqilqu

L-ilqugh jew l-apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jiproteġu kontra r-riskji mahluqa minn parts li jiċċaqilqu għandhom jintgħażlu abbażi tat-tip tar-riskju. Il-linji gwida li ġejjin għandhom jintużaw biex jgħinu fl-għażla.

1.3.8.1. Parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu

Ilqugh iddisinjati biex jiproteġu lill-persuni mir-riskji maħluqa minn parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu għandhom ikunu:

- (a) jew ilqugh fissi kif imsemmi fit-taqsim 1.4.2.1; jew
- (b) ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, kif imsemmi fit-taqsim 1.4.2.2.

Ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, għandhom jintużaw meta jkun previst aċċess ta' spiss.

1.3.8.2. Parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess

Ilqugh jew apparati ta' protezzjoni ddisinjati biex jiproteġu lill-persuni mir-riskji maħluqa minn parts li jiċċaqilqu involuti fil-proċess għandhom ikunu:

- (a) jew ilqugh fissi kif imsemmi fit-taqsim 1.4.2.1; jew
- (b) ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, kif imsemmi fit-taqsim 1.4.2.2; jew
- (c) apparati ta' protezzjoni kif imsemmi fit-taqsim 1.4.3; jew
- (d) taħlita ta' dan ta' hawn fuq.

Madankollu, meta ċerti parts li jiċċaqilqu involuti direttament fil-proċess ma jkunux jistgħu jsiru inaċċessibbli bis-sħiħ waqt it-tħaddim minħabba operazzjonijiet li jeħtieġu intervent minn operatur, dawn il-parts għandhom ikunu mghammra b'dawn li ġejjin:

- (a) ilqugħ fissi jew ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, li jimpedixxu l-aċċess għal dawk it-taqsimiet tal-parts li ma jintużawx fix-xogħol, u
- (b) ilqugħ li jistgħu jiġu aġġustati kif imsemmi fit-taqsimi 1.4.2.3 li jillimitaw l-aċċess għal dawk it-taqsimiet tal-parts li jiċċaqilqu meta l-aċċess ikun neċessarju.

1.3.9. Riskji ta' movimenti mhux ikkontrollati

Meta parti mill-makkinarju jew il-prodott relatat tkun ġiet imwaqqfa, kull moviment lil hinn mill-post tal-waqfien, tkun xi tkun ir-raġuni għajr azzjoni fuq l-apparati ta' kontroll, ma għandux jithalla jseħħ jew għandu jkun ta' tip li ma jipprezentax riskju.

1.4. KARATTERISTIĊI MEHTIEĠA TAL-ILQUGĦ U TAL-APPARATI TA' PROTEZZJONI

1.4.1. Rekwiziti ġenerali

Ilqugħ u apparati ta' protezzjoni għandhom:

- (a) ikunu mibnija b'mod li jkunu b'saħħithom;
- (b) jinżammu f'pothom b'mod sikur;

- (c) ma jagħtux lok għal periklu addizzjonali;
- (d) ma jkunx faċli li jinqabżu jew li jiġu magħmula mhux operabbli;
- (e) ikunu jinsabu f'distanza xierqa miż-żona ta' perikolu;
- (f) jikkawżaw l-inqas ostaklu possibbli biex dak li jkun ikun jista' jara l-proċess tal-produzzjoni, u;
- (g) jippermettu li jitwettaq xogħol essenzjali fuq l-installazzjoni u/jew il-bdil tal-ghodda u għal finijiet ta' manutenzjoni billi jirrestringu l-aċċess esklużivament għal dik iż-żona fejn għandu jsir ix-xogħol, jekk possibbli mingħajr ma jkollu jitnehha l-ilqugh jew mingħajr ma jiġi dizattivat l-apparat ta' protezzjoni.

Barra minn hekk, meta jkun possibbli, l-ilqugh għandhom jiproteġu mit-tfiġh 'il barra jew it-twaqqiġh ta' materjali jew oġġetti, u minn emissjonijiet iġġenerati mill-makkinarju jew il-prodott relatat.

1.4.2. Rekwiżiti speċjali għall-ilqugh

1.4.2.1. Ilqugh fissi

L-ilqugh fissi għandhom jitwawhlu permezz ta' sistemi li jkunu jistgħu jinfethu jew jitnehhew biss permezz ta' għodod.

Is-sistemi ta' ffissar tagħhom għandhom jibqgħu mwahhla mal-ilqugh jew mal-makkinarju jew il-prodott relatat meta jitnehhew l-ilqugh.

Meta jkun possibbli, l-ilqugh ma għandhomx ikunu jistgħu jinżammu f'posthom mingħajr is-sistemi ta' ffissar tagħhom.

1.4.2.2. Ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura

Ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa, b'lokkjatura, għandhom:

- (a) sa fejn ikun possibbli jibqgħu mwahħla mal-makkinarju, jew mal-prodott relatat tiegħu, meta dan ikun miftuħ;
- (b) ikunu ddisinjati jew mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu aġġustati biss permezz ta' azzjoni intenzjonali.

L-ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa u b'lokkjatura għandhom ikunu assoċjati ma' apparat b'lokkjatura li:

- (a) jevita li jinbdew funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat sakemm dawn jingħalqu; u
- (b) jagħti kmand għat-twaqqif kull meta dawn ma jkunux magħluqa.

Meta jkun possibbli għall-operatur li jilħaq iż-żona ta' periklu qabel ikun waqaf ir-riskju kkawżat mill-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-ilqugh li jistgħu jiġu mċaqilqa għandhom jiġu assoċjati ma' apparat għall-illokkjar tal-ilqugh, flimkien ma' apparat b'lokkjatura li:

- (a) jevita li jinbdew funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat qabel l-ilqugh jingħalaq u jkun illokkjat; u
- (b) iżomm l-ilqugh magħluq u llokkjat sakemm ma jkunx waqaf ir-riskju ta' korriment mill-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

Ilqugh b'lokkjatura li jistghu jigu mcaqilqa ghandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li n-nuqqas jew il-hsara ta' wiehed mill-komponenti taghhom jevita l-istartjar tal-funzjonijiet ta' periklu tal-makkinarju jew il-prodott relatat, jew iwaqqafhom.

1.4.2.3. Ilqugh li jistghu jigu aggstati biex jirrestringu l-access

Ilqugh li jistghu jigu aggstati biex jirrestringu l-access għaż-żoni tal-parts li jiċċaqilqu li huma strettament mehtieġa għax-xogħol ghandhom ikunu jistghu:

- (a) jigu aggstati b'mod manwali jew awtomatiku, skont it-tip ta' xogħol involut; u
- (b) jigu aggstati fil-pront mingħajr l-użu ta' għodod.

1.4.3. Rekwiziti speċjali għall-apparati ta' protezzjoni

L-apparati ta' protezzjoni ghandhom ikunu ddisinjati u inkorporati fis-sistema ta' kontroll b'tali mod li:

- (a) il-parts li jiċċaqilqu ma jistghux jaqdbu jaħdmu waqt li jkun jistghu jintlaħqu mill-operatur;
- (b) il-parts li jiċċaqilqu ma jkunux jistghu jintlaħqu minn persuni meta l-parts ikunu qegħdin jiċċaqilqu, u
- (c) in-nuqqas jew il-hsara ta' wiehed mill-komponenti taghhom jimpedixxi li l-parts li jiċċaqilqu jibdeu jaħdmu jew jieqfu.

L-apparati ta' protezzjoni ghandhom ikunu aggstabbli biss permezz ta' azzjoni intenzjonali.

1.5. RISKJI KKAWŻATI MINN FATTURI OHRA

1.5.1. Provvista tal-elettriku

Meta makkinarju jew il-prodotti relatati jkollhom provvista tal-elettriku, għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra b'mod li jiġu eliminati jew li jkunu jistgħu jiġu eliminati r-riskji kollha ta' natura elettrika

L-objettivi tas-sikurezza stabbiliti fid-Direttiva 2014/35/UE għandhom japplikaw għall-makkinarju jew il-prodotti relatati. Madankollu, l-obbligi li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-konformità u l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju jew il-prodotti relatati fir-rigward tal-perikli marbuta mal-elettriku huma rregolati biss minn dan ir-Regolament.

1.5.2. Elettriku statiku

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu jew jillimitaw l-akkumulazzjoni ta' ċarġis elettrostatici potenzjalment perikolużi u/jew ikunu mgħammra b'sistema għar-rilaxx ta' ċarġis tal-elettriku.

1.5.3. Provvista ta' energija ohra għajr l-elettriku

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu jew jillimitaw l-akkumulazzjoni ta' ċarġis elettrostatici potenzjalment perikolużi u/jew ikunu mgħammra b'sistema għar-rilaxx ta' ċarġis tal-elettriku.

1.5.4. Żbalji relatati mal-iffittjar

Għandha tiġi eliminata kull possibbiltà li jsiru żbalji li jistgħu jseħħu meta jiġu ffittjati jew iffittjati mill-ġdid ċerti parts li jistgħu jkunu sors ta' riskju, permezz tad-disinn u l-bini ta' dawn il-parts jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq il-parts infushom jew fuq il-post fejn jitwawhlu. L-istess informazzjoni għandha tingħata fuq il-parts li jiċcaqilqu jew fuq il-post fejn jitwawhlu meta jkun hemm bżonn li d-direzzjoni taċ-ċaqliq tkun magħrufa sabiex jiġi evitat ir-riskju.

Meta jkun hemm bżonn, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jipprovdu aktar informazzjoni dwar dawn ir-riskji.

Meta konnessjoni ħażina tista' tkun is-sors ta' riskju, għandha tiġi eliminata kull possibbiltà ta' konnessjonijiet ħżiena permezz tad-disinn jew, fin-nuqqas ta' dan, permezz ta' informazzjoni li tingħata fuq l-elementi li għandhom jiġu konnessi u, meta jkun xieraq, fuq il-mezz tal-konnessjoni.

1.5.5. Temperaturi estremi

Għandhom jittiehdu passi biex jiġi eliminat kull riskju ta' korriment li jista' jirriżulta minn kuntatt jew prossimità ma' parts ta' makkinarju jew il-prodott relatat jew mal-materjali tagħhom b'temperaturi għoljin jew baxxi hafna.

Għandhom jittiehdu wkoll il-passi meħtieġa sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' hruġ 'il barra ta' materjal jaħraq jew kiesaħ hafna, jew biex tingħata protezzjoni kontra perikli simili.

1.5.6. Nirien

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw kull riskju ta' nirien jew ta' tishin żejjed ipprezentati mill-makkinarju jew il-prodott relatat stess jew minn gassijiet, likwidi, trab, fwar jew sustanzi oħra prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat, jew li jintużaw minnhom.

1.5.7. Splużjonijiet

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw kull riskju ta' nirien jew ta' tishin żejjed ipprezentati mill-makkinarju jew il-prodott relatat stess jew minn gassijiet, likwidi, trab, fwar jew sustanzi oħra prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat, jew li jintużaw minnhom.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati, sa fejn huwa kkonċernat ir-riskju ta' splużjoni minhabba l-użu tagħhom f'atmosfera potenzjalment esplożiva, għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

1.5.8. Storbju

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-riskji li jirrizultaw mill-emissjoni ta' storbju fl-arja jitnaqqas sal-inqas livell, billi jitqiesu l-progress tekniku u d-disponibbiltà tal-metodi għat-tnaqqis tal-istorbju, b'mod partikolari mis-sors stess

Il-livell tal-emissjoni ta' storbu jista' jiġi vvalutat b'referenza għad-data komparattiva dwar l-emissjonijiet għal makkinarju jew il-prodotti relatati simili.

1.5.9. Vibrazzjonijiet

Il-makkinarju jew prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-riskji li jirriżultaw mill-vibrazzjonijiet prodotti mill-makkinarju jew il-prodott relatat jitnaqqsu sa l-inqas livell possibbli, billi jitqiesu l-progress tekniku u d-disponibbiltà ta' mezzi li jnaqqsu l-vibrazzjoni, b'mod partikolari mis-sors stess.

Il-livell tal-emissjoni ta' storbu jista' jiġi vvalutat b'referenza għad-data komparattiva dwar l-emissjonijiet għal makkinarju jew il-prodotti relatati simili.

1.5.10. Radjazzjoni

L-emissjonijiet ta' radjazzjoni mhux mixtieqa mill-makkinarju jew prodotti relatati għandhom jiġu eliminati, jew jitnaqqsu għal livelli li ma jkollhomx effetti avversi fuq il-persuni.

Kwalunkwe emissjonijiet ta' radjazzjoni jonizzanti funzjonali għandhom jiġu limitati għall-aktar livell baxx, li jkun biżżejjed għat-tħaddim tajjeb tal-makkinarju jew il-prodott relatat waqt l-issettjar, it-tħaddim u t-tindif. Meta jkun hemm riskju, għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi meħtieġa.

Kwalunkwe emissjonijiet ta' radjazzjoni mhux jonizzanti funzjonali waqt l-issettjar, it-tħaddim u t-tindif għandhom ikunu limitati għal livelli li ma jkollhomx effetti avversi fuq il-persuni.

1.5.11. Radjazzjoni esterna

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li r-radjazzjoni esterna ma tikkawża ebda interferenza fit-thaddim tagħhom.

1.5.12. Radjazzjoni bil-laser

Meta jintuża tagħmir bil-laser, għandu jitqies dan li ġej:

- (a) tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod jipprevjeni kull radjazzjoni aċċidentali;
- (b) tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun protett b'mod li r-radjazzjoni effettiva, ir-radjazzjoni prodotta b'rifless jew b'diffużjoni u r-radjazzjoni sekondarja ma jkunux ta' hsara għas-saħħa;
- (c) it-tagħmir ottiku għall-osservazzjoni jew l-aġġustament tat-tagħmir bil-laser fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun ta' tip li r-radjazzjoni tal-laser ma tohloq l-ebda riskju għas-saħħa.

1.5.13. Emissjonijiet ta' materjali u sustanzi perikolużi

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jistgħu jiġu evitati r-riskji ta' inalazzjoni, ingestjoni, kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u membrani mukużi u l-penetrazzjoni mill-ġilda ta' materjali u sustanzi perikolużi li jipproduċu.

Meta ma jkunx possibbli li periklu jiġi eliminat, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'tali mod li l-materjali u s-sustanzi perikolużi jkunu jistgħu jiġu kkontrollati, maqbuda, evakwati, ippreċipitati bl-isprejjar tal-ilma, iffiltrati jew trattati permezz ta' metodu ieħor li jkun effettiv bl-istess mod.

Meta l-proċess ma jkunx magħluq bis-sħiħ matul it-tħaddim normali tal-makkinarju jew il-prodott relatat, l-apparati għall-konteniment jew il-qbid, il-filtrazzjoni jew is-separazzjoni u l-evakwazzjoni għandhom ikunu jinsabu f'postijiet fejn jistgħu jkollhom l-effett massimu tagħhom.

1.5.14. Riskju li wieħed jinqabad f'magna

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati, mibnija jew mgħammra b'mezzi li jimpedixxu li persuni jingħalqu fihom jew, jekk dan ma jkunx possibbli, b'mezzi biex tintalab l-għajnuna.

1.5.15. Riskju ta' zliq, ta' tgerbib jew li wieħed jaqa'

Il-parts tal-makkinarju jew il-prodott relatat meta persuni x'aktarx li jiċċaqalqu minn naħa għall-oħra jew fejn joqogħdu bilwieqfa għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jimpedixxu li l-persuni jiżolqu, jitfixklu f'dawn il-parts jew jaqgħu fuqhom jew minn fuqhom.

Meta ikun xieraq, dawn il-parts għandhom ikunu mgħammra bi mqabad fissi b'mod relattiv għall-utent, u li jgħinuh iżomm l-istabbiltà tiegħu.

1.5.16. Dawl

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jeħtieġu protezzjoni mill-effetti tas-sajjetti waqt li jkunu qed jintużaw għandhom ikunu mgħammra b'sistema biex l-enerġija elettriku li tirrizulta tiġi skarikata fl-art.

1.6. MANUTENZJONI

1.6.1. Manutenzjoni tal-makkinarju jew il-prodott relatat

Il-punti ta' aġġustament u ta' manutenzjoni għandhom ikunu jinsabu 'il barra miż-żoni ta' perikolu. Għandu jkun possibbli li x-xogħlijiet ta' aġġustament, ta' manutenzjoni, ta' tiswija, ta' tindif u xogħol ieħor ta' manutenzjoni jitwettqu waqt li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu weqfin.

Jekk waħda jew iktar mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq ma tkunx tista' tiġi ssodisfata għal raġunijiet tekniċi, għandhom jittieħdu miżuri biex jiġi żgurat li dawn ix-xogħlijiet ikunu jistgħu jitwettqu mingħajr riskju (ara t-taqsim 1.2.5).

Fil-każ ta' makkinarju awtomatizzat u, meta jkun meħtieġ, makkinarju jew il-prodotti relatati ohra, għandu jiġi pprovdut apparat ta' konnessjoni għall-immuntar ta' tagħmir dijanjostiku għad-detezzjoni tal-ħsarat.

Il-komponenti awtomatizzati tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li jridu jiġu mibdula ta' spiss għandhom ikunu jistgħu jitneħhew u jiġu mibdula bla xkiel u bla periklu. L-aċċess għall-komponenti għandu jippermetti li dawn il-kompiti jkunu jistgħu jitwettqu bil-mezzi tekniċi meħtieġa f'konformità ma' metodu ta' operazzjoni speċifikat.

1.6.2. Aċċess għall-pożizzjonijiet tat-tħaddim u għall-punti ta' servizz ta' manutenzjoni

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjati u mibnija b'tali mod li jippermetti aċċess b'mod sikur għaż-żoni kollha meta jkunu meħtieġa interventi waqt it-tħaddim, l-aġġustament, il-manutenzjoni u t-tindif tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Fil-każ ta' makkinarju jew prodotti relatati li fihom għandhom jidhlu persuni għal interventi ta' tħaddim, aġġustament, manutenzjoni jew tindif, l-aċċessi tal-makkinarju għandhom ikunu ta' daqs xieraq u adattati għall-użu ta' tagħmir tas-salvataġġ b'tali mod li jkun possibbli salvataġġ ta' emergenza tal-persuni.

1.6.3. Iżolament tas-sorsi tal-enerġija

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mgħammra b'mezzi biex jiġu iżolati mis-sorsi kollha ta' elettriku. Dawn il-mezzi ta' iżolament għandhom jiġu identifikati b'mod ċar. Għandhom ikunu jistgħu jissakkru jekk it-tqabbid mill-ġdid jista' jqiegħed il-persuni f'periklu. Il-mezzi ta' iżolament għandhom ikunu jistgħu jissakkru wkoll meta operatur ma jkunx jista' jiċċekkja, minn kwalunkwe post li jkollu aċċess għalih, sabiex jara li l-elettriku jkun għadu maqtuġh.

Fil-każ ta' makkinarju jew il-prodotti relatati li jistgħu jitqabbdu ma' provvista tal-elettriku, ikun biżżejjed li jitneħħa l-plagg, jekk l-operatur ikun jista' jiċċekkja minn kwalunkwe post li jkollu aċċess għalih li l-plagg għadu maqluġh.

Wara li jiġi maqtuġh l-elettriku, għandu jkun possibbli li l-elettriku li jkun baqa' jew li jibqa' mażzun fiċ-ċirkwiti tal-makkinarju jew il-prodott relatat jiġi dissipat b'mod normali mingħajr riskju għall-persuni.

Bhala eċċezzjoni għar-rekwiziti fil-paragrafi ta' hawn fuq, ċerti ċirkwiti jistgħu jibqgħu mqabbdin mas-sorsi tal-enerġija tagħhom sabiex, pereżempju, iżommu parts, jiproteġu informazzjoni, jixegħlu fuq ġewwa, eċċ. F'dan il-każ, għandhom jittieħdu passi speċjali biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-operaturi.

1.6.4. Intervent tal-operatur

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu iddisinjati, mibnija u mgħammra b'tali mod li l-ħtieġa ta' intervent mill-operatur tkun limitata. Jekk l-intervent mill-operatur ma jkunx jista' jiġi evitat, għandu jkun possibbli li dan jitwettaq bla xkiel u mingħajr periklu.

1.6.5. Tindif tal-parts ta' ġewwa

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jkun possibbli li jitnaddfu l-parts ta' ġewwa li kellhom fihom sustanzi jew taħlit perikolużi mingħajr ma l-operatur jidhol fihom; kull zblukkar meħtieġ għandu jkun jista' jsir minn barra wkoll. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi evitat id-dħul fil-makkinarju jew prodott relatat, għandu jkun iddisinjat u mibni b'mod li t-tindif ikun jista' jsir b'mod sikur.

1.7. INFORMAZZJONI

1.7.1. Informazzjoni u twissijiet dwar il-makkinarju jew il-prodott relatat

Preferibbilment, l-informazzjoni u t-twissijiet dwar il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jiġu pprovduti fil-forma ta' simboli u pittogrammi li jistgħu jinftehem malajr.

Kwalunkwe informazzjoni jew twissija, kemm verbali kif ukoll bil-miktub, iridu jiġu espressi b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.

1.7.1.1. Informazzjoni u l-mezzi ta' informazzjoni

L-informazzjoni meħtieġa għall-kontroll tal-makkinarju jew prodott relatat għandha tingħata f'forma li mhijiex ambigwa u li tinftiehem faċilment. Ma għandhiex tkun eċċessiva sal-punt li tkun iżżejjed għall-operatur.

Apparati ta' wiri fuq skrin jew kwalunkwe mezz interattivi oħra ta' komunikazzjoni bejn l-operatur u l-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom jinftehem faċilment u jkunu faċli biex jintużaw.

1.7.1.2. Apparati ta' twissija

F'każ li jkun hemm probabbiltà li s-saħħa u s-sikurezza ta' persuni tista' titqiegħed fil-periklu minhabba ħsara fit-tħaddim ta' makkinarju jew prodott relatat mhux sorveljati, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra b'tali mod li jagħtu sinjali xierqa akustiċi jew bid-dawl bħala twissija.

Meta makkinarju jew prodott relatat ikunu mgħammra b'apparati ta' twissija, dawn ma għandhomx ikunu ambigwi u għandhom ikunu jidhru faċilment. L-operatur għandu jkollu l-faċilitajiet biex jiċċekkja t-tħaddim ta' dawn l-apparati ta' twissija fi kwalunkwe hin.

Għandu jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar il-kuluri u s-sinjali tas-sikurezza.

1.7.2. Twissija għar-riskji residwi

Meta jkun għad hemm riskji minkejja l-miżuri tad-disinn sikur inerenti, il-miżuri ta' salvagwardja u l-miżuri protettivi kumplimentari adottati, għandhom jiġu pprovduti t-twissijiet meħtieġa, inkluż l-apparati ta' twissija.

1.7.3. Immarkar tal-makkinarju jew il-prodotti relatati

Minbarra r-rekwiżiti tal-immarkar fl-Artikoli 10 u 24, il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha għandhom ikunu mmarkati b'mod li jidher, li jkun leġġibbli u li ma jithassarx.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati koperti mill-kapitoli 2 sa 6 ta' dan l-Anness għandhom jiġu mmarkati wkoll skont ir-rekwiżiti addizzjonali stabbiliti f'dawk il-kapitoli.

Barra minn hekk, makkinarju jew prodott relatat mibnija u ddisinjati għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplożiva għandhom jiġu mmarkati b'mod xieraq.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkollhom magħhom ukoll l-informazzjoni sħiħa rilevanti għat-tip tagħhom u li hi essenzjali għall-użu sikur. Din l-informazzjoni hija soġġetta għar-rekwiziti stabbiliti fit-taqsimi 1.7.1.

Meta parti ta' makkinarju jew prodott relatat għandha tiġi mmaniġġgata b'taġmir għall-irfiġh waqt l-użu, il-piż tagħha għandu jiġi indikat b'mod legġibbli, li ma jithassarx u li ma jkunx ambigwu.

1.7.4. Struzzjonijiet għall-użu

Minbarra l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10(7), l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jitfasslu kif stabbilit hawn taħt.

Bħala eċċezzjoni għall-Artikolu 10(7), l-istruzzjonijiet għall-manutenzjoni maħsuba għall-użu minn persunal speċjalizzat imqabbad mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jistgħu jingħataw f'lingwa waħda biss tal-Unjoni li tintfieh mill-persunal speċjalizzat.

1.7.4.1. Prinċipji ġenerali għall-abbozzar tal-istruzzjonijiet għall-użu

- (a) Il-kontenut tal-istruzzjonijiet għall-użu ma għandux ikopri biss l-użu maħsub tal-makkinarju jew il-prodott relatat iżda għandu jkoll kwalunkwe użu ħazin tagħhom li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli;

- (b) Fil-każ ta' makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba biex jintużaw minn operaturi mhux professjonali, il-lingwaġġ u t-tqassim tal-istruzzjonijiet għall-użu għandhom iqisu l-livell ta' edukazzjoni u l-għarfien ġenerali li jistgħu jigu mistennija b'mod raġonevoli minn tali operaturi.

1.7.4.2. Kontenut tal-istruzzjonijiet għall-użu

1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom, meta jkun applikabbli, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem kummerċjali u l-indirizz sħiħ tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) id-deżinjazzjoni tal-makkinarju jew il-prodott relatat kif immarkata fuq il-makkinarju jew il-prodott relatat stess, għajr in-numru tas-serje (ara t-taqsima 1.7.3);
 - (c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, jew l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jinqara mill-magni, meta tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, f'konformità mal-Artikolu 10(8);
 - (d) deskrizzjoni ġenerali tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

- (e) it-tpiġġijiet, id-dijagrammi, id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-użu, il-manutenzjoni u t-tiswija tal-makkinarju jew il-prodott relatat, u għall-verifika tat-tħaddim tajjeb tagħhom;
- (f) deskrizzjoni tal-istazzjon(ijiet) tax-xogħol li x'aktarx ikun/u okkupat/i mill-operaturi;
- (g) deskrizzjoni tal-użu maħsub tal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (h) twissijiet dwar modi kif il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jridux jintużaw, u li l-esperjenza tkun uriet li jistgħu jseħħu;
- (i) l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ, l-installazzjoni u l-konnessjoni, inklużi t-tpiġġijiet, id-dijagrammi u l-mezzi tat-tqabbid u d-deżinjazzjoni tal-qafas jew tal-installazzjoni li fuqha għandhom jiġu assemblati l-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (j) l-istruzzjonijiet għall-installazzjoni u l-assemblaġġ għat-tnaqqis tal-istorbju jew tal-vibrazzjonijiet;
- (k) l-istruzzjonijiet għat-tqegħid fis-servizz u l-użu tal-makkinarju jew il-prodott relatat u, jekk ikun meħtieġ, l-istruzzjonijiet għat-taħriġ tal-operaturi;
- (l) informazzjoni dwar ir-riskji residwi li jibqgħu minkejja l-miżuri tad-disinn sikur inerenti, u l-miżuri ta' salvagwardja u l-miżuri protettivi kumplimentari adottati;

- (m) struzzjonijiet dwar il-mizuri protettivi li għandhom jittieħdu mill-utent, inkluż, meta jkun xieraq, it-tagħmir ta' protezzjoni personali li għandu jkun provdut;
- (n) il-karatteristiċi essenzjali tal-ghodod li jistgħu jitwāħħlu mal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (o) il-kundizzjonijiet li fihom il-makkinarju jew il-prodott relatat jissodisfaw ir-rekwizit tal-istabbiltà waqt l-użu, it-trasport, l-assemblaġġ, iż-żarmar meta ma jkunux fis-servizz, l-ittestjar jew waqt ħsara li tista' tiġi prevista;
- (p) struzzjonijiet bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-operazzjonijiet tat-trasport, tal-immaniġġar u tal-ħżin ikunu jistgħu jsiru b'mod sikur, filwaqt li jingħata wkoll il-piż tal-makkinarju jew il-prodott relatat u tad-diversi parts tagħhom meta dawn jiġu trasportati b'mod regolari separatament;
- (q) il-metodu tat-thaddim li għandu jiġi segwit f'każ ta' incident jew waqfien minħabba ħsara; jekk x'aktarx li jseħħ imblukkar, il-metodu ta' thaddim li għandu jiġi segwit sabiex it-tagħmir ikun jista' jiġi żblukkat b'mod sikur;
- (r) id-deskrizzjoni tal-operazzjonijiet ta' aġġustament u ta' manutenzjoni li jenħtieġ li jitwettqu mill-utent u l-mizuri ta' manutenzjoni preventivi li jenħtieġ li jiġu osservati filwaqt li jitqiesu d-disinn u l-użu tal-makkinarju jew il-prodott relatat;

- (s) struzzjonijiet maħsuba sabiex l-aġġustament u l-manutenzjoni jkunu jistgħu jsiru bla periklu, inkluż il-mizuri protettivi li jenħtieġ li jittiehdu matul dawn l-operazzjonijiet
- (t) l-ispeċifikazzjonijiet tal-parts ta' rikambju li għandhom jintużaw, meta dawn jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-operaturi;
- (u) l-informazzjoni li ġejja dwar l-emissjonijiet tal-istorbju fl-ajru:
 - (i) il-livell tal-pressjoni akustika ponderat-A fl-istazzjonijiet tax-xogħol, meta dan jaqbeż is-70 dB(A); meta dan il-livell ma jaqbiżx is-70 dB(A), dan il-fatt għandu jġi indikat;
 - (ii) l-oġġla valur tal-emissjoni tal-pressjoni akustika istantanja ponderat-C fl-istazzjonijiet tax-xogħol, meta dan jaqbeż it-63 Pa (130 dB f'relazzjoni ma' 20 μ Pa);
 - (iii) il-livell tal-potenza akustika ponderat-A emess mill-makkinarju jew il-prodott relatat, meta l-livell tal-pressjoni akustika ponderat-A fl-istazzjonijiet tax-xogħol jaqbeż it-80 dB(A).

Dawn il-valuri għandhom ikunu daww effettivament imkejla għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni, jew inkella l-valuri stabbiliti abbazi tal-kejl li jittiehed għal makkinarju jew il-prodott relatat teknikament kumparabbli, li huma rappreżentattivi tal-makkinarju jew il-prodott relatat li għandhom jiġu prodotti.

Fil-każ ta' makkinarju jew prodott relatat ta' daqs kbir hafna, minflok il-livell tal-potenza akustika ponderat-A, jistgħu jiġu indikati l-livelli tal-pressjoni akustika ponderati-A f'pozizzjonijiet speċifikati madwar il-makkinarju jew il-prodott relatat.

Meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 20(3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, il-livelli tal-ħoss għandhom jitkejlu bl-użu tal-aktar metodu xieraq għall-makkinarju jew il-prodott relatat.

Kull meta l-valuri tal-emissjoni tal-ħoss ikunu indikati, għandhom jiġu speċifikati l-inċertezzi rigward dawn il-valuri. Għandha tinghata deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet operattivi tal-makkinarju jew il-prodott relatat matul il-kejl, u deskrizzjoni tal-metodi li jkunu ntużaw għall-kejl.

Meta l-istazzjonijiet tax-xogħol mhumiex jew ma jistgħux jiġu definiti, il-livelli tal-pressjoni akustika ponderati-A għandhom jiġu mkejla f'distanza ta' metru (1 m) mill-wiċċ tal-makkinarju jew il-prodott relatat u f'għoli ta' 1,6 metru mill-art jew mill-pjattaforma tal-aċċess. Il-pożizzjoni u l-valur tal-pressjoni massima tal-ħoss għandhom jiġu indikati.

Fir-rigward ta' makkinarju jew il-prodotti relatati għat-tnaqqis tal-istorbju, meta jkun xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jispeċifikaw kif dak it-tagħmir għandu jiġi assemblat u installat b'mod korrett (ara wkoll it-taqsimi 1.7.4.2(1), il-punt (j)).

Meta atti legali speċifiċi tal-Unjoni jistabbilixxu rekwiżiti oħra għall-kejl tal-livelli tal-pressjoni akustika jew tal-livelli tal-potenza akustika, għandhom jiġu applikati dawk l-atti legali u d-dispożizzjonijiet korrispondenti ta' din it-taqsimi ma għandhomx japplikaw;

- (v) informazzjoni dwar il-prekawżjonijiet, l-apparati u l-mezzi meħtieġa għas-salvataġġ tal-persuni li jkun immedjat u b'gentilezza;
- (w) meta makkinarju jew il-prodotti relatati x'aktarx jemettu radjazzjoni mhux jonizzanti li tista' tikkawża ħsara lill-persuni, b'mod partikolari lil persuni b'apparat mediku attiv impjantabbli li huwa attiv jew mhux attiv, l-informazzjoni dwar ir-radjazzjoni emessa għall-operatur u l-persuni es

- (x) meta d-disinn tal-makkinarju jew il-prodotti relatati jippermetti emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi mill-makkinarju jew il-prodott relatat, il-karatteristiċi tal-apparat tal-qbid, tal-filtrazzjoni jew ta' skariku jekk tali apparat ma jiġix ipprovdut mal-makkinarju jew il-prodott relatat, u kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
- (i) ir-rata tal-fluss għall-emissjoni ta' materjali u sustanzi perikolużi mill-makkinarju jew il-prodott relatat,
 - (ii) il-koncentrazzjoni ta' materjali jew sustanzi perikolużi madwar il-makkinarju jew il-prodott relatat li jkunu ġejjin mill-makkinarju jew il-prodott relatat jew minn materjali jew sustanzi użati mal-makkinarju jew il-prodott relatat;
 - (iii) l-effettività tal-apparat tal-qbid jew tal-filtrazzjoni u l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu osservati biex tinzamm l-effettività tiegħu maż-żmien.

Il-valuri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jew jiġu mkejla effettivament għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni jew jiġu stabbiliti abbażi ta' kejl fir-rigward ta' makkinarju teknikament komparabbli jew prodott relatat teknikament komparabbli, li jkunu rappreżentattivi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

1.7.5. Kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ

Il-kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ li jiddeskrivu l-makkinarju jew il-prodott relatat ma għandhomx jikkontradixxu l-istruzzjonijiet għall-użu fir-rigward tal-aspetti tas-saħħa u s-sikurezza. Il-kotba ta' informazzjoni tal-bejgħ li jiddeskrivu l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tax-xogħol tal-makkinarju jew il-prodott relatat għandu jkun fihom l-istess informazzjoni dwar l-emissjonijiet li jkun hemm fl-istruzzjonijiet għall-użu.

2. REKWIZITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI TAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA GĦAL ĊERTI KATEGORIJI TA' MAKKINARJU U L-PRODOTTI RELATATI

Il-makkinarju u l-prodotti relatati għal oġġetti tal-ikel, il-makkinarju u l-prodotti relatati għal prodotti kozmetiċi jew farmaċewtiċi, il-makkinarju portabbli li jista' jinżamm fl-idejn jew li jista' jiġi ggwidat bl-idejn u l-prodotti relatati, il-makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdemu b'impatt, il-makkinarju u l-prodotti relatati għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili u l-makkinarju u l-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali kollha tas-saħħa u tas-sikurezza deskritti f'dan il-kapitolu (ara l-Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

2.1. MAKKINARJU U PRODOTTI RELATATI GĦAL OĠĠETTI TAL-IKEL U MAKKINARJU U PRODOTTI RELATATI GĦAL PRODOTTI KOŻMETIĊI JEW FARMAĊEWTIĊI

2.1.1. Ġenerali

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għall-użu ma' oġġetti tal-ikel jew ma' prodotti kozmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li jevita kwalunkwe riskju ta' infezzjoni, mard jew kontaġġ

Għandhom jiġu osservati r-rekwiziti li ġejjin:

- (a) il-materjali li jiġu f'kuntatt ma', jew li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt, ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem jew ma' prodotti kozmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti legali rilevanti tal-Unjoni; il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'tali mod li dawn il-materjali jkunu jistgħu jitnaddfu kull darba qabel jintużaw u meta dan ma jkunx possibbli, għandhom jintużaw parts li jintremew wara l-użu;

- (b) l-uċuħ kollha li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem jew ma' prodotti kozmetiċi jew farmaċewtiċi, għajr uċuħ ta' parts li jintremew wara l-użu, għandhom:
- (i) ikunu lixxi u mingħajr xfur u lanqas xquq li fihom jistgħu jingemgħu materjali organiċi, u dan japplika wkoll għall-ġonot tagħhom;
 - (ii) ikunu ddisinjati u mibnija b'mod li x-xtur, it-truf u l-irkejjen tal-assemblaġġi jitnaqqsu għall-minimu;
 - (iii) ikunu jistgħu jiġu mnaddfa u dizinfettati faċilment, meta jkun meħtieġ wara t-tneħħija tal-parts li jistgħu jiġu żarmati faċilment; l-uċuħ ta' ġewwa għandu jkollhom kurvi b'raġġ biżżejjed li jippermetti t-tindif bir-reqqa;
- (c) għandu jkun possibbli li l-likwidi, il-gassijiet u l-aerosols li joħorġu minn oġġetti tal-ikel, prodotti farmaċewtiċi jew kozmetiċi kif ukoll minn likwidi tat-tindif, tad-dizinfettar u tat-tlaħħiħ, ikunu jistgħu jitneħħew mill-magna jew mill-prodott relatat bis-sħiħ (possibilment f'pożizzjoni "għat-tindif");
- (d) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu li kwalunkwe sustanzi jew kreaturi ħajjin, b'mod partikolari insetti, jidhlu, jew kwalunkwe materja organika takkumula, f'żoni li ma jistgħux jitnaddfu;

- (e) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-ebda sustanzi anċillari perikolużi għas-saħħa, inklużi l-lubrikanti użati, ma jkunu jistgħu jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel jew ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem, kozmetiċi jew prodotti farmaċewtiċi; meta jkun meħtieġ, il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-konformità kontinwa ma' dan ir-rekwizit tkun tista' tiġi verifikata.

2.1.2. Struzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għall-makkinarju jew il-prodotti relatati għal oġġetti tal-ikel u l-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-użu mal-prodotti kozmetiċi jew farmaċewtiċi għandhom jindikaw il-prodotti u l-metodi tat-tindif, tad-dizinfettar u tat-tlaħliħ rakkomandati, mhux biss għaż-żoni li jkunu aċċessibbli bla xkiel imma wkoll għaż-żoni meta l-aċċess ikun impossibbli jew mhux rakkomandat.

2.2. MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI PORTABBLI LI JISTGĦU JINŻAMMU FL-IDEJN JEW LI JISTGĦU JIĠU GGWIDATI BL-IDEJN

2.2.1. Ġenerali

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati portabbli li jistgħu jinżammu fl-idejn jew li jistgħu jiġu ggwidati bl-idejn għandhom:

- (a) skont it-tip tal-makkinarju jew il-prodotti relatati, għandu jkollhom wiċċ ta' rfid ta' daqs biżżejjed u jkollhom numru biżżejjed ta' pumi u appoġġi ta' daqs xieraq, ippożizzjonati b'tali mod li jiżguraw l-istabbiltà tal-makkinarju jew il-prodott relatat fil-kundizzjonijiet operattivi maħsuba;

- (b) għajr meta jkun teknikament impossibbli, jew meta jkun hemm apparat ta' kontroll indipendenti, fil-każ ta' mankijiet li ma jistgħux jithallew b'mod sikur bis-shiħ, għandhom ikunu mgħammra b'apparati ta' kontrolli manwali għall-istartjar u għat-twaqqif ippozizzjonati b'mod li l-operatur ikun jista' jhaddimhom mingħajr ma jitlaq il-mankijiet minn idejh;
- (c) ma jipprezentawx riskji ta' startjar aċċidentali jew thaddim kontinwu wara li l-operatur ikun telaq il-mankijiet minn idejh; għandhom jittieħdu passi ekwivalenti jekk dan ir-rekwizit ma jkunx teknikament fattibbli;
- (d) iħallu, meta jkun neċessarju, kontroll viżiv taż-żona ta' periklu u tal-azzjoni tal-għodda mal-materjal li jkun qiegħed jiġi pprocessat.
- (e) ikollhom apparat jew sistema konnessa tal-egżost, bi żbokk ta' konnessjoni għall-estrazzjoni jew sistema ekwivalenti biex jinqabdu jew jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi; dan ir-rekwizit ma japplikax jekk iwassal għal periklu gdid, meta l-funzjoni ewlenija tal-makkinarju jew il-prodotti relatati tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi u għall-emissjonijiet ta' magni b'kombustjoni interna;
- (f) ikunu ddisinjat u mibnija b'tali mod li l-mankijiet tal-makkinarju portabbli jew tal-prodotti relatati jagħmlu l-istartjar u l-waqfien sempliċi.

2.2.1.1. Struzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja fir-rigward tal-vibrazzjonijiet, espressi bħala aċċellerazzjoni (m/s^2), trażmessi minn makkinarju jew prodotti relatati portabbli li jista' jinżamm fl-idejn jew li jista' jiġi ggwidat bl-idejn:

- (a) il-valur totali tal-vibrazzjonijiet minn vibrazzjonijiet kontinwi li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;
- (b) il-valur medju tal-ogħla amplitudni tal-aċċellerazzjoni minn vibrazzjonijiet minn skossi ripetuti, li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;
- (c) l-inċertezza taż-żewġ riżultati tal-kejl.

Il-valuri msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jew jiġu mkejla effettivament għall-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni, jew ikunu dawk stabbiliti abbażi ta' kejl fir-rigward ta' makkinarju jew il-prodotti relatati teknikament komparabbli, li jkunu rappreżentattivi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

Jekk l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 20(3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, id-data dwar il-vibrazzjonijiet għandhom titkejjel bl-użu tal-aktar kodiċi ta' kejl xieraq għall-makkinarju jew il-prodotti relatati.

Il-kundizzjonijiet operattivi matul il-kejl u l-metodi użati għall-kejl, jew ir-referenza tal-istandard armonizzat applikat, għandhom jiġu speċifikati.

2.2.2. Makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdmu b'impatt

2.2.2.1. Ġenerali

Makkinarju jew prodotti relatati portabbli għall-iffissar u oħrajn li jaħdmu b'impatt għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li:

- (a) l-enerġija tiġi trażmessa lill-element li jieħu l-impatt mill-komponent intermedjarju li ma jhallix l-apparat;
- (b) l-apparat ta' attivazzjoni jevita l-impatt sakemm il-makkinarju jew il-prodott relatat ma jkunux f'pożizzjoni korretta bi pressjoni xierqa fuq il-materjal tal-bażi;
- (c) ma tkunx tista' sseħħ attivazzjoni involontarja; meta jkun hemm bżonn, sekwenza xierqa ta' azzjonijiet fuq l-apparat ta' attivazzjoni u l-apparat ta' kontroll għandhom ikunu meħtieġa biex jixkatta impatt;
- (d) l-attivazzjoni aċċidentali tiġi evitata matul l-immaniġġar jew f'każ ta' xokk;
- (e) l-operazzjonijiet tat-tagħbija u tal-ħatt jistgħu jsiru bla xkiel u bla periklu.

Meta jkun hemm bżonn, għandu jkun possibbli li l-apparat jiġi mgħammar bi lqugħ tat-tip splinter guards, u l-ilqugħ xieraq/xierqa għandu jiġi pprovdut/għandhom jiġu pprovduti mill-manifattur tal-makkinarju jew il-prodott relatat.

2.2.2.2. Struzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni meħtieġa dwar:

- (a) l-aċċessorji u t-tagħmir interkambjabbli li jistgħu jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (b) l-elementi għall-iffissar jew l-elementi ta' impatt xierqa li għandhom jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (c) meta jkun xieraq, il-cartridges xierqa li għandhom jintużaw.

2.3. MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI GĦAL XOGĦOL TAL-INJAM U TA' MATERJALI B'KARATTERISTIĊI FIŻIĊI SIMIL

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għal xogħol tal-injam u ta' materjali b'karatteristiċi fiżiċi simili għandu jkun konformi mar-rekwiziti li ġejjin:

- (a) il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkun iddisinjat, mibni jew mġammar b'mod li l-biċċa li tkun qed tiġi maħduma tkun tista' titqiegħed u tiġi ggwidata b'mod sikur; meta l-biċċa tinzamm bl-idejn fuq bank tax-xogħol, dan tal-aħħar għandu jkun stabbli biżżejjed waqt ix-xogħol u ma għandux jimpedixxi l-moviment tal-biċċa;

- (b) meta l-makkinarju jew il-prodott relatat x'aktarx li jintużaw f'kundizzjonijiet li jinvolvu riskju ta' tfigh 'il barra tal-biċċiet li jkunu qed jinhadmu jew ta' parts minnhom, dawn għandhom ikunu ddisinjati, mibnija jew mgħammra b'mod li jipprevjeni t-tfigh 'il barra, jew, jekk dan ma jkunx possibbli, b'mod li jevita li t-tfigh 'il barra johloq riskji għall-operatur u/jew għall-persuni esposti;
- (c) il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mgħammra bi brejk awtomatiku li jwaqqaf l-għodda fi żmien qasir biżżejjed f'każ li jkun hemm riskju ta' kuntatt mal-għodda hija u tieqaf;
- (d) meta l-għodda tkun inkorporata f'makkinarju jew prodott relatat mhux awtomatiku għalkollox, dak il-makkinarju jew prodott relatat għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jelimina jew inaqqas kull riskju ta' korriment aċċidentali.

2.4. MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI GĦALL-APPLIKAZZJONI TA' PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

2.4.1. Għall-finijiet tat-taqsim 2.4., japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

"Makkinarju jew prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti" tfisser makkinarju jew prodotti relatati maħsuba b'mod speċifiku għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont it-tifsira tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (GU L 309, 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. Ġenerali

Il-manifattur tal-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiżgura li titwettaq valutazzjoni tar-riskju ta' esponiment mhux intenzjonat tal-ambjent għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, f'konformità mal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju u ta' tnaqqis tar-riskju msemmi fil-punt 1 tal-Prinċipji Ġenerali.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu ddisinjati u mibnija billi jitqiesu r-rizultati tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu sabiex il-makkinarju jew il-prodotti relatati jkunu jistgħu jithaddmu, jiġu aġġustati u jingħataw il-manutenzjoni mingħajr esponiment mhux intenzjonat tal-ambjent għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

It-tnixxija għandha tiġi evitata f'kull ħin.

2.4.3. Kontrolli u monitoraġġ

Għandu jkun possibbli li l-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti tiġi kkontrollata u mmonitorjata b'mod faċli u preċiż, u li tiġi mwaqqfa minnufih, mill-pożizzjonijiet tat-thaddim.

2.4.4. Il-mili u t-tbattil

Il-makkinarju u l-prodott relatat għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'mod li jiffaċilita mili preċiż bil-kwantità meħtieġa ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jiżgura tbattil faċli u sħiħ, filwaqt li jiġi evitat kull tixrid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jiġi evitat kull tniġġis tas-sors tal-ilma matul dawn l-operazzjonijiet.

2.4.5. Applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4.5.1. Rata ta' applikazzjoni

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mghammra b'mezzi faċli, akkurati u affidabbli għall-aġġustament tar-rata tal-applikazzjoni.

2.4.5.2. Id-distribuzzjoni, depożizzjoni u t-tixrid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiżguraw li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu applikati fuq iż-żoni fil-mira, biex jitnaqqas kemm jista' jkun it-telf tiegħu f'inhawi oħra u sabiex jiġi evitat li jinxterdu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent. Meta jkun il-każ, għandu jiġi żgurat li jkun hemm distribuzzjoni uniformi u applikazzjoni omogenja.

2.4.5.3. Testijiet

Sabiex jiġi verifikat li l-parts rilevanti tal-makkinarju jew il-prodott relatat jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fit-taqsimiet 2.4.5.1 u 2.4.5.2, il-manifattur għandu, għal kull tip ta' makkinarju jew prodott relatat ikkonċernati, iwettaq testijiet xierqa jew iqabbad lil xi hadd iwettaqhom.

2.4.5.4. Telf waqt waqfien

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw it-telf waqt li titwaqqaf il-funzjoni tal-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.4.6. Manutenzjoni

2.4.6.1. Tindif

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jitnaddfu sewwa u faċilment mingħajr kontaminazzjoni tal-ambjent.

2.4.6.2. Servizz ta' manutenzjoni

Il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiffaċilitaw it-tibdil ta' parts imkagħbra mingħajr kontaminazzjoni tal-ambjent.

2.4.7. Spezzjonijiet

Għandu jkun possibbli li l-istrumenti tal-kejl meħtieġa jiġu mqabbdha faċilment mal-makkinarju jew il-prodott relatat biex jiġi vverifikat li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikunu qed jaħdmu b'mod korrett.

2.4.8. L-immakar ta' żnienen, passaturi u filtri

Iż-żnienen, l-għeriebel u l-filtri għandhom ikunu mmarkati b'mod li t-tip u d-daqs tagħhom ikunu jistgħu jiġu identifikati b'mod ċar.

2.4.9. Indikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat

Jekk ikun il-każ, il-makkinarju jew il-prodott relatat għandhom ikunu mghammra b'appoġġ speċifiku fejn min iħaddem il-makkinarju jew il-prodott relatat ikun jista' jpoġġi l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun qed jintuża.

2.4.10. Struzzjonijiet għall-użu

Fl-istruzzjonijiet għall-użu għandu jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej:

- (a) il-prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu matul it-taħlit, il-mili, l-applikazzjoni, it-tbattil, it-tindif u l-operazzjonijiet ta' manutenzjoni u trasport sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-ambjent;

- (b) il-kundizzjonijiet iddettaljati tal-użu għall-ambjenti differenti ta' thaddim maħsuba, inkluzi t-tnejn u l-aġġustamenti korrispondenti meħtieġa biex tkun żgurata li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jinfirx fuq l-inħawi maħsuba, filwaqt li jitnaqqas kemm jista' jkun it-tixrid f'inħawi oħra, biex ikun evitat it-tixrid fl-ambjent u, jekk ikun il-każ, biex ikun żgurat li jkun hemm distribuzzjoni uniformi kif ukoll dispozizzjoni omoġenja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (c) id-diversi tipi u daqsijiet ta' żnienen, passaturi u filtri li jistgħu jintużaw mal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (d) il-frekwenza tal-kontrolli u l-kriterji u l-metodi għat-tibdil ta' parts soġġetti għal tkagħbir bl-użu u li jaffettwaw it-thaddim tajjeb tal-makkinarju jew il-prodott relatat, bħalma huma ż-żnienen, il-passaturi u l-filtri;
- (e) l-ispeċifikazzjoni tal-ikkalibrar, il-manutenzjoni ta' kuljum, it-tnejn għax-xitwa u kontrolli oħra meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jaħdmu sew;
- (f) it-tipi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu jikkawżaw thaddim hażin tal-makkinarju jew il-prodott relatat;
- (g) indikazzjoni li l-operatur jenħtieġ li jzomm aġġornat l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat fuq l-appoġġ speċifiku msemmi fit-taqsimha 2.4.9;

- (h) it-tqabbid u l-użu ta' kull tagħmir u aċċessorju speċjali u l-prekawzjonijiet neċessarji li għandhom jittiehdu;
- (i) indikazzjoni li l-makkinarju jew il-prodott relatat jista' jkun soġġett għal rekwiżiti nazzjonali għall-ispezzjoni regolari minn entitajiet dezinjati, kif previst fid-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹;
- (j) il-karatteristiċi tal-makkinarju jew il-prodott relatat, li għandhom jiġu spezzjonati sabiex ikun żgurat li jkunu qed jaħdmu b'mod korrett;
- (k) struzzjonijiet għall-konnessjoni tal-istrumenti tal-kejl meħtieġa.

3. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI TAS-SAĦĦA U TAS-SIKUREZZA BIEX JIĠU KKUMPENSATI R-RISKJI MAĦLUQA MILL-MOBBILTÀ TAL- MAKKINARJU JEW IL-PRODOTTI RELATATI

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jipprezentaw riskji minhabba l-mobbiltà tagħhom għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali kollha tas-saħħa u tas-sikurezza stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

¹ Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71).

3.1. ĠENERALI

3.1.1. Għall-finijiet ta' din it-taqsimha, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "Makkinarju jew prodotti relatati li jipprezentaw perikli minħabba l-mobbiltà tagħhom" tfisser:
 - (i) makkinarju jew prodotti relatati li t-tħaddim tagħhom jeħtieġu jew moviment waqt ix-xogħol, jew moviment kontinwu jew nofs kontinwu bejn sensiela ta' postijiet fissi tax-xogħol, or
 - (ii) makkinarju jew prodotti relatati imħaddma mingħajr ma jiġu mressqa, imma li jistgħu jkunu mġammra b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu mressqa mingħajr xkiel minn post għall-ieħor.
- (b) "Sewwieq" tfisser operatur responsabbli għall-moviment ta' makkinarju jew prodott relatat, li jistgħu jiġu ttrasportati mill-makkinarju jew li jistgħu jkunu bil-mixi filwaqt li jakkumpanjaw il-makkinarju, jew li jista' jiggwida l-makkinarju permezz ta' kontroll mill-bogħod;
- (c) "Makkinarju mobbli awtonomu" tfisser makkinarju mobbli b'modalità awtonoma, li fiha huma żgurati l-funzjonijiet essenzjali kollha tas-sikurezza tal-makkinarju mobbli fiż-żona tal-ivvjagġar u tax-xogħol tiegħu mingħajr interazzjoni permanenti ta' operatur;

- (d) "Supervizur" tfisser persuna responsabbli għas-supervizjoni tal-makkinarju mobbli awtonomu;
- (e) "Funzjoni supervizorja" tfisser sorveljanza mill-bogħod mhux permanenti ta' makkinarju mobbli awtonomu minn apparat li jippermetti li jirċievi informazzjoni jew twissijiet u li jagħti ordnijiet limitati lil dan il-makkinarju.

3.2. POŻIZZJONIJIET TAT-THADDIM

3.2.1. Pożizzjoni tas-sewqan

Il-viżibbiltà mill-post tas-sewqan għandha tkun tali li s-sewwieq ikun jista' jhaddem il-makkinarju jew il-prodott relatat u l-għodod tiegħu fil-kundizzjonijiet previsti b' mod raġonevoli tal-użu tagħhom b' mod għalkollox sikur għalih u għall-persuni esposti. Meta jkun meħtieġ, għandhom jiġu pprovduti apparati xierqa biex jiġu rimedjati r-riskji kkawżati minn vizjoni diretta mhux xierqa.

Il-makkinarju jew prodott relatat li fuqhom jiġi ttrasportat is-sewwieq għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li, mill-post tas-sewqan, ma jkun hemm l-ebda riskju li s-sewwieq jiġi f'kuntatt mhux maħsub minn qabel mar-roti jew mal-binarij.

Il-post tas-sewqan ta' sewwieqa riekba għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li tkun tista' tiġi installata kabina tas-sewwieq, sakemm dan ma jzidx ir-riskju u sakemm ikun hemm spazju għaliha. Il-kabina għandha tinkorpora post għall-istruzzjonijiet għall-użu meħtieġa mis-sewwieq.

3.2.2. Sedili

Meta jkun hemm riskju li operaturi jew persuni oħra trasportati mill-makkinarju jistgħu jitgħaffgu bejn il-parts tal-makkinarju u l-inħawi fejn jinsab il-makkinarju f'każ li l-makkinarju jinqaleb fuq ġenb jew 'il quddiem jew lura, b'mod partikolari b'referenza għal makkinarju mġhammar bi struttura protettiva kif imsemmi fit-taqsimi 3.4.3 jew 3.4.4:

- (a) il-makkinarju għandu jkun iddisinjat jew mġhammar b'sistema ta' trazzin li żżomm il-persuni fis-sedili tagħhom jew fl-istruttura protettiva, mingħajr ma tirrestringi l-movimenti meħtieġa għat-thaddim jew il-movimenti b'mod relattiv għall-istruttura kkawżati mis-sospensjoni tas-sedili;

meta jkun hemm riskju sinifikanti ta' qlib fuq ġenb jew 'il quddiem u ma tintużax is-sistema ta' trazzin tiegħu, ma għandux ikun possibbli li l-makkinarju jiċċaqilaq;

tali sistemi ta' trazzin għandhom iqisu l-prinċipji ergonomiċi u ma għandhomx jiġu installati jekk iżidu r-riskju;

- (b) għandu jiġi pprovdut sinjal viżwali u akustiku fil-post tas-sewqan li jwissi lis-sewwieq meta s-sewwieq qiegħed fil-pożizzjoni tas-sewqan u ma jkunx qed juża s-sistema ta' trazzin.

3.2.3. Postijiet għal persuni oħra

Jekk il-kundizzjonijiet tal-użu jipprevedu li persuni oħra għajr is-sewwieq jistgħu okkazzjonalment jew regolarment jiġu ttrasportati jew jaħdmu fuq il-makkinarju, għandhom jiġu pprovduti postijiet xierqa li jippermettu li dawn jiġu ttrasportati jew jaħdmu fuq il-makkinarju mingħajr riskju.

It-tieni u t-tielet subparagrafi tat-taqsima 3.2.1 japplikaw ukoll għall-postijiet ipprovduti għall-persuni għajr is-sewwieq.

3.2.4. Funzjoni supervizorja

Meta jkun rilevanti, il-makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati għandu jkollhom funzjoni supervizorja speċifika għall-modalità awtonoma. Din il-funzjoni għandha tippermetti lis-superviżur jirċievi informazzjoni mill-bogħod mill-makkinarju. Il-funzjoni supervizorja għandha tippermetti biss azzjonijiet għall-istartjar u t-twaqqif tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mill-bogħod jew jitmexxa f'pożizzjoni sikura u fi stat sikur biex jiġu evitati riskji oħra. Għandha tkun iddisinjata u mibnija biex tippermetti dawk l-azzjonijiet biss meta s-superviżur ikun jista' jara direttament jew indirettament iż-żona tal-moviment u tax-xogħol tal-magna u meta l-apparat protettiv ikun attiv.

L-informazzjoni li s-superviżur jirċievi mill-makkinarju meta l-funzjoni supervizorja tkun attiva għandha tippermetti lis-superviżur ikollu vizjoni kompleta u akkurata tal-operazzjoni, tal-moviment u tal-pożizzjonament sikur tal-magna fiż-żona tal-ivvjagġar u tax-xogħol tagħha.

Din l-informazzjoni għandha twissi lis-superviżur dwar l-okkorrenza ta' sitwazzjonijiet mhux previsti jew ta' periklu ta' dak il-ħin jew imminenti li jeħtieġu l-intervent tas-superviżur.

Jekk il-funzjoni superviżorja ma tkunx attiva, il-makkinarju ma għandux ikun jista' jaħdem.

3.3. SISTEMI TA' KONTROLL

Jekk ikun meħtieġ, għandhom jittieħdu passi biex jiġi evitat li jsir użu mhux awtorizzat tal-kontrolli.

F'każ ta' kontroll mill-bogħod, kull unità ta' kontroll għandha tidentifika b'mod ċar il-makkinarju jew il-prodott relatat li għandhom jiġu kkontrollati minn dik l-unità.

Is-sistema ta' kontroll mill-bogħod għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li taffettwa biss:

- (a) il-makkinarju jew il-prodott relatat inkwistjoni;
- (b) dawn il-funzjonijiet;

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jiġu kkontrollati mill-bogħod għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jirrispondu biss għas-sinjali mill-unitajiet ta' kontroll maħsuba.

Għal makkinarju mobbli awtonomu jew prodott relatat, is-sistema ta' kontroll għandha tkun iddisinjata biex twettaq il-funzjonijiet tas-sikurezza waħedha kif stabbilit f'din it-taqsim, anki meta l-azzjonijiet jiġu ordnati bl-użu ta' funzjoni superviżorja mill-bogħod.

3.3.1. Apparati ta' kontroll

Is-sewwieq għandu jkun jista' jhaddem l-apparati kollha ta' kontroll mehtieġa għat-tħaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mill-post tas-sewqan, għajr għal funzjonijiet li jistgħu jiġu attivati b'mod sikur biss bl-użu ta' apparati ta' kontroll li jkunu jinsabu band'oħra.

Dawn il-funzjonijiet jinkludu, b'mod partikolari, dawk li għalihom l-operaturi għajr is-sewwieq ikunu responsabbli jew li minhabba fihom is-sewwieq ikollu jhalli l-post tiegħu tas-sewqan biex jikkontrollahom b'mod sikur.

Fejn ikun hemm pedali, dawn għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li jippermettu li s-sewwieq jopera l-makkinarju b'mod sikur u bl-inqas riskju possibbli ta' tħaddim mhux korrett. Għandu jkollhom superficje ma tizloqx u għandhom ikunu jistgħu jitnaddfu faċilment.

Meta t-tħaddim tagħhom jista' jwassal għal perikli, b'mod partikolari għal movimenti perikolużi, l-apparati ta' kontroll, għajr dawk f'pożizzjonijiet prestabbiliti, għandhom jerggħu lura lejn il-pożizzjoni newtrali hekk kif jiġu rilaxxati mill-operatur.

Fil-każ ta' makkinarju bir-roti, is-sistema tal-isteering għandha tiġi ddisinjata u mibnija b'tali mod li tnaqqas il-forza ta' movimenti għal għarrieda tar-rota tal-isteering jew tal-liver tal-isteering ikkawżati minn skossi fuq ir-roti ta' gwida.

Kwalunkwe kontroll li jillockja d-differenxjal għandu jkun iddisinjat u ppożizzjonat b'tali mod li jippermetti li l-illockjar tad-differenxjal ikun jista' jiġi diżattivat meta l-makkinarju jkun qed jiċċaqlaq.

Is-sitt subparagrafu tat-taqsimha 1.2.2, dwar sinjali tat-twissija akustiċi u/jew viżwali, japplika biss f'każ ta' irriverżjar.

3.3.2. Startjar/moviment

Il-movimenti tal-ispostament ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq riekeb fuqu għandhom ikunu possibbli biss jekk is-sewwieq ikollu l-kontrolli f'idejh.

Meta, għall-għanijiet ta' thaddim, il-makkinarju jkun mghammar b'apparati li jaqbuż ż-żona normali ta' spazju liberu tiegħu (pereżempju stabbilizzaturi, gibb, eċċ.) is-sewwieq għandu jiġi pprovdut b'mezzi biex ikun jista' jikkontrolla, mingħajr diffikultà u qabel ma jibda jċaqlaq il-makkinarju, li tali apparati jkunu f'pożizzjoni partikolari li tippermetti moviment bla periklu.

Dan japplika wkoll għall-parts l-oħra kollha li; biex ikun jista' jsir moviment sikur, għandhom ikunu f'pożizzjonijiet partikolari, illokkjati jekk ikun meħtieġ.

Meta dan ma johlqx riskji oħra, il-moviment tal-makkinarju għandu jiddependi fuq l-pożizzjonament sikur tal-parts imsemmija hawn fuq.

Ma għandux ikun possibbli li l-makkinarju jiċċaqlaq b'mod mhux intenzjonat meta tkun qed tiġi startjata l-magna.

Il-moviment ta' makkinarju mobbli awtonomu għandu jqis ir-riskji relatati maż-żona meta huwa maħsub li jiċċaqlaq u jithaddem.

3.3.3. Funzjoni tal-ispostament

Minghajr preġudizzju għar-regolamenti tat-traffiku, il-makkinarju awtopropulsiv u l-karrijiet li jiġbed warajh għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti tat-tnaqqis tal-veloċità, tal-waqfien, tal-użu tal-brejkijiet u tal-immobilizzazzjoni sabiex jiżguraw is-sikurezza skont il-kundizzjonijiet kollha tax-xogħol, tat-tagħbija, tal-veloċità, tal-art u tal-pendil maħsuba għalihom.

Is-sewwieq għandu jkun jista' jnaqqas il-veloċità u jwaqqaf il-makkinarju awtopropulsiv permezz ta' apparat ewlieni. Meta s-sikurezza teħtieġ hekk, fil-każ li l-apparat ewlieni ma jaħdimx, jew fin-nuqqas tal-provvista tal-enerġija meħtieġa għall-attivazzjoni tal-apparat ewlieni, għandu jiġi pprovdut apparat ta' emerġenza b'kontrolli kompletament indipendenti u aċċessibbli fil-pront għat-tnaqqis tal-veloċità u għat-twaqqif.

Meta s-sikurezza teħtieġ hekk, għandu jiġi pprovdut apparat għall-ipparkjar biex il-makkinarju wieqaf ma jkunx jista' jiċċaqlaq. Dan l-apparat jista' jiġi kkombinat ma' wieħed mill-apparati msemmija fit-tieni paragrafu, jekk ikun ta' tip mekkaniku għalkollox.

Il-makkinarju kkontrollat mill-bogħod għandu jkun mghammar b'apparati li jwaqqfu t-tħaddim b'mod awtomatiku u minnufih u għall-prevenzjoni ta' tħaddim potenzjalment perikoluż fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) jekk ix-xufier jitlef il-kontroll;

- (b) jekk jirċievi s-sinjal għall-waqfien;
- (c) jekk tinstab ħsara f'parti li tirrigwarda s-sikurezza tas-sistema;
- (d) jekk ma jinstabx sinjal ta' validazzjoni fi żmien speċifikat.

It-taqsima 1.2.4 ma tapplikax għall-funzjoni tal-ispostament.

Il-makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati għandhom jikkonformaw ma' waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin jew mat-tnejn li huma skont kif meħtieġ mill-valutazzjoni tar-riskju:

- (i) għandhom jiċċaqilqu u joperaw f'żona magħluqa mgħammra b'sistema ta' protezzjoni periferali li tinkludi lqugħ jew apparat ta' protezzjoni;
- (ii) għandhom ikunu mgħammra b'apparati intenzjonati għad-detezzjoni ta' persuni, annimali domestiċi jew kwalunkwe ostaklu ieħor fil-viċinanza tagħhom, meta daww l-ostakli jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza ta' persuni jew ta' annimali domestiċi jew għat-tħaddim sikur tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Il-movimenti ta' makkinarju mobbli jew ta' prodott relatat imqabba ma' karru wieħed jew aktar jew ma' tagħmir irmonkat, inkluż makkinarju mobbli awtonomu jew prodott relatat imqabba ma' karru wieħed jew aktar jew ma' tagħmir irmonkat, ma għandhomx joħolqu riskji għal persuni, annimali domestiċi jew għal kwalunkwe ostaklu ieħor fiż-żona ta' periklu ta' tali makkinarju jew prodott relatat u karrijiet jew tagħmir irmonkat.

3.3.4. Il-moviment ta' makkinarju kkontrollat minn persuna miexja

Il-moviment ta' makkinarju awtopropulsiv ikkontrollat minn persuna miexja għandu jkun possibbli biss permezz ta' azzjoni sostnuta mis-sewwieq fuq l-apparat ta' kontroll rilevanti. B'mod partikolari, ma għandux ikun possibbli li jsehh moviment meta l-magna tkun qed tiġi startjata. Is-sistemi ta' kontroll għal makkinarju kkontrollat minn persuni bil-mixi għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jimminimizzaw ir-riskji li jinholqu mill-moviment mhux intenzjonat tal-magna lejn is-sewwieq, b'mod partikolari:

- (a) it-tgħaffiġ;
- (b) il-korriment minn għodod li jduru.

Il-velocità tal-ispostament tal-makkinarju għandha tkun kompatibbli mal-pass ta' sewwieq huwa u miexi.

Fil-każ ta' makkinarju li fuqu tista' tiġi mwahhla għodda li ddu, ma għandux ikun possibbli l-attwazzjoni tal-għodda meta jkun imdaħħal il-kontroll tar-rivers, għajr meta l-moviment tal-makkinarju jirriżulta mill-moviment tal-għodda. Fil-każ ta' dan tal-aħħar, il-velocità tar-rivers għandha tkun tali li ma tqighedx lis-sewwieq f'periklu.

3.3.5. Ħsara fiċ-ċirkwit tal-kontroll

Ħsara fil-provvista tal-enerġija tal-power-assisted steering, meta dan ikun installat, ma għandhiex timpedixxi lill-makkinarju milli jigi mmanuvrat matul il-ħin meħtieġ biex jitwaqqaf.

Għal makkinarju mobbli awtonomu, ħsara fis-sistema tal-isteering ma għandux ikollha impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju.

3.4. PROTEZZJONI KONTRA L-PERIKLI MEKKANIĊI

3.4.1. Movimenti mhux ikkontrollati

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija u, meta xieraq, imqiegħda fuq reffieda mobbli, b'tali mod li jigi żgurat li meta jiġu mċaqilqa, oxxillazzjonijiet mhux ikkontrollati taċ-ċentru tal-gravità tagħhom ma jaffettwawx l-istabbiltà tagħhom jew ma jeżerċitawx strapazz eċċessiv fuq l-istruttura tagħhom.

3.4.2. Parts tat-trażmissjoni li jiċċaqilqu

Permezz ta' deroga mit-taqsimi 1.3.8.1, fil-każ ta' magni, l-ilqugħ li jistgħu jiġu mċaqilqa li jipprevjenu l-aċċess għall-parts li jiċċaqilqu tal-kumpartiment tal-magna ma għandhomx għalfejn ikollhom apparat b'lokkjatura jekk ikollhom jinfetħu jew bl-użu ta' għodda jew b'ċavetta jew b'kontroll li jkun jinsab fil-post tas-sewqan, sakemm dan il-post tas-sewqan ikun f'kabina magħluqa għalkollox b'sokor sabiex jimpedixxi aċċess mhux awtorizzat.

3.4.3. Qlib fil-ġenb u l-quddiem jew wara

Meta, fil-każ ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq riekeb fuqu, l-operatur(i) jew persuna/persuni oħra, ikun hemm riskju ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, il-makkinarju għandu jkun mġhammar bi struttura ta' protezzjoni xierqa għajr jekk din iżżid ir-riskji.

Din l-istruttura għandha tkun tali li, f'każ ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, tippermetti lill-persuna riekba/persuni rekbin fuqha volum limitu tad-deflezzjoni xieraq.

Sabiex jiġi vverifikat li l-istruttura tikkonforma mar-rekwizit stabbilit fit-tieni paragrafu, il-manifattur għandu jwettaq testijiet xierqa għal kull tip ta' struttura kkonċernata, jew iqabbd lil xi hadd iwettaq tali testijiet.

3.4.4. Ogġetti li jaqgħu

Meta, fil-każ ta' makkinarju awtopropulsiv b'sewwieq, b'operatur/i jew b'persuna/persuni oħra riekba fuqu, ikun hemm riskju li jaqgħu ogġetti jew materjal, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jitqies dan ir-riskju u, jekk jippermetti d-daqs, għandu jkun mġhammar bi struttura ta' protezzjoni xierqa.

Din l-istruttura għandha tkun tali li, f'każ li jaqgħu ogġetti jew materjali, tiggarrantixxi lill-persuna riekba/persuni rekbin fuqha volum limitu tad-deflezzjoni xieraq.

Sabiex jiġi vverifikat li l-istruttura tikkonforma mal-ħtieġa stabbilita fit-tieni paragrafu, il-manifattur għandu jwettaq testijiet xierqa għal kull tip ta' struttura involuta, jew iqabbad lil xi hadd iwettaq tali testijiet.

3.4.5. Mezzi ta' aċċess

L-imqabad u t-turġien għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li l-operaturi jużawhom b'mod istintiv u ma jużawx l-apparati ta' kontroll biex jiffacilitaw l-aċċess.

3.4.6. Tagħmir tal-irmonk

Il-makkinarju kollu li jintuża biex jirmonka jew biex ikun irmonkat għandu jkun mgħammar b'apparati tal-irmonk jew b'mekkanizmi tat-tqabid iddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li jiżguraw konnessjoni u qtugħ faċli u sikuri u li jevitaw li l-makkinarju jinqala' b'mod inċidentali waqt l-użu.

Sakemm it-tagħbija tal-izbarra tal-irmonk teħtieġ hekk, tali makkinarju għandu jkun mgħammar b'appoġġ b'superfiċje ta' kuntatt xierqa għat-tagħbija u għall-art.

3.4.7. Trażmissjoni ta' energija bejn makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv u makkinarju riċevitur

Apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħhew li jgħaqqdu makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv mal-ewwel bearing fiss tal-makkinarju riċevitur għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li kull parti li tiċċaqlaq waqt it-tħaddim tkun protetta fit-tul kollu tagħha.

Fuq il-ġenb tal-makkinarju (jew tat-trattur) awtopropulsiv, il-power take-off li miegħu jkun imwaħħal l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa għandu jkun protett jew minn ilqugh imwaħħal u mqabba mal-makkinarju (jew mat-trattur) awtopropulsiv jew minn kwalunkwe apparat ieħor li jipprovdi protezzjoni ekwivalenti.

Dan l-ilqugh għandu jkun jista' jinfetaħ għall-aċċess għall-apparat tat-trażmissjoni li jista' jitneħħa. Ladarba dan ikun f'postu, għandu jkun hemm biżżejjed spazju biex jiġi evitat li x-xaft tat-trażmissjoni jikkawża ħsara lill-ilqugh meta l-makkinarju (jew it-trattur) ikun qiegħed jiċċaqlaq.

Fuq in-naħa tal-makkinarju riċevitur, ix-xaft tad-dħul għandu jkun magħluq f'housing protettiv imwaħħal mal-makkinarju.

Torque limiters jew freewheels jistgħu jitwaħħlu biss mat-trażmissjonijiet tal-ġonta universali man-naħa li tmiss mal-makkinarju misjuq. L-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa għandu jkun immarkat kif xieraq.

Il-makkinarju riċevitur kollu li t-tħaddim tiegħu jeħtieġ apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa sabiex jitqabba ma' makkinarju (jew trattur) awtopropulsiv, għandu jkollu sistema li tqabba l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa sabiex, meta l-makkinarju ma jkunx igganċjat, l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa u l-ilqugh tiegħu ma ssirilhomx ħsara jekk imissu mal-art jew ma' parti mill-makkinarju.

Il-parts ta' fuq barra tal-ilqugh għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u ppożizzjonati b'tali mod li ma jkunux jistgħu jduru flimkien mal-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa. L-ilqugh għandu jgħatti t-trażmissjoni sat-truf tal-ħniek ta' gewwa fil-każ ta' ġonot universali sempliċi u mill-inqas saċ-ċentru tal-ġonta jew il-ġonot ta' barra fil-każ ta' ġonot universali b'angoli wiesgħa.

Jekk il-mezzi ta' aċċess għall-pożizzjonijiet tax-xogħol huma pprovduti viċin l-apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa, dawn għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-ilqugh tax-xaft ma jkunux jistgħu jintużaw bħala turgien, għajr jekk ma jkunux ġew iddisinjati u mibnija għal dak l-iskop.

3.5. PROTEZZJONI KONTRA RISKJI OĦRA

3.5.1. Batteriji

Il-housing tal-batterija għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jipprevjeni li l-elettrolit jinbezaq fuq l-operatur fil-każ ta' qlib fil-ġenb, fuq quddiem jew wara, u b'tali mod li jevita l-akkumulazzjoni ta' fwar fil-postijiet okkupati mill-operaturi.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-batterija tkun tista' tiġi skonnnettjata bl-użu ta' apparat faċilment aċċessibbli pprovdut għal dak l-għan.

Il-batteriji b'icċargjar awtomatiku għal makkinarju mobbli jew prodotti relatati, inkluż makkinarju mobbli awtonomu jew il-prodotti relatati, għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jipprevjenu l-perikli msemmija fit-taqsimiet 1.3.8.2. u 1.5.1., inklużi r-riskji ta' kuntatt jew kollizzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' persuna jew ma' makkinarju jew prodott relatat ieħor meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiċċaqlaq b'mod awtonomu lejn l-istazzjon tal-icċargjar.

3.5.2. Nirien

Skont ir-riskji antiċipati mill-manifattur, il-makkinarju għandu, meta jippermetti d-daqs tiegħu:

- (a) jew jippermetti li jiġi installat apparat tat-tifi tan-nar li jkun aċċessibbli mingħajr xkiel; jew
- (b) jiġi provdut b'sistemi għat-tifi tan-nar integrati.

3.5.3. Emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi

It-tieni u t-tielet paragrafi tat-taqsimi 1.5.13 ma għandhomx japplikaw meta l-funzjoni ewlenija tal-makkinarju tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi. Madankollu, l-operatur għandu jkun protett mir-riskju li jkun espost għal tali emissjonijiet perikolużi.

Makkinarju mobbli b'persuna riekba/persuni rekkbin fuqu li l-funzjoni ewlenija tiegħu tkun l-applikazzjoni ta' sustanzi perikolużi għandu jkun mgħammar b'kabini ta' filtrazzjoni jew b'mizuri ta' sikurezza ekwivalenti.

3.5.4. Riskju ta' kuntatt ma' linji elettrici fl-ajru li jkollhom l-elettriku għaddej minnhom

Skont l-għoli tagħhom, il-makkinarju mobbli jew il-prodotti relatati għandhom, meta rilevanti, ikunu ddisinjati, mibnija u mghammra b'tali mod li jiġi evitat ir-riskju ta' kuntatt ma' linji elettrici fl-ajru li jkollhom l-elettriku għaddej minnhom, jew ir-riskju li jinholoq ark elettriku bejn kwalunkwe parti tal-makkinarju jew operatur li jkun qed isuq il-makkinarju u linja elettrika fl-ajru li jkollha l-elettriku għaddej minnha.

Meta r-riskju għall-persuni li jhaddmu l-makkinarju mgarrab mill-kuntatt ma' linja elettrika fl-ajru li jkollha l-elettriku għaddej minnha ma jkunx jista' jiġi evitat għalkollox, il-makkinarju mobbli jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mghammra sabiex jipprevjenu kwalunkwe periklu elettriku.

3.6. INFORMAZZJONI U INDIKAZZJONIJIET

3.6.1. Tabelli, sinjali u twissijiet

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandu jkollhom sinjali u/jew pjanċi tal-istruzzjonijiet rigward l-użu, l-aġġustament u l-manutenzjoni, kull meta jkun hemm bżonn, biex jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni. Għandhom jiġu magħzula, iddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jidhru b'mod ċar u ma jithassrux.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-regolamenti tat-traffiku fit-toroq, il-makkinarju jew il-prodotti relatati b'sewwieq riekeb għandu jkollhom magħhom it-tagħmir li ġej:

- (a) apparat ta' twissija akustika biex tingħbed l-attenzjoni tal-persuni;
- (b) sistema ta' sinjali bid-dwal rilevanti għall-kundizzjonijiet maħsuba tal-użu; dan ir-rekwiżit ta' sistema ta' sinjali bid-dwal ma japplikax għal makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biss għal xogħlijiet taħt l-art u li ma jkollhomx enerġija elettrika;
- (c) meta jkun meħtieġ, għandu jkun hemm konnessjoni xierqa bejn il-karru u l-makkinarju jew il-prodott relatat għat-thaddim tas-sinjali.

Makkinarju li jithaddem mill-bogħod jew prodotti relatati li, f'kundizzjonijiet normali tal-użu, jesponi persuni għar-riskji ta' impatt jew tgħaffiġ għandu jkun mghammar b'mezzi xierqa li jissinjalaw il-movimenti tiegħu jew b'mezzi li jipproteġu lill-persuni kontra tali riskji. L-istess għandu japplika għal makkinarju jew prodotti relatati li waqt li jkunu qed jintużaw jinvolvu ċ-ċaqliq kostanti 'l quddiem u lura fuq assi wieħed b'mod ripetittiv waqt li s-sewwieq ma jkunx jista' jara ż-zona fuq in-naħa ta' wara tal-makkinarju b'mod dirett.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu mibnija b'tali mod li l-mezzi ta' twissija u ta' sinjalazzjoni ma jkunux jistgħu jiġu diżattivati b'mod mhux intenzjonat. Meta dan ikun essenzjali għas-sikurezza, tali apparati għandhom jiġu pprovduti b'mezzi biex jiġi kkontrollat li jkunu qed jaħdmu sew, filwaqt li l-operatur għandu jiġi mwissi b'mod ċar dwar il-ħsarat fihom.

Meta l-moviment tal-makkinarju jew tal-ghodda tiegħu jkun partikolarment ta' periklu, għandhom jiġu pprovduti sinjali fuq il-makkinarju li jwissu li wieħed ma għandux jersaq viċin il-makkinarju waqt li jkun qed jaħdem; is-sinjali għandhom ikunu jistgħu jinqraw minn distanza biżżejjed biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-persuni li jkunu jinsabu fil-qrib.

3.6.2. Markatura

- (1) Dawn li ġejjin għandhom jintwerew b'mod li jista' jinqara u li ma jithassarx fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha:
 - (a) il-potenza nominali f'kilowatts (kW);
 - (b) il-massa tal-konfigurazzjoni l-aktar komuni f'kilogrammi (kg).
- (2) Dawn li ġejjin għandhom jintwerew b'mod li jista' jinqara u li ma jithassarx fuq il-makkinarju jew il-prodotti relatati kollha:
 - (a) il-ġibda massima tal-iżbarra tal-irmonk prevista fil-ganċ ta' trazzjoni, f'Newtons (N);
 - (b) it-tagħbija massima vertikali prevista fuq il-ganċ ta' trazzjoni, f'Newtons (N).

3.6.3. Struzzjonijiet għall-użu

3.6.3.1. Vibrazzjonijiet

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja fir-rigward tal-vibrazzjonijiet, espressi bħala aċċellerazzjoni (m/s^2), trażmessi mill-makkinarju jew mill-prodott relatat lis-sistema tal-idejn-dirgħajn jew lill-ġisem kollu:

- (a) il-valur totali tal-vibrazzjonijiet minn vibrazzjonijiet kontinwi li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;
- (b) il-valur medju tal-ogħla amplitudni tal-aċċellerazzjoni minn vibrazzjonijiet minn skossi ripetuti, li għalihom hija soġġetta s-sistema tal-idejn-dirgħajn;
- (c) l-ogħla valur tal-għerq tal-medja tal-kwadrate tal-aċċellerazzjoni ponderata li għaliha huwa soġġett il-ġisem kollu, fejn dan jaqbez $0,5 m/s^2$; meta dan il-valur ma jaqbizx iż- $0,5 m/s^2$, dan għandu jissewma;
- (d) l-inċertezza tal-kejl.

Dawn il-valuri għandhom ikunu daww effettivament imkejla għall-makkinarju jew għall-prodott relatat inkwistjoni, jew inkella l-valuri stabbiliti abbażi tal-kejl li jittiehed għal makkinarju jew għal prodotti relatati teknikament kumparabbli, li huma rappreżentattivi tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati li għandhom jiġu prodotti.

Meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ma jkunux jistgħu jiġu applikati, il-vibrazzjonijiet għandhom jitkejlu bl-użu tal-aktar kodiċi ta' kejl xieraq għall-makkinarju jew għall-prodotti relatati kkonċernati.

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet operattivi waqt il-kejl u deskrizzjoni tal-kodicijiet tal-kejl li jintużaw.

3.6.3.2. Użi multipli

L-istruzzjonijiet għall-użu għal makkinarju jew prodott relatat li jippermettu numru ta' użi skont it-tagħmir użat u l-istruzzjonijiet għall-użu għat-tagħmir interkambjabbli għandhom jinkludu l-informazzjoni meħtieġa għall-assemblaġġ u l-użu b'mod sikur tal-makkinarju bażiku jew tal-prodott relatat u tat-tagħmir interkambjabbli li jista' jitwaħħal.

3.6.3.3. Makkinarju mobbli awtonomu jew prodotti relatati

L-istruzzjonijiet għall-użu ta' makkinarju mobbli awtonomu jew prodotti relatati għandhom jispeċifikaw il-karatteristiċi taż-żona tal-ispostament u tax-xogħol, u ż-żona ta' periklu mahsuba tagħhom.

4. REKWIZITI ESSENZJALI GHAS-SAĦĦA U S-SIGURTÀ SUPPLEMENTARI BIEX JIKKUMPENSAW GHALL-PERIKOLI MINĦABBA OPERAZZJONIJIET TAL-IRFIGĦ

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jipprezentaw periklu minħabba operazzjonijiet ta' rfiġh għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha tas-saħħa u tas-sikurezza deskritti f'din it-taqsim (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

4.1. ĠENERALI

4.1.1. Għall-finijiet tal-punt 4.1, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "Operazzjoni ta' rfiġh" tfisser moviment ta' unitajiet ta' tagħbija li jikkonsistu f'oġġetti u/jew persuni li jeħtieġu, fi kwalunkwe hin, bidla fil-livell;
- (b) "Tagħbija ggwidata" tfisser tagħbija li l-moviment totali tagħha jsir tul gwidi riġidi jew flessibbli, li l-pożizzjoni tagħhom tkun stabbilita b'punti fissi;
- (c) "Koeffiċjent tax-xogħol" tfisser il-proporzjon aritmetiku bejn it-tagħbija garantita mill-manifattur sa fejn komponent ikun kapaċi jzommha, u t-tagħbija massima tax-xogħol immarkata fuq il-komponent;
- (d) "Koeffiċjent tat-test" tfisser il-proporzjon aritmetiku bejn it-tagħbija li tintuza biex isiru t-testijiet statiči jew dinamiċi fuq il-makkinarju jew prodott relatat jew aċċessorju għall-irfiġh u t-tagħbija tax-xogħol massima mmarkata fuq il-makkinarju jew prodott relatat għall-irfiġh jew l-aċċessorju għall-irfiġh.

- (e) "Test statiku" tfisser it-test li matulu il-makkinarju jew prodott relatat jew aċċessorju għall-irfiġh l-ewwel jiġu spezzjonati u soġġetti għall-forza li tikkorrespondi għat-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent statiku xieraq tat-test, u wara li titneħħa t-tali tagħbija jiġu spezzjonati mill-ġdid biex jiġi żgurat li ma tkun seħħet l-ebda ħsara.
- (f) "Test dinamiku" tfisser it-test li matulu l-makkinarju għall-irfiġh jew prodott relatat jithaddem fil-konfigurazzjonijiet possibbli kollha tiegħu bit-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent tat-test tad-dinamika xieraq filwaqt li titqies l-imġiba dinamika tal-makkinarju għall-irfiġh biex jiġi kkontrollat li l-makkinarju jiffunzjona kif xieraq;
- (g) "Trasportatur" tfisser parti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li fuqha jew fiha jitqiegħdu l-persuni u/jew l-oġġetti sabiex jiġu elevati.

4.1.2. Protezzjoni kontra r-riskji mekkaniċi

4.1.2.1. Riskji minħabba n-nuqqas ta' stabbiltà

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li l-istabbiltà meħtieġa fit-taqsimi 1.3.1 tinzamm kemm waqt is-servizz u kemm barra minnu, inklużi l-fażijiet kollha tat-trasport, l-assemblaġġ u ż-żarmar, matul ħsarat previsti tal-komponent u wkoll matul it-testijiet imwettqa f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu. Għal dan l-iskop, il-manifattur għandu juża l-metodi xierqa ta' verifika.

4.1.2.2. Makkinarju jew prodott relatat li jithaddem fuq vireg ta' gwida u binarji

Il-makkinarju jew prodott relatat għandu jiġi pprovdut b'apparati li jaġixxu fuq il-vireg ta' gwida jew il-binarji biex il-makkinarju ma johroġx minnhom.

Madankollu, jekk minkejja tali apparati jibqa' r-riskju ta' deraljament jew ta' ħsara ta' binarju jew ta' xi komponent li jithaddem, għandhom jiġu pprovduti apparati li jipprevjenu li t-tagħmir, il-komponent jew it-tagħbija jaqgħu, jew li l-makkinarju jinqaleb.

4.1.2.3. Saħħa mekkanika

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfiġħ u l-komponenti tagħhom, għandhom ikunu kapaċi jifilhu l-pressjonijiet li jkunu soġġetti għalihom matul il-ħajja tagħhom, kemm waqt l-użu, u meta applikabbli, waqt li ma jintużawx, skont il-kundizzjonijiet tal-installazzjoni u l-kundizzjonijiet operattivi previsti u fil-konfigurazzjonijiet kollha rilevanti, filwaqt li jitqiesu, meta xieraq, l-effetti tal-fatturi atmosferiċi u l-forzi li jużaw fuqhom il-persuni. Din il-ħtieġa għandha tiġi ssodisfata wkoll waqt it-trasport, l-assemblaġġ u ż-żarmar.

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfiġħ, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jipprevjenu ħsara minhabba strapazz u tkagħbir bl-użu, filwaqt li jitqies l-użu maħsub tagħhom kif ukoll kwalunkwe użu ħazin raġonevolment prevedibbli.

Il-materjali użati għandhom jiġu magħzula abbażi tal-ambjenti maħsuba tax-xogħol, b'rigward partikolari għall-korruzzjoni, l-abrazzjoni, l-impatti, temperaturi estremi, l-istrapazz, il-fragilità, ir-radjazzjoni u l-età.

Il-makkinarju jew prodotti relatati, inkluż l-aċċessorji għall-irfiġh, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jifilhu tagħbija eċċessiva waqt it-testijiet statiči mingħajr deformazzjonijiet permanenti jew difetti evidenti. Il-kalkoli tas-saħħa għandhom iqisu l-valur tal-koeffiċjent tat-test statiku magħżul biex jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Dak il-koeffiċjent ikollu, bħala regola ġenerali, il-valuri li ġejjin:

- (a) makkinarju mhaddem manwalment jew prodotti relatati, inklużi aċċessorji għall-irfiġh: 1,5;
- (b) makkinarju ieħor jew prodotti relatati: 1,25.

Il-makkinarju jew prodotti relatati għandhom jiġu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jistgħu jsirulu, mingħajr ħsara, it-testijiet dinamici mwettqa billi tintuza t-tagħbija massima tax-xogħol immultiplikata bil-koeffiċjent tat-test dinamiku. Dan il-koeffiċjent tat-test dinamiku huwa magħżul biex jiggarantixxi livell xieraq ta' sikurezza: il-koeffiċjent, bħala regola ġenerali, huwa ugwali għal 1,1. Bħala regola ġenerali, it-testijiet għandhom isiru bil-veloċitajiet nominali stabbiliti. Jekk iċ-ċirkwit tal-kontroll tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati jippermetti għadd ta' movimenti simultanji, it-testijiet għandhom jitwettqu fl-inqas kundizzjonijiet favorevoli, bħala regola ġenerali, billi jiġu kkombinati l-movimenti kkonċernati.

4.1.2.4. Taljoli, ċilindri, roti, ħbula u ktajjen

It-taljoli, iċ-ċilindri u r-roti għandu jkollhom dijametru li jaqbel mad-daqs tal-ħbula jew tal-ktajjen li jistgħu jiġu mgħammra bihom.

Iċ-ċilindri u r-roti għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li l-ħbula jew il-ktajjen li jkunu mghammra bihom ikunu jitkebbu mingħajr ma jinqalghu.

Il-ħbula użati direttament għall-irfiġh jew biex iżommu t-tagħbija ma għandux ikun fihom ċumbar għajr fit-truf tagħhom. Madankollu, iċ-ċumbar huwa ttollerat fi stallazzjonijiet li skont id-disinn tagħhom huma maħsuba biex jiġu modifikati b'mod regolari skont il-ħtiġijiet tal-użu tagħhom.

Il-ħbula sħaħ u t-truf tagħhom għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Bhala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 5.

Il-ktajjen għall-irfiġh għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza. Bhala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4.

Sabiex jivverifika li jkun inkiseb koeffiċjent xieraq tax-xogħol, għal kull tip ta' katina jew ħabel użati direttament għall-irfiġh tat-tagħbijiet, u għat-truf tal-ħbula, il-manifattur għandu jwettaq it-testijiet xierqa, jew iqabbd lil xi hadd iwettaq tali testijiet.

4.1.2.5. Aċċessorji għall-irfiġh u l-komponenti tagħhom

L-aċċessorji għall-irfiġh u l-komponenti tagħhom għandhom ikunu ta' daqs adattat, filwaqt li jiġu kkunsidrati b'mod xieraq il-proċessi ta' strapazz u tat-tqaddim, għal numru ta' ċikli operattivi konsistenti mat-tul tal-ħajja mistenni tagħhom kif ikun speċifikat fil-kundizzjonijiet operattivi għal użu partikolari.

Barra minn hekk:

- (a) il-koeffiċjent tax-xogħol għall-kombinamenti ta' ħabel tal-metall/tarf tal-ħabel tal-metall għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 5. Il-ħbula ma għandux ikun fihom ċumbar jew ħoloq għajr fi trufhom;
- (b) meta jintużaw ktajjen b'ħoloq iwweldjati, dawn għandhom jkunu tat-tip ta' b'ħolqa qasira. Il-koeffiċjent tax-xogħol għall-ktajjen għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4;

- (c) il-koeffiċjent tax-xogħol għal ħbula, bragi u ċinturini tat-tessut jiddependi fuq il-materjal, il-metodu tal-manifattura, id-daqs u l-użu. Dan il-koeffiċjent għandu jiġi magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħal regola ġenerali, huwa ugwali għal 7, sakemm jintwera li l-materjali li jintużaw huma ta' kwalità tajba ħafna u li l-proċess tal-manifattura huwa xieraq għall-użu maħsub tagħhom. Jekk dan ma jkunx il-każ, bħala regola ġenerali l-koeffiċjent jiġi stabbilit flivell oghla sabiex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' sikurezza. Ħbula, bragi u ċinturini tat-tessut ma għandux ikollhom għoqiedi, konnessjonijiet jew ċumbar għajr fit-truf ta' bragi, ħlief fil-każ ta' bragi mingħajr truff;
- (d) il-komponenti kollha tal-metall li jikkostitwixxu jew li jiġu użati flimkien ma' braga għandu jkollhom koeffiċjent tax-xogħol magħżul b'tali mod li jiġi ggarantit livell xieraq ta' sikurezza; bħala regola ġenerali, dan il-koeffiċjent huwa ugwali għal 4;
- (e) il-kapaċità massima tax-xogħol ta' braga b'ħafna truff tiġi stabbilita fuq il-bażi tal-koeffiċjent tax-xogħol tal-iktar tarf dgħajjef, fuq in-numru ta' truff u fuq fattur ta' tnaqqis li jiddependi fuq il-konfigurazzjoni tal-braga;
- (f) sabiex jivverifika li jkun gie miksub koeffiċjent adegwat tax-xogħol, il-manifattur għandu, għal kull tip ta' komponent imsemmi fil-punti (a) sa (d), jagħmel it-testijiet xierqa jew jordna li jsiru tali testijiet.

4.1.2.6. Kontroll tal-movimenti

Apparati għall-kontroll tal-movimenti għandhom jaħdmu b'tali mod li l-makkinarju jew il-prodott relatat li fuqu jkunu installati jinżamm sikur.

- (a) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati jew mghammra b'apparati b'tali mod li jzomm l-amplitudni taç-çaqliq tal-komponenti tiegħu fi hdan il-limiti speċifikati. Meta xieraq, it-thaddim ta' tali apparati għandu jiġi ppreċedut minn twissija;
- (b) Meta għadd ta' makkinarji jew prodotti relatati fissi jew immuntati fuq binarju jistgħu jiġu mmanuvrati flimkien fl-istess waqt u fl-istess post, bir-riskju li jahbtu, tali makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jkun possibbli li fuqu jitwaħħlu sistemi li jippermettu li dawn ir-riskji jiġu evitati;
- (c) Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li t-tagħbijiet ma jkunux jistgħu jiżzerżqu b'mod perikoluż jew jaqgħu liberament jew b'mod mhux mistenni, anki fil-każ ta' waqfien totali jew parzjali tal-provvista tal-enerġija jew meta l-operatur jieqaf ihaddem il-makkinarju;
- (d) Ma għandux ikun possibbli, f'kundizzjonijiet operattivi normali, li t-tagħbija titbaxxa bil-brejk bil-frizzjoni biss, għajr fil-każ ta' makkinarju jew prodotti relatati li l-funzjoni tagħhom teħtieġ li jithaddmu b'dak il-mod;

- (e) Il-ġiggs għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiġi evitat it-twaqqiġ mhux intenzjonat tat-tagħbijiet.

4.1.2.7. Moviment ta' tagħbijiet matul it-tqandil

Il-post tat-thaddim tal-makkinarju għandu jkun jinsab hekk li jiżgura l-aktar dehra wiesgħa possibbli tat-trajettorji tal-parts li jiċċaqilqu, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' ħbit ma' persuni jew tagħmir jew makkinarju ieħor li jista' jkun qiegħed jimmanuvra fl-istess waqt u li jista' jkun ta' periklu.

Il-makkinarju b'tagħbijiet iggwidati għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jipprevjeni li persuni jwegġġghu minhabba l-moviment tat-tagħbija, tat-trasportatur jew tal-kontropizizzjiet, jekk ikun hemm.

4.1.2.8. Makkinarju li jservi indani fissi

4.1.2.8.1. Movimenti tat-trasportatur

Il-moviment tat-trasportatur tal-makkinarju li jservi indani fissi għandu jkun iggwidat b'mod riġidu lejn u fl-indani. Sistemi b'forma ta' mqass jitqiesu wkoll bħala gwidi riġidi.

4.1.2.8.2. Access għat-trasportatur

Meta l-persuni jkollhom aċċess għat-trasportatur, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jiġi żgurat li t-trasportatur jibqa' wieqaf matul l-aċċess, b'mod partikolari waqt li jkun qiegħed jitgħabba jew jinħatt.

Il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jiżgura li d-differenza fil-livell bejn it-trasportatur u l-indana li tkun qed tiġi servuta ma tohloqx riskju ta' tgerbib.

4.1.2.8.3. Riskji minħabba kuntatt mat-trasportatur li jkun qed jiċċaqlaq

Meta jkun meħtieġ sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit tat-tieni paragrafu tat-taqsim 4.1.2.7, iż-żona tal-ispostament għandha ssir inaċċessibbli waqt it-thaddim normali.

Meta, matul l-ispezzjoni jew il-manutenzjoni, ikun hemm riskju li persuni li jkunu taħt jew fuq it-trasportatur jistgħu jitgħaffgu bejn it-trasportatur u l-parts fissi, għandu jiġi pprovdut spazju liberu biżżejjed jew permezz ta' rifugji fiżiċi jew permezz ta' apparati mekkaniċi li jibblukaw il-moviment tat-trasportatur.

4.1.2.8.4. Riskji minħabba tagħbija li taqa' minn fuq it-trasportatur

Meta jkun hemm riskju minħabba waqgħat ta' tagħbijiet minn fuq it-trasportatur, il-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li dan ir-riskju jiġi evitat.

4.1.2.8.5. Indani

Ir-riskji minhabba kuntatt ta' persuni fuq indani mat-trasportatur li jkun qed jiċċaqlaq, jew ma' parts oħra li jiċċaqilqu, għandhom jiġu evitati.

Fejn ikun hemm riskju li persuni jaqgħu fiż-żona tal-ispostament meta t-trasportatur ma jkunx fl-indani, għandhom jitwaħħlu lqugħ sabiex dan ir-riskju jiġi evitat. Tali lqugħ ma għandhomx jinfethu fid-direzzjoni taż-żona tal-ispostament. Għandhom ikunu mghammra b'apparat b'lokkjatura bil-lokkjatura kkontrollata mill-pożizzjoni tat-trasportatur li jipprevjeni:

- (a) movimenti perikolużi tat-trasportatur sakemm l-ilqugħ ikun magħluq u llokkjat;
- (b) ftuħ perikoluż ta' lqugħ sakemm it-trasportatur ikun waqaf fl-indana korrispondenti.

4.1.3. Adegwatezza għall-użu

Meta l-makkinarju jew il-prodotti relatati, inkluż aċċessorji għall-irfiġh, jiġu introdotti fis-suq għall-ewwel darba, il-manifattur għandu jiżgura, billi jieħu l-miżuri xierqa jew jordna li dawn jittieħdu, li l-makkinarju jew il-prodotti relatati jew aċċessorji għall-irfiġh, li jkunu lesti biex jintużaw, kemm jekk dawn jithaddmu manwalment kif ukoll jekk jithaddmu bl-elettriku, ikunu jistgħu jwettqu l-funzjonijiet speċifiċi tagħhom b'mod sikur.

It-testijiet statiči u dinamiċi msemmija fit-taqsimha 4.1.2.3 għandhom isiru fuq il-makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati kollha lesti biex jitqieghdu fis-servizz.

Meta l-makkinarju jew il-prodotti relatati ma jkunux jistgħu jiġu assemblati fl-istabbiliment tal-manifattur, għandhom jittiehdu l-miżuri xierqa fil-post tal-użu mill-manifattur. Inkella, il-miżuri jistgħu jittiehdu jew fl-istabbiliment tal-manifattur jew fuq il-post fejn jintuza.

4.2. REKWIŻITI GĦAL MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI LI JITHADDMU BI KWALUNKWE SORS IEHOR TA' ENERĠIJA GĦAJR L-ISFORZ MANWALI

4.2.1. Kontroll tal-movimenti

L-apparati ta' kontroll tat-tip hold-to-run għandhom jintużaw biex jiġu kkontrollati l-movimenti tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati jew tat-tagħmir tagħhom. Madankollu, għal movimenti parzjali jew kompluti meta ma hemmx riskju li t-tagħbija u l-makkinarju jew il-prodott relatat jaħbtu, tali apparati jistgħu jitbiddlu b'apparati ta' kontroll li jawtorizzaw waqfiet awtomatiċi f'pożizzjonijiet magħzula minn qabel mingħajr ma l-operatur iżomm apparat ta' kontroll tat-tip hold-to-run.

4.2.2. Kontroll tat-tagħbija

Makkinarju jew prodotti relatati b'tagħbija massima tax-xogħol ta' mhux inqas minn 1 000 kg jew b'moment tal-qlib ta' mhux inqas minn 40 000 Nm għandhom jiġu mgħammra b'apparati għat-twissija tas-sewwieq u li jimpedixxu movimenti perikolużi f'okkażjonijiet:

- (a) meta l-makkinarju jitgħabba b'mod eċċessiv, jew minhabba li jinqabzu t-tagħbija massima tax-xogħol jew il-mument massimu tax-xogħol minhabba li jinqabeż il-limitu tal-piż; jew
- (b) meta jinqabeż il-moment tal-qlib.

4.2.3. Stallazzjonijiet iggwidati bil-ħbula

Ħbula għall-irfiġh, tat-trazzjoni jew għall-irfiġh u tat-trazzjoni għandhom jinżammu b'kontrapiż jew permezz ta' apparat li jippermetti kontroll permanenti fuq it-tensjoni.

4.3. INFORMAZZJONI U MMARKAR

4.3.1. Ktajjen, ħbula u ċinturini

Kull tul ta' katina, ħabel jew ċinturin għall-irfiġh li ma jagħmilx parti minn assemblaġġ għandu jkollu fuqu marka jew, meta dan ma jkunx possibbli, pjanċa jew ċirku li ma jistgħux jitneħħew, bl-isem u l-indirizz tal-manifattur u r-referenza ta' identifikazzjoni ta' ċertifikat rilevanti.

Iċ-ċertifikat imsemmi hawn fuq għandu juri tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

- (b) id-deskrizzjoni tal-katina jew tal-ħabel li tinkludi:
 - (i) id-daqs nominali tagħhom;
 - (ii) il-kostruzzjoni tagħhom;
 - (iii) il-materjal li jkunu magħmulin minnu; u
 - (iv) kull trattament speċjali metallurgiku applikat fuq il-materjal;
- (c) il-metodu ta' ttestjar użat;
- (d) it-tagħbija massima li l-katina jew il-ħabel għandhom jiġu soġġetti għaliha waqt ix-xogħol. Firxa ta' valuri tista' tingħata fuq il-bażi tal-applikazzjonijiet maħsuba.

4.3.2. Aċċessorji għall-irfiġh

L-aċċessorji kollha għall-irfiġh għandhom juru d-dettalji li ġejjin:

- (a) l-identifikazzjoni tal-materjal meta din l-informazzjoni hija meħtieġa għall-użu sikur;
- (b) it-tagħbija massima tax-xogħol.

Fil-każ ta' aċċessorji għall-irfiġh li ma jkunx fiżikament possibbli li jiġu mmarkati, il-dettalji msemmija fl-ewwel paragrafu għandhom jiġu muriġa fuq pjanċa jew b'mezz ieħor ekwivalenti u li jitwaħħlu sew mal-aċċessorju.

Il-dettalji għandhom ikun jistgħu jinqraw u jkunu jinsabu f'post fejn ma jkunux jistgħu jisparixxu b'riżultat tal-użu jew jipperikolaw is-saħħa tal-aċċessorju.

4.3.3. Makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati

It-tagħbija massima tax-xoġhol għandha tkun immarkata fuq il-makkinarju għall-irfiġh b'mod prominenti. Din il-markatura għandha tkun tista' tinqara, ma tithassarx u f'forma mhux bil-kodiċi.

Meta t-tagħbija massima tax-xoġhol tiddependi fuq il-konfigurazzjoni tal-makkinarju għall-irfiġh jew prodott relatat, kull pożizzjoni ta' operazzjoni għandu jkollha pjanċa tat-tagħbija li turi, preferibbilment f'forma dijagrammatika jew permezz ta' tabelli, it-tagħbija tax-xoġhol permessa għal kull konfigurazzjoni.

Il-makkinarju jew prodotti relatati maħsuba għall-irfiġh ta' oġġetti biss, mgħammra bi trasportatur li jippermettu aċċess għall-persuni, għandu jkollu fuqu twissija ċara u li ma tithassarx li tipprojbixxi l-irfiġh ta' persuni. Din it-twissija għandha tkun viżibbli f'kull post fejn l-aċċess huwa possibbli.

4.4. STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

4.4.1. Aċċessorji għall-irfiġh

Kull aċċessorju għall-irfiġh li ma jistax jitneħħa kummerċjalment minn lott ta' aċċessorji għall-irfiġh għandu jkollu miegħu struzzjonijiet li jistabbilixxu tal-inqas id-dettalji li ġejjin:

- (a) l-użu maħsub;
- (b) il-limiti tal-użu (b'mod partikolari għall-aċċessorji tal-irfiġh bħal pads manjetici jew bil-vakwu li ma jikkonformawx bis-sħiħ mat-taqsima 4.1.2.6(e));
- (c) l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ, l-użu u l-manutenzjoni;
- (d) il-koeffiċjent tat-test statiku użat.

4.4.2. Makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati

Il-makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati għandu jkollhom magħhom struzzjonijiet għall-użu b'informazzjoni dwar:

- (a) il-karatteristiċi tekniċi tal-makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati, u b'mod partikolari:
 - (i) it-tagħbija massima tax-xogħol u, meta xieraq, kopja tal-pjanċa tat-tagħbija jew tat-tabella tat-tagħbija deskritta fit-tieni paragrafu tat-taqsima 4.3.3;

- (ii) ir-reazzjonijiet tar-reffieda jew ankri u, meta xieraq, il-karatteristiċi tal-linji tal-mogħdija,
- (iii) meta xieraq, id-definizzjoni u l-mezz tal-istallazzjoni tas-saborra;
- (b) il-kontenut tal-gurnal ta' abbord, jekk dan tal-aħħar ma jiġix fornut mal-makkinarju għall-irfiġh;
- (c) parir dwar l-użu, b'mod partikolari biex jiġi kkompensat in-nuqqas ta' vizjoni diretta tat-tagħbija mill-operatur;
- (d) meta xieraq, rapport tat-test bid-dettalji tat-testijiet statiči u dinamiċi li jkunu saru mill-manifattur jew għall-manifattur;
- (e) għall-makkinarju għall-irfiġh jew prodotti relatati, li ma jiġux assemblati fl-istabbiliment tal-manifattur fil-forma li fiha għandhom jintużaw, l-istruzzjonijiet meħtieġa għat-twettiq tal-mizuri msemmija fit-taqsima 4.1.3 qabel jitqieghdu fis-servizz għall-ewwel darba.

5. REKWIZITI ESSENZJALI SUPPLIMENTARI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA
GĦALL-MAKKINARJU JEW IL-PRODOTTI RELATATI MAĦSUBA GĦAL
XOGĦOL TAHT L-ART

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għal xogħol taht l-art għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza kollha stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

5.1. RISKJI MINHABBA N-NUQQAS TA' STABBILITÀ

Ir-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jzommu direzzjoni speċifika meta jiċċaqilqu, u ma għandhomx jizolqu qabel jew waqt li titqiegħed tagħbija fuqhom, jew wara li titneħħa t-tagħbija minn fuqhom. Għandhom ikunu mghammra b'ankraġġi għall-pjanċi ta' fuq tar-reffieda idrawliċi individwali.

5.2. MOVIMENT

Ir-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom jippermettu l-moviment bla xkiel ta' persuni.

5.3. APPARATI TA' KONTROLL

Il-kontrolli tal-aċċelleratur u tal-brejkijiet għall-moviment ta' makkinarju li jaħdem fuq il-binarji għandhom ikunu manwali. Madankollu, apparati ta' attivazzjoni jistgħu jithaddmu bis-saqajn.

L-apparati ta' kontroll tar-reffieda tas-soqfa li jaħdmu b'sistema idrawlika għandhom ikunu ddisinjati u mqiegħda b'tali mod li, waqt xogħol ta' spostament, l-operaturi jkunu protetti b'reffieda f'posthom. L-apparati ta' kontroll għandhom ikunu protetti kontra kull rilaxx aċċidentali.

5.4. WAQFIEN

Il-makkinarju awtopropulsiv u li jaħdem fuq il-binarji biex jintuza għal xogħol taħt l-art għandu jkun mghammar b'apparat ta' attivazzjoni li jaħdem fuq iċ-ċirkwit li jikkontrolla l-moviment tal-makkinarju hekk li l-moviment jieqaf jekk is-sewwieq ma jkollux aktar kontroll tal-moviment.

5.5. NIRIEN

It-taqsima 3.5.2, il-punt (b), hija obbligatorja fir-rigward ta' makkinarju jew prodotti relatati li jkun fihom parts fjamabbli hafna.

Is-sistema tal-ibbrejkjar ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex jintużaw għal xogħol taħt l-art għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li ma tipproduċix xrar jew tikkawża nirien.

Makkinarju jew prodotti relatati b'magna ta' kombustjoni interna maħsuba biex jintużaw għal xogħol taħt l-art għandhom ikunu mgħammra biss b'magni li jużaw karburanti bi pressa ta' vaporizzazzjoni baxxa u li jeskludu kull xrar ta' origini elettrika.

5.6. EMISSJONIJIET TAL-EGŽOST

L-emissjonijiet mill-egżost mill-magni ta' kombustjoni interna ma għandhomx jintremew 'il fuq.

6. REKWIŻITI ESSENZJALI SUPPLEMENTARI GĦAS-SAĦĦA U S-SIKUREZZA GĦAL MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI LI JIPPREŻENTAW RISKJI PARTIKOLARI MINĦABBA L-IRFIGĦ TA' PERSUNI

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati li jippreżentaw perikli partikolari minħabba l-irfigħ ta' persuni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u tas-sikurezza kollha stipulati f'dan il-kapitolu (ara Prinċipji Ġenerali, il-punt 4).

6.1. ĠENERALI

6.1.1. Saħħa mekkanika

It-trasportatur, inkluż kwalunkwe trapdoor tiegħu, għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li joffri l-ispazju u s-saħħa li jikkorrispondu għan-numru massimu ta' persuni permessi fuq it-trasportatur u għat-tagħbija massima tax-xogħol.

Il-koeffiċjenti tax-xogħol għall-komponenti stabbiliti fit-taqsimiet 4.1.2.4 u 4.1.2.5 mhumiex adegwati għal makkinarju jew prodotti relatati maħsuba għall-irfiġh ta' persuni u bhala regola ġenerali għandhom jiġu rduppjati. Il-makkinarju jew il-prodotti relatati maħsuba għall-irfiġh tal-persuni jew ta' persuni u oġġetti għandhom ikunu mghammra b'sistema ta' sospensjoni jew ta' rfid għat-trasportatur, iddisinjata u mibnija b'tali mod li jiġi żgurat livell xieraq ta' sikurezza ġenerali u li jiġi evitat ir-riskju li t-trasportatur jaqa'.

Jekk jintużaw ħbula jew ktajjen biex jissospendu t-trasportatur, bhala regola ġenerali, ikun hemm bżonn tal-inqas żewġt iħbula jew ktajjen indipendenti, kull wieħed bl-ankraġġ tiegħu stess.

6.1.2. Kontroll tat-tagħbija għal makkinarju jew prodotti relatati li jiġu mcaqilqa bi kwalunkwe sors ta' enerġija ohra hlief is-saħħa umana

Ir-rekwiziti fit-taqsimi 4.2.2. japplikaw irrispettivament mit-tagħbija massima tax-xogħol u l-moment tal-qlib, sakemm il-manifattur ikun jista' juri li ma jeżisti l-ebda riskju ta' tagħbija eċċessiva jew qlib.

6.2. APPARATI TA' KONTROLL

Meta r-rekwiżiti tas-sikurezza ma jimponux soluzzjonijiet oħra, it-trasportatur għandu, bħala regola generali, ikun iddisinjat u mibni b'tali mod li l-persuni fit-trasportatur ikollhom mezz kif jikkontrollaw il-movimenti 'l fuq u 'l isfel u, jekk xieraq, movimenti oħra, tat-trasportatur.

Waqit it-tħaddim, dawk l-apparati ta' kontroll għandhom jaqbzu kull apparat iehor li jikkontrolla l-istess moviment, għajr l-apparati li jwaqqfu f'emergenza.

L-apparati ta' kontroll għall-movimenti msemija fl-ewwel paragrafu għandhom ikunu tat-tip hold-to-run għajr meta t-trasportatur ikun kompletament magħluq. Jekk ma jkun hemm l-ebda riskju li persuni jew ogġetti fuq it-trasportatur jaħbtu jew jaqgħu u l-ebda riskju iehor minhabba l-movimenti tat-trasportatur 'il fuq u 'l isfel, jistgħu jintużaw apparati ta' kontroll li jawtorizzaw waqfiet awtomatiċi f'pożizzjonijiet preselezzjonati minflok apparati ta' kontroll tat-tip hold-to-run.

6.3. RISKJI GĦAL PERSUNI FUQ IT-TRASPORTATUR JEW FIH

6.3.1. Riskji minhabba l-movimenti tat-trasportatur

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għall-irfiġh tal-persuni għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mgħammra b'tali mod li l-aċċellerazzjoni u decellerazzjoni tat-trasportatur ma joħolqux riskji għall-persuni.

6.3.2. Riskji li l-persuni jaqgħu mit-trasportatur

It-trasportatur ma għandux jinklina hekk li johloq riskju li l-okkupanti jaqgħu, inkluż meta l-makkinarju jew il-prodott relatat u t-trasportatur ikunu qed jiċċaqalqu.

Meta t-trasportatur ikun iddisinjat bħala stazzjon tax-xogħol, għandu jiġi żgurat li jkun hemm stabbiltà u li jiġu evitati movimenti perikolużi.

Jekk il-miżuri msemmija fit-taqsimi 1.5.15 mhumiex adegwati, it-trasportaturi għandhom ikunu mgħammra b'numru suffiċjenti ta' punti ta' ankraġġ xierqa għan-numru ta' persuni permessi fuq it-trasportatur. Il-punti ta' ankraġġ għandhom ikunu b'saħħithom bizżejjed għall-użu ta' tagħmir ta' sikurezza personali kontra waqgħat mill-għoli.

Kwalunkwe trapdoors fl-art, fis-saqaf jew fil-bibien tal-ġenb għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiġi evitat li jinfethu b'mod mhux intenzjonat u għandhom jifethu f'direzzjoni li jevitaw kull riskju ta' waqgħa, jekk jinfethu għal għarrieda.

6.3.3. Riskji minħabba t-twaqqiġ ta' oġġetti fuq it-trasportatur

Meta jkun hemm riskju li oġġetti jaqgħu fuq it-trasportatur u joholqu perikli għall-persuni, it-trasportatur għandu jkun mgħammar b'saqaf protettiv.

6.4. MAKKINARJU JEW PRODOTTI RELATATI LI JSERVU INDANI FISSI

6.4.1. Riskji għal persuni fit-trasportatur jew fuqu

It-trasportatur għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jevita riskji kkawżati minn kuntatt bejn il-persuni u/jew l-oġġetti fit-trasportatur jew fuqu, ma' kwalunkwe elementi fissi jew li jiċċaqilqu. Meta jkun meħtieġ, sabiex jiġi ssodisfat dan ir-rekwiżit, it-trasportatur inniffsu għandu jkun kompletament magħluq b'bibien mġhammra b'apparat b'lokkjatura li jipprevjeni movimenti perikolużi tat-trasportatur sakemm ma jingħalqux il-bibien. Il-bibien għandhom jibqgħu magħluqin jekk it-trasportatur jieqaf bejn indani fejn ikun hemm riskju ta' waqgħa mit-trasportatur.

Il-makkinarju jew il-prodotti relatati għandhom ikunu iddisinjati, mibnija u, meta meħtieġ, mġhammra b'apparati b'tali mod li jkun jista' jiġi evitat moviment mhux kontrollat 'il fuq u 'l isfel tat-trasportatur. Dawn l-apparati għandhom ikunu kapaċi jwaqqfu t-trasportatur bit-tagħbija massima tax-xogħol u f'veloċità massima li tista' tiġi prevista.

L-azzjoni tat-twaqqif ma għandhiex tohloq decellerazzjoni perikoluża għall-okkupanti, ikunu xi jkunu l-kundizzjonijiet tat-tagħbija.

6.4.2. Kontrolli fl-indani

Il-kontrolli fl-indani, għajr dawk għall-użu f'emergenza, ma għandhomx jibdew moviment tat-trasportatur meta:

- (a) l-apparati ta' kontroll fit-trasportatur ikunu qed jithaddmu;
- (b) it-trasportatur ma jkunx fil-livell ta' indana.

6.4.3. Access għat-trasportatur

L-ilqugh fl-indani u fuq it-trasportatur għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiżguraw trasferiment bla periklu lejn u mit-trasportatur, filwaqt li titqies il-firxa prevista tal-oġġetti u tal-persuni li għandhom jintrefgħu.

6.5. MARKATURI

It-trasportatur għandu jkollu l-informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi żgurata s-sikurezza, inklużi:

- (a) in-numru tal-persuni permessi fuq it-trasportatur;
- (b) it-tagħbija massima tax-xogħol.

ANNEX IV

Dokumentazzjoni teknika

Parti A

Dokumentazzjoni teknika għall-makkinarju u l-prodotti relatati

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiziti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

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

- (a) deskrizzjoni sħiħa tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u tal-użu maħsub tagħhom;
- (b) id-dokumentazzjoni dwar l-valutazzjoni tar-riskju li turi l-proċedura mwettqa, inkluż:
 - (i) lista tar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li huma applikabbli għall-makkinarju jew għall-prodott relatat;
 - (ii) id-deskrizzjoni tal-miżuri protettivi implimentati sabiex jiġi ssodisfat kull rekwizit essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza u, meta xieraq, l-indikazzjoni tar-riskji residwi assoċjati mal-makkinarju jew mal-prodott relatat;

- (c) tpingijiet u skemi tad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u tal-komponenti, is-subassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tagħhom;
- (d) id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (c) u għat-tħaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;
- (e) ir-referenzi tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati għad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- (f) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux ġewx applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġi sodisfatt kull rekwiżit essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza;
- (g) ir-rapporti u/jew ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, it-testijiet, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;
- (h) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat biex tiġi żgurata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mal-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;

- (i) kopja tal-istruzzjonijiet għall-użu u tal-informazzjoni stabbilita fit-taqsim 1.7.4 tal-Anness III;
- (j) meta xieraq, id-dikjarazzjoni tal-UE tal-inkorporazzjoni għal makkinarju parzjalment komplut stabbilita fl-Anness V, il-Parti B, u l-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ stabbiliti fl-Anness XI;
- (k) meta xieraq, kopji tad-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-UE ta' makkinarju jew prodotti relatati kif ukoll kwalunkwe prodott kopert minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni inkorporat fil-makkinarju jew fil-prodott relatat;
- (l) għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje, il-miżuri interni li se jiġu implimentati biex jiġi żgurat li l-makkinarju jew il-prodott relatat jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament;
- (m) il-kodiċi tas-sors jew il-logika ta' programmazzjoni tas-software relatat mas-sikurezza biex tintwera l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dan ir-Regolament wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti dment li dan ikun meħtieġ biex daww l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
- (n) għal makkinarju jew prodotti relatati li jinteraġixxu ma' informazzjoni minn sensuri, li huma mmexxija mill-bogħod, jew li huma awtonomi, jekk l-operazzjonijiet relatati mas-sikurezza huma kkontrollati minn data tas-sensuri, deskrizzjoni, meta xieraq, tal-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, id-data, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-proċessi ta' validazzjoni użati;

- (o) ir-riżultati tar-riċerka u tat-testijiet imwettqa fuq il-komponenti, it-tagħmir jew il-makkinarju jew il-prodott relatat imwettqa mill-manifattur biex jiġi ddeterminat jekk id-disinn jew il-konstruzzjoni tiegħu jippermettux li jkun jista' jiġi assemblat u li jitqiegħed fis-servizz mingħajr periklu.

Parti B

Dokumentazzjoni teknika rilevanti għal makkinarju parzjalment komplut

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-mezzi użati mill-manifattur biex jiżgura l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

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

- (a) deskrizzjoni shiħa tal-makkinarju parzjalment komplut u tal-funzjoni maħsuba tiegħu meta jkun inkorporat f'makkinarju jew f'makkinarju parzjalment komplut jew f'tagħmir ieħor jew assemblat magħhom;
- (b) id-dokumentazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju li turi l-proċedura mwettqa, inkluż:
- (i) lista tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li japplikaw għall-makkinarju parzjalment komplut;
- (ii) id-deskrizzjoni tal-miżuri protettivi implimentati biex ikunu eliminati r-riskji identifikati jew biex inaqqsu r-riskji u, meta xieraq, l-indikazzjoni tar-riskji residwi;

- (c) tpingijiet u skemi tad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju parzjalment komplut u tal-komponenti, is-subassemblaġġi u ċ-ċirkwiti tiegħu;
- (d) id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tat-tpingijiet u l-iskemi msemmija fil-punt (c) u għat-tħaddim tal-makkinarju parzjalment komplut;
- (e) ir-referenzi tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati għad-disinn u l-manifattura tal-makkinarju parzjalment komplut. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dokumentazzjoni għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
- (f) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux ġewx applikati jew ikunu ġew applikati biss parzjalment, id-deskrizzjonijiet tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li ġew applikati sabiex jiġi sodisfatt kull rekwiżit essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;
- (g) ir-rapporti u/jew ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn, it-testijiet, l-ispezzjonijiet u l-eżamijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;
- (h) deskrizzjoni tal-mezzi użati mill-manifattur matul il-produzzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut biex tiġi żgurata l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut prodott mal-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn;

- (i) kopja tal-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għall-makkinarju parzjalment komplut kif stabbilit fl-Anness XI;
- (j) għal makkinarju parzjalment komplut li ġie prodott f'serje, il-mizuri interni li se jiġu implimentati biex jiġi żgurat li l-makkinarju parzjalment komplut jibqa' konformi mar-rekwiziti essenzjali dwar is-saħħa u s-sikurezza applikati;
- (k) il-kodiċi tas-sors jew il-logika ta' programmazzjoni tas-software relatat mas-sikurezza fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti dment li dan ikun meħtieġ biex daww l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
- (l) għal makkinarju parzjalment komplut li jinteraġixxi ma' informazzjoni minn sensuri, li huwa mmexxi mill-bogħod, jew li huwa awtonomu, jekk l-operazzjonijiet relatati mas-sikurezza huma kkontrollati minn data tas-sensuri, deskrizzjoni, meta xieraq, tal-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, id-data, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-proċessi ta' validazzjoni użati;
- (m) ir-riżultati tar-riċerka u tat-testijiet imwettqa fuq il-komponenti, it-tagħmir jew il-makkinarju parzjalment komplut imwettqa mill-manifattur biex jiġi ddeterminat jekk id-disinn jew il-kostruzzjoni tiegħu jippermettux li jkun jista' jiġi assemblat u inkorporat mingħajr periklu.

ANNEX V

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE

Parti A

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ta' makkinarju u prodotti relatati Nru ...¹

Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin:

1. Il-makkinarju jew il-prodott relatat (prodott, tip, mudell, lott jew numru tas-serje) jew makkinarju jew prodott relatat modifikati sostanzjalment:
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Għal makkinarju għall-irfiġh li huwa maħsub biex jiġi installat b'mod permanenti f'bini jew struttura u li ma jistax jiġi assemblat fl-istabbiliment tal-manifattur iżda li jista' jiġi assemblat biss fil-post tal-użu, l-indirizz ta' dak il-post:
4. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinhareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

¹ Il-manifattur għandu l-għażla li jassenja numru għad-dikjarazzjoni tal-konformità.

5. L-objettiv tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li tippermetti t-traċċabbiltà; meta meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat, tista' tiġi inkluża stampa bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti):
6. L-objettiv tad-dikjarazzjoni deskritta fil-punt 5 huwa f'konformità mal-legiżlazzjoni li ġejja tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni:
7. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew għall-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati, inkluż id-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza għall-istandards tal-armonizzazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew tal-istandard jew tal-ispeċifikazzjoni komuni, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tagħhom, li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati:
8. Meta jkun applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru) ... wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (modulu B) u hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ... (referenza għal dak iċ-ċertifikat), segwit minn konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu C) jew il-konformità abbażi tal-verifika tal-unità (modulu G) jew assigurazzjoni tal-kwalità shiħa (modulu H):

9. Meta applikabbli, il-makkinarju jew il-prodott relatat huma soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni (modulu A):

10. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u f'isem: ...

(il-post u d-data tal-ħruġ):

(isem, kariga) (firma):

Parti B

Dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-ue ta' makkinarju parzjalment komplut Nru ...¹

Id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni għandu jkun fiha d-dettalji li ġejjin:

1. Il-makkinarju parzjalment komplut (prodott, tip, mudell, lott jew numru tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur u, meta jkun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.

¹ Huwa fakultattiv li tassenja numru lid-dikjarazzjoni tal-konformità.

4. L-objettiv tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut li tippermetti t-traċċabbiltà; meta meħtiegħ għall-identifikazzjoni tal-makkinarju parzjalment komplut, tista' tiġi inkluża stampa bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti):
5. Sentenza li tiddikjara liema rekwiżiti essenzjali tas-saħħa us-sikurezza stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺ huma applikati u ssodisfati u li d-dokumentazzjoni teknika rilevanti tfasslet f'konformità mal-Anness IV, il-Parti B, u, meta xieraq, sentenza li tiddikjara l-konformità tal-makkinarju parzjalment komplut mal-leġiżlazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 20(1) jew għall-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) li ġew applikati, inkluża d-data tal-istandard jew tal-ispeċifikazzjoni komuni, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tagħhom, li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità. Fil-każ ta' applikazzjoni parzjali tal-istandards armonizzati jew tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati:

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) u dahhal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

7. Impenn li, b'risposta għal talba raġunata mill-awtoritajiet nazzjonali, tiġi trażmessa informazzjoni rilevanti dwar il-makkinarju parzjalment komplut. Din għandha tinkludi l-metodu tat-trażmissjoni u għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tal-manifattur tal-makkinarju parzjalment komplut:
8. Dikjarazzjoni li l-makkinarju parzjalment komplut ma għandux jitqiegħed fis-servizz sakemm il-makkinarju finali li fih għandu jiġi inkorporat ma jkunx ġie ddikjarat li huwa konformi ma' dan ir-Regolament:
9. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u f'isem: ...

(il-post u d-data tal-ħruġ):

(isem, kariga) (firma):

ANNEX VI

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-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jfassal id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, Parti A.
3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati manifatturati mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE
 - 4.1. Il-manifattur għandu jwajhal il-markatura CE mal-makkinarju jew mal-prodotti relatati, b'mod individwali, li tissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
 - 4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal kull mudell ta' makkinarju jew prodott relatat f'konformità mal-Artikolu 21 u jzommha, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal mill-inqas għaxar (10) snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li għalih tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.

5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 4 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dan ikun speċifikat fil-mandat.

ANNEX VII

Eżami tal-UE tat-tip

(Modulu B)

1. L-eżami tal-UE tat-tip huwa parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' makkinarju jew ta' prodott relatat u jivverifika u jaċċerta li d-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. L-eżami tal-UE tat-tip għandu jitwettaq permezz tal-valutazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika, flimkien mal-eżami ta' kampjun tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li huwa rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista (tip ta' produzzjoni).
3. Applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip

Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għal eżami tal-UE tat-tip ma' korp notifikat wiehed tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;

- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, il-Parti A;
- (d) l-aċċess għall-kampjun(i) tal-makkinarju jew tal-prodott relatat rappreżentattiv(i) tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex jitwettaq il-programm tat-test. Għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, għandhom jiġu pprovduti kampjuni li huma rappreżentattivi tal-firxa ta' utenti differenti, filwaqt li għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti bħala unità waħdanija biex jiġu akkomodati l-ħtiġijiet speċjali ta' utent individwali, għandu jiġi pprovdut mudell bażiku.

4. Eżami tal-UE tat-tip

Il-korp notifikat għandu:

- (a) jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-makkinarju jew tal-prodott relatat. Fit-twettiq ta' tali eżami, l-Anness IV, il-Parti A, it-tieni subparagrafu, il-punti (h) u (l), ma hemmx għalfejn jitqies;
- (b) għal makkinarju jew prodotti relatati li ġew prodotti f'serje fejn kull oġġett huwa adattat għal utent individwali, jeżamina d-deskrizzjoni tal-miżuri biex jivvaluta l-adeqwatezza tagħhom;

- (c) jivverifika li l-kampjun(i) ikun(u) ġie/ġew immanifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), kif ukoll l-elementi li jkunu ġew iddisinjati f'konformità ma' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħrajn;
- (d) iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, meta l-manifattur għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), dawn ġewx applikati sew;
- (e) iwettaq eżamijiet u testijiet xierqa, jew iqabbad lil min iwettaqhom, biex jivverifika jekk, meta ma jkunux ġew applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3), is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur, inklużi dawk fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati, jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti tas-saħħa u s-sikurezza u jekk ġewx applikati b'mod korrett.

5. Rapport ta' evalwazzjoni

Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru f'konformità mal-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bil-qbil tal-manifattur.

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

6.1. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, il-korp notifikat għandu jgħid il-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip lill-manifattur.

Il-perjodu ta' validità ta' ċertifikat li nħareġ għall-ewwel darba u, meta xieraq, ta' ċertifikat imgedded ma għandux jaqbeż hames snin.

6.2. Iċ-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 pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;
- (c) identifikazzjoni tal-makkinarju jew tal-prodott relatat koperti miċ-ċertifikat (numru tat-tip);

- (d) dikjarazzjoni li t-tip tal-makkinarju jew tal-prodott relatat jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza;
- (e) meta l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ikunu ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, ir-referenzi ta' dawk l-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom;
- (f) meta jkunu ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, ir-referenzi ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi;
- (g) id-data tal-ħruġ, l-iskadenza u, meta jkun xieraq, id-data/i ta' tiġdid;
- (h) kwalunkwe kundizzjoni marbuta mal-ħruġ taċ-ċertifikat.

6.3. Iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jista' jkollu meħmuż miegħu anness wieħed jew aktar.

6.4. Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-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. Rieżami taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip
- 7.1. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu infurmat dwar kull bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjoni. Jekk dan ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'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 fid-dokumentazzjoni teknika li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat originali tal-eżami tal-UE tat-tip.
- 7.3. Il-manifattur għandu jiżgura li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikompli jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza fid-dawl tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.
- 7.4. Il-manifattur għandu jitlob lill-korp notifikat biex jirrieżamina iċ-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 fl-oġġla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3;
- (c) sa mhux aktar tard mid-data ta' skadenza taċ-ċertifikat.

Fil-każ imsemmi fil-punt (c), ir-rieżami jista' jwassal għal tiġdid taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip biss meta l-applikazzjoni tkun sottomessa mill-manifattur mhux qabel 12-il xahar u mhux aktar tard minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip. Meta l-manifattur jonqos milli jikkonforma mal-iskadenzi msemmija hawn fuq, ir-rieżami jista' jwassal biss għal approvazzjoni fil-forma ta' żieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip u d-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat għandha tkun dik taċ-ċertifikat oriġinali.

- 7.5. Il-korp notifikat għandu jeżamina t-tip tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u, fejn meħtieġ fid-dawl tal-bidliet li jsiru, iwettaq it-testijiet rilevanti biex ikun żgurat li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza. Jekk il-korp notifikat ikun sodisfatt li t-tip approvat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza, dan għandu jgedded iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip jew johroġ żieda maċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tal-UE tat-tip. Il-korp notifikat għandu jiżgura li l-proċedura ta' rieżami tiġi ffinalizzata qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

- 7.6. Meta l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-punt 7.4 mhumiex issodisfati, għandha tapplika proċedura ta' rieżami simplifikata. Il-manifattur għandu jipprovdli 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 ikkonċernat;
 - (b) konferma li ma saret l-ebda modifika fit-tip approvat kif imsemmi fil-punt 7.2, inklużi materjali, subkomponenti jew subassemblaġġi, u lanqas għall-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra applikati;
 - (c) konferma li ma kien hemm l-ebda bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3; u
 - (d) meta ma jkunux diġà ġew ipprovduti, kopji tad-disinji u r-ritratti attwali tal-prodott, il-markatura tal-prodott u informazzjoni dwar il-prodott.

Meta l-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 fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3, għandha tiġi applikata l-proċedura ta' rieżami simplifikata u l-eżamijiet u t-testijiet imsemmija fil-punt 7.5 ma għandhomx jitwettqu. F'dak il-każ, il-korp notifikat għandu jgħedd id-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip.

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

Jekk il-korp notifikat isib li tkun seħħet bidla fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku kif imsemmi fil-punt 7.3, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fil-punt 7.5.

- 7.7. Jekk, wara r-rieżami, il-korp notifikat jikkonkludi li ċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ma jkunx għadu validu, il-korp għandu jirtira u l-manifattur għandu jwaqqaf l-introduzzjoni fis-suq tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ikkonċernati.
8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom li jkun ħareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti tiegħu, il-lista ta' tali ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom rifjutata, sospiza jew b'xi mod ieħor limitata.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew kwalunkwe żieda magħhom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew židiet magħhom li jkun ħareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u/jew iż-żidiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-rizultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet għalih, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur, għal perjodu ta' hames snin wara l-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip, tal-annessi u taż-żidiet miegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqegħdu fis-servizz.
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, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VIII

Konformità mat-tip abbaži tal-kontroll tal-produzzjoni interna (Modulu C)

1. Il-konformità mat-tip abbaži ta' 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 taħt ir-responsabbiltà esklużiva tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati huma f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u jissodisfaw ir-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
2. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat manifatturati mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u mar-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
3. **Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**
 - 3.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-markatura CE mal-makkinarju jew mal-prodotti relatati kollha li jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip u li jissodisfaw ir-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għal mudell ta' makkinarju jew prodott relatat u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas għaxar (10) snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-makkinarju jew il-prodott relatat li għalihom tkun tfasslet.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stipulati fil-punt 3 jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dan ikun speċifikat fil-mandat.

ANNEX IX

Konformità bbażata fuq assigurazzjoni sħiha ta' kwalità (Modulu H)

1. Il-konformità bbażata fuq l-assigurazzjoni sħiha tal-kwalità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5 u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.
2. Manifattura

Il-manifattur għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodott u l-ittestjar tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ikkonċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. Sistema tal-kwalità
 - 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiegħu mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-makkinarju jew il-prodotti relatati ikkonċernati.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi pprezentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;
- (b) id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness IV, il-Parti A, il-punti (a) sa (g), (i) sa (k) u (m) sa (o) għal mudell wieħed ta' kull kategorija ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex tiġi manifatturata.
- (c) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u
- (d) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodotti relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u b'mod ordnat fl-għamla ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Dik id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords tal-kwalità.

B'mod partikolari, din għandu jkun fiha deskrizzjoni xierqa ta' dawn li ġejjin:

- (a) l-għanijiet ta' kwalità u l-istruttura organizzazzjonali, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-manigment fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 20(3) ma jkunux ser jiġu applikati bis-sħiħ, il-mezzi, inklużi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament li japplikaw għall-makkinarju jew għall-prodott relatat jiġu ssodisfati;
- (c) il-kontroll tad-disinn u t-tekniċi ta' verifika tad-disinn, u l-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw waqt l-iddisinnjar tal-makkinarju jew tal-prodott relatat;
- (d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li se jintużaw;
- (e) l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru qabel, matul u wara l-manifattura u l-frekwenza li biha se jsiru;

- (f) ir-rekords ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u data tat-testijiet, data tal-ikkalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.;
- (g) il-mezzi li bihom jiġu sorveljati t-tweqqi tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

Huwa għandu jassumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiziti fir-rigward tal-elementi tas-sistema tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard armonizzat rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awditjar għandu jkollu mill-anqas membru wieħed b'esperjenza bħala assessur fil-qasam rilevanti tal-makkinarju jew tal-prodott relatat u fit-teknoloġija kkonċernati, u li jkollu għarfien dwar ir-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness III. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-istabbiliment tal-manifattur. It-tim ta' awditjar għandu jirrive di-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(b), biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza applikabbli stabbiliti fl-Anness III u biex iwettaq l-eżamijiet meħtieġa sabiex jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat ma' dawk ir-rekwiziti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-awditjar u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jwettaq l-obbligi li jkunu ġejjin mis-sistema tal-kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jżomm lill-korp notifikat informat li jkun approva s-sistema tal-kwalità dwar kull tibdil previst għas-sistema tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kull bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema tal-kwalità modifikata hix se tkompli tissodisfa r-rekwiziti msemmija fil-punt 3.2, jew jekk hemmx bżonn ta' rivalutazzjoni.

Għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

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

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jkun aċċertat li l-manifattur iwettaq l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema tal-kwalità approvata b'mod xieraq.

- 4.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-manifattur għandu jagħti aċċess lill-korp notifikat għas-siti tad-disinn, tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jagħti lil tali korp kull informazzjoni meħtieġa, b'mod partikolari:
- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità;
 - (b) ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-risultati ta' analizijiet, kalkoli, testijiet, eċċ.;
 - (c) ir-rekords ta' kwalità kif previst fil-parti tal-manifattura tas-sistema tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-data tat-test, id-data tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti tal-kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.
- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq awditi perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-awditu.
- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għall-għarrieda lill-manifattur. Matul tali żjarat, il-korp notifikat jista', jekk ikun meħtieġ, iwettaq jew iqabbd lil xi hadd iwettaq testijiet, sabiex jivverifika li s-sistema tal-kwalità tkun qed taħdem kif suppost. Għandu jagħti rapport taż-żjara lill-manifattur u, jekk ikunu saru xi testijiet, jagħtih rapport tat-testijiet.

5. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE
- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-markatura CE meħtieġa stabbilita f'dan ir-Regolament u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal kull mudell ta' unità ta' makkinarju jew ta' prodott relatat u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-prodott tal-makkinarju jew tal-prodott relatat li għalih tkun saret.
- Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti meta tintalab.
6. Il-manifattur għandu, għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(b);

- (b) id-dokumentazzjoni li tirrigwarda s-sistema tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1(c);
- (c) l-informazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
- (d) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità notifikanti tiegħu dwar id-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtorità notifikanti tiegħu l-lista tad-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira u, wara talba, bid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni 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 X

Konformità abbażi tal-verifika ta' unità (Modulu G)

1. Il-konformità bbażata fuq l-verifika ta' unità hija l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 5, u jiżgura u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-makkinarju jew il-prodott relatat, li huma soġġetti għall-punt 4, jikkonformaw mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiziti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, u għandha tinkludi analiżi u valutazzjoni adegwati tar-riskju/i. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiziti applikabbli essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza u għandha tkopri, sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-thaddim tal-makkinarju jew tal-prodott relatat.

Kull meta jkun applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dak ir-rappreżentant awtorizzat;
- (b) id-dokumentazzjoni teknika għall-unità ta' makkinarju jew prodotti relatati maħsuba biex tiġi manifatturata.

Barra minn hekk, kull meta jkun applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

- (i) l-elementi stabbiliti fil-punti (a) sa (g) tal-Anness IV, il-Parti A;
- (ii) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u
- (iii) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

2.1. Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun ġie introdott fis-suq.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex permezz tal-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżgura l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat manifatturati mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.

4. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti, jew għandu jagħmel testijiet ekwivalenti, biex tkun ivverifikata l-konformità tal-makkinarju jew tal-prodott relatat mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni komuni, il-korp notifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

Il-korp notifikat għandu jorogġ ċertifikat fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet mwettqa u jwahaħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-makkinarju jew mal-prodott relatat approvati, jew iqabbad lil min iwahaħhlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

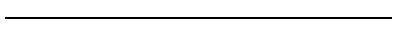
Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal mill-inqas għaxar (10) snin wara li l-makkinarju jew il-prodott relatat ikun gie introdott fis-suq.

5. Il-markatura CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE
- 5.1. Il-manifattur għandu jwahhal il-markatura CE stabbilita fl-Artikolu 10(2) u, taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp, il-makkinarju jew il-prodott relatat li jissodisfa r-rekwiziti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal mill-inqas 10 snin minn meta l-makkinarju jew il-prodott relatat jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-makkinarju jew il-prodott relatat li għalihom tkun tfasslet.

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

6. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2.1 u 5, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, li jaġixxi f'isem il-manifattur u taht ir-responsabbiltà tiegħu, dment li dawk l-obbligi jkunu speċifikati fil-mandat.



ANNEX XI

Struzzjonijiet għall-assemblaġġ għal makkinarju parzjalment komplut

1. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għal makkinarju parzjalment komplut għandu jkun fihom deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet, li għandhom jiġu ssodisfati biex jiġi żgurat li l-makkinarju parzjalment komplut ikun inkorporat b'mod korrett fil-makkinarju jew f'makkinarju jew f'taġmir ieħor parzjalment komplut, u li l-makkinarju jew makkinarju jew taġmir ieħor parzjalment komplut flimkien mal-makkinarju parzjalment komplut inkorporat, ma jikkompromettux is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, meta xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà, u, meta applikabbli, tal-ambjent.
2. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti li għandha tintuża fl-istruzzjonijiet tal-makkinarju jew ta' makkinarju jew taġmir ieħor parzjalment komplut, li fih il-makkinarju parzjalment komplut għandu jiġi assemblat. Kull istruzzjoni dwar l-assemblaġġ għandu jkun fiha, meta jkun applikabbli, mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) deskrizzjoni ġenerali tal-makkinarju parzjalment komplut;
 - (b) it-tpingġijiet, id-dijagrammi, id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji għall-inkorporazzjoni fil-makkinarju finali, il-manutenzjoni u t-tiswija tal-makkinarju parzjalment komplut u għall-verifika tat-tħaddim tajjeb tiegħu;

- (c) it-twissijiet dwar il-metodi li l-esperjenza wriet li jistgħu jiġru u li fihom il-makkinarju parzjalment komplut ma jistax jintuża;
- (d) l-istruzzjonijiet dwar l-assemblaġġ, l-installazzjoni u l-konnessjoni, inklużi t-tpingijiet, id-dijagrammi u l-mezzi tal-qbid u d-deżinjazzjoni tax-xaži jew tal-installazzjoni li fuqhom il-makkinarju parzjalment komplut għandu jkun immuntat;
- (e) informazzjoni dwar l-istorbju jew il-vibrazzjoni li x'aktarx jitnaqqsu bl-inkorporazzjoni;
- (f) informazzjoni dwar ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III li huma applikabbli għall-makkinarju parzjalment komplut;
- (g) il-karatteristiċi essenzjali tal-ghodod li jistgħu jitwaħħlu mal-makkinarju parzjalment komplut;
- (h) il-kundizzjonijiet li fihom il-makkinarju parzjalment komplut jissodisfa r-rekwiżit ta' stabbiltà, it-trasportazzjoni, l-assemblaġġ, ż-żarmar meta ma jkunx fis-servizz, l-ittestjar jew waqfien għal ħsara li jista' jiġi previst;
- (i) struzzjonijiet bil-ħsieb li jkun żgurat li l-operazzjonijiet tat-trasport, tat-tqandil u tal-ħażna jistgħu jsiru mingħajr periklu, minħabba l-piż tal-makkinarju parzjalment komplut u tad-diversi parts tiegħu meta dawn huma trasportati b'mod regolari separatament;

- (j) il-metodu tat-thaddim li għandu jiġi segwit f'każ ta' incident jew waqfien minhabba ħsara; jekk x'aktarx li jseħh imblukkar, il-metodu ta' thaddim li għandu jiġi segwit sabiex it-tagħmir ikun jista' jiġi żblukkat b'mod sikur;
- (k) id-deskrizzjoni tal-operazzjonijiet ta' aġġustament u ta' manutenzjoni li għandhom isiru mill-utent u l-miżuri ta' manutenzjoni preventiva li għandhom ikunu osservati b'kont meħud tad-disinn;
- (l) struzzjonijiet maħsuba sabiex l-aġġustament u l-manutenzjoni jkunu jistgħu jsiru bla periklu, inkluż il-miżuri protettivi li għandhom jittieħdu matul dawn l-operazzjonijiet;
- (m) l-ispeċifikazzjonijiet tal-ispare parts li għandhom jintużaw, meta dawn jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-operaturi;
- (n) deskrizzjoni ċara tal-verżjoni tal-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ li tikkorrispondi għall-mudell tal-makkinarju parzjalment komplut.

Jekk il-makkinarju parzjalment komplut huwa maħsub biex jintuża fil-makkinarju kopert bl-Anness III, il-kapitoli 2 sa 6, l-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ irid ikun fihom ukoll l-informazzjoni rilevanti li għandha tintuża fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan il-makkinarju.

3. L-istruzzjonijiet għall-assemblaġġ għal makkinarju parzjalment komplut għandu jkun fihom id-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE, jew l-indirizz tal-internet jew il-kodiċi li jinqara minn magna fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-inkorporazzjoni tal-UE.

ANNEX XII

Tabella ta' korrelazzjoni

Id-Direttiva 2006/42/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3	Artikolu 9
Artikolu 4(1) u (2)	Artikolu 8
Artikolu 4(3) u (4)	–
Artikolu 5	Artikoli 10 u 11
Artikolu 6	Artikolu 4
Artikolu 7	Artikolu 20(1)
Artikolu 8(1)	Artikoli 6(1) u 7(1)
Artikolu 8(2)	–
Artikolu 9	–
Artikolu 10	Artikolu 44(3)
Artikolu 11	Artikoli 43, 44 u 45
Artikolu 12	Artikolu 25
Artikolu 13	Artikolu 11
Artikolu 14 (u l-Anness XI)	Artikolu 26 sa Artikolu 42
Artikolu 15	Artikolu 5
Artikolu 16	Artikoli 23 u 24
Artikolu 17	Artikolu 46
Artikolu 18	Artikolu 49
Artikolu 19	–
Artikolu 20	–
Artikolu 21	Artikolu 53

Id-Direttiva 2006/42/KE	Dan ir-Regolament
Artikolu 21 a	Artikolu 47
Artikolu 22	Artikolu48
Artikolu 23	Artikolu 50
Artikolu 24	–
Artikolu 25	Artikolu 51
Artikolu 26	–
Artikolu 27	–
Artikolu 28	Artikolu 54 (l-ewwel paragrafu)
Artikolu 29	Artikolu 54 (it-tieni u t-tielet paragrafu)
Anness I - Prinċipji ġenerali u Taqsimiet 1.1.1 (Definizzjonijiet)	Anness III - Parti A (Definizzjonijiet) u Parti B (Prinċipji ġenerali)
Anness I, Taqsimiet 1.1.2 - 1.1.8.	Anness III, Kapitolu 1
Anness I, Taqsima 2	Anness III, Kapitolu 2
Anness I, Taqsima 3	Anness III, Kapitolu 3
Anness I, Taqsima 4	Anness III, Kapitolu 4
Anness I, Taqsima 5	Anness III, Kapitolu 5
Anness I, Taqsima 6	Anness III, Kapitolu 6
Anness II, il-Partijiet A u B	Anness V, il-Partijiet A u B
Anness III	–
Anness IV	Anness I
Anness V	Anness II
Anness VI	Anness XI
Anness VII, il-Partijiet A u B	Anness IV, il-Partijiet A u B

Id-Direttiva 2006/42/KE	Dan ir-Regolament
Anness VIII, meta moqri flimkien mall-Artikolu 12(3)(a)	Anness VI
Anness VIII (Punt 3), meta moqri flimkien mall-Artikolu 12(3)(b)	Anness VIII
Anness IX	Anness VII
Anness X	Anness IX
Anness XI	Artikolu 30
