

Brussell, 16 ta' Settembru 2022  
(OR. en)

---

---

Fajl Interistituzzjonali:  
2022/0272(COD)

---

---

12429/22  
ADD 1

CYBER 298  
JAI 1181  
DATAPROTECT 254  
TELECOM 369  
MI 665  
CSC 388  
CSCI 133  
CODEC 1310  
IA 133

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	15 ta' Settembru 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	COM(2022) 454 final - Annexes
Sugġett:	ANNESI tal-PROPOSTA GĦAL REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolament (UE) 2019/1020

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2022) 454 final - Annexes.

---

Mehmuż: COM(2022) 454 final - Annexes



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 15.9.2022  
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

## **ANNESI**

**tal-**

### **PROPOSTA GĦAL REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li  
jemenda r-Regolament (UE) 2019/1020**

{SEC(2022) 321 final} - {SWD(2022) 282 final} - {SWD(2022) 283 final}

## ANNES I

### REKWIŻITI ESSENZJALI TA' ĊIBERSIGURTÀ

#### 1. REKWIŻITI TA' SIGURTÀ RELATATI MAL-PROPRJETAJIET TA' PRODOTTI B'ELEMENTI DIĠITALI

- (1) Il-prodotti b'elementi diġitali għandhom jiġu ddisinjati, żviluppati u prodotti b'tali mod li jiżguraw livell xieraq ta' ċibersigurtà abbażi tar-riskji;
- (2) Il-prodotti b'elementi diġitali għandhom jitwasslu mingħajr l-ebda vulnerabbiltà li tista' tiġi sfruttata;
- (3) Abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 10(2) u fejn applikabbli, il-prodotti b'elementi diġitali għandhom:
  - (a) jiġu kkonsenjati b'konfigurazzjoni sikura b'mod awtomatiku, inkluża l-possibbiltà li l-prodott jiġi rrisettjat għall-istat oriġinali tiegħu;
  - (b) jiżguraw protezzjoni minn aċċess mhux awtorizzat b'mekkaniżmi ta' kontroll xierqa, inklużi iżda mhux limitati għal sistemi ta' awtentikazzjoni, ta' identità jew ta' ġestjoni tal-aċċess;
  - (c) jipproteġu l-kunfidenzjalità tad-*data* maħżuna, trażmessa jew ipproċessata b'mod ieħor, personali jew ta' tip ieħor, bħal billi jikkriptaw id-*data* rilevanti stazzjonarja jew fi tranżitu b'mekkaniżmi tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku;
  - (d) jipproteġu l-integrità tad-*data* maħżuna, trażmessa jew ipproċessata b'mod ieħor, personali jew ta' tip ieħor, kmandi, programmi u konfigurazzjoni kontra kwalunkwe manipulazzjoni jew modifika mhux awtorizzata mill-utent, kif ukoll jirrapportaw dwar il-korruzzjonijiet;
  - (e) jipproċessaw biss *data*, personali jew ta' tip ieħor, li hija adegwata, rilevanti u limitata għal dak li huwa meħtieġ fir-rigward tal-użu maħsub tal-prodott ("minimizzazzjoni tad-*data*");
  - (f) jipproteġu d-disponibbiltà ta' funzjonijiet essenzzjali, inkluża r-reziljenza kontra l-attakki ta' ċaħda tas-servizzi jew il-mitigazzjoni tagħhom;
  - (g) jimminimizzaw l-impatt negattiv tagħhom stess fuq id-disponibbiltà tas-servizzi pprovduti minn apparati jew networks oħra;
  - (h) ikunu ddisinjati, żviluppati u prodotti biex jillimitaw is-superfici ta' attakk, inklużi l-interfaċċi esterni;
  - (i) ikunu ddisinjati, żviluppati u prodotti biex jitnaqqas l-impatt ta' incident bl-użu ta' mekkaniżmi u tekniki xierqa ta' mitigazzjoni tal-isfruttament;
  - (j) jipprovdu informazzjoni relatata mas-sigurtà billi jirreġistraw u/jew jimmonitorjaw l-attività interna rilevanti, inkluż l-aċċess għad-*data*, is-servizzi jew il-funzjonijiet, jew il-modifika tagħhom;
  - (k) jiżguraw li l-vulnerabbiltajiet jistgħu jiġu indirizzati permezz ta' aġġornamenti tas-sigurtà, inkluż, fejn applikabbli, permezz ta' aġġornamenti awtomatiċi u n-notifika ta' aġġornamenti disponibbli lill-utenti.

## 2. REKWIŻITI GHALL-ĠESTJONI TAL-VULNERABBILTÀ

Il-manifatturi tal-prodotti b'elementi diġitali għandhom:

- (1) jidentifikaw u jiddokumentaw il-vulnerabbiltajiet u l-komponenti li jinsabu fil-prodott, inkluż billi jiddisinjaw lista ta' materjali tas-software f'format użat b'mod komuni u li jinqara minn magna li jkopri mill-inqas id-dipendenzi tal-ogħla livell tal-prodott;
- (2) fir-rigward tar-riskji maħluqa għall-prodotti b'elementi diġitali, jindirizzaw u jsibu soluzzjoni għall-vulnerabbiltajiet mingħajr dewmien, inkluż billi jipprovdu aġġornamenti dwar is-sigurtà;
- (3) japplikaw testijiet u rieżamijiet effettivi u regolari tas-sigurtà tal-prodott b'elementi diġitali;
- (4) ladarba jkun sar disponibbli aġġornament dwar is-sigurtà, jizvelaw pubblikament informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet fissi, inkluża deskrizzjoni tal-vulnerabbiltajiet, informazzjoni li tippermetti lill-utenti jidentifikaw il-prodott b'elementi diġitali affettwati, l-impatti tal-vulnerabbiltajiet, is-severità u l-informazzjoni tagħhom li jgħinu lill-utenti jsibu soluzzjoni għall-vulnerabbiltajiet;
- (5) jistabilixxu u jinforzaw politika dwar id-divulgazzjoni koordinata tal-vulnerabbiltà;
- (6) jieħdu miżuri biex jiffaċilitaw il-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet potenzjali fil-prodott tagħhom b'elementi diġitali kif ukoll f'komponenti ta' partijiet terzi li jinsabu f'dak il-prodott, inkluż billi jipprovdu indirizz ta' kuntatt għar-rapportar tal-vulnerabbiltajiet skoperti fil-prodott b'elementi diġitali;
- (7) jaħsbu għal mekkaniżmi biex l-aġġornamenti għall-prodotti jiġu distribwiti b'mod sikur b'elementi diġitali biex jiġi żgurat li l-vulnerabbiltajiet li jistgħu jiġu sfruttati jiġu ffissati jew immitigati fil-ħin;
- (8) jiżguraw li, meta jkunu disponibbli software korrettiv ta' sigurtà jew aġġornamenti biex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' sigurtà identifikati, dawn jiġu mxerrda mingħajr dewmien u mingħajr hlas, akkumpanjati minn messaġġi konsultattivi li jipprovdu lill-utenti bl-informazzjoni rilevanti, inkluż dwar azzjoni potenzjali li għandha tittiehed.

## ANNEX II

### INFORMAZZJONI U STRUZZJONIJIET LILL-UTENT

Bhala minimu, il-prodott b'elementi diġitali għandu jkun akkumpanjat minn:

1. l-isem, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark reġistrata tal-manifattur, u l-indirizz postali u l-indirizz tal-posta elettronika li fih jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur, fuq il-prodott jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott;
2. il-punt ta' kuntatt fejn tista' tiġi rrapportata u riċevuta informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet taċ-ċibersigurtà tal-prodott;
3. l-identifikazzjoni korretta tat-tip, tal-lott, tal-verżjoni jew tan-numru tas-serje jew ta' element ieħor li jippermetti l-identifikazzjoni tal-prodott u tal-istruzzjonijiet korrispondenti u tal-informazzjoni għall-utent;
4. l-użu maħsub, inkluż l-ambjent tas-sigurtà pprovdut mill-manifattur, kif ukoll il-funzjonalitajiet u l-informazzjoni essenzjali tal-prodott dwar il-proprjetajiet tas-sigurtà;
5. kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tal-prodott b'elementi diġitali f'konformità mal-għan maħsub tiegħu jew f'kundizzjonijiet ta' użu hażin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji sinifikanti marbuta maċ-ċibersigurtà;
6. jekk u, fejn applikabbli, fejn tista' tiġi aċċessata l-lista ta' materjali tas-software;
7. fejn applikabbli, l-indirizz tal-internet li fih tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
8. it-tip ta' appoġġ tekniku għas-sigurtà offrut mill-manifattur u sa meta se jiġi pprovdut, mill-inqas sa meta l-utenti jistgħu jistennew li jirċievu aġġornamenti dwar is-sigurtà;
9. struzzjonijiet dettaljati jew indirizz tal-internet li jirreferu għal tali struzzjonijiet dettaljati u informazzjoni dwar:
  - (a) il-miżuri meħtieġa matul l-ikkummissjonar inizjali u matul il-ħajja tal-prodott biex jiġi żgurat l-użu sikur tiegħu;
  - (b) kif il-bidliet fil-prodott jistgħu jaffettwaw is-sigurtà tad-*data*;
  - (c) kif jistgħu jiġu installati aġġornamenti rilevanti għas-sigurtà;
  - (d) id-dekummissjonar sikur tal-prodott, inkluża informazzjoni dwar kif id-*data* tal-utent tista' titneħħa b'mod sikur.

## ANNEX III

### PRODOTTI KRITIČI B'ELEMENTI DIGITALI

#### **Klassi I**

1. Software tas-sistemi ta' ġestjoni tal-identità u software ta' ġestjoni tal-aċċess privileġġat;
2. Browsers indipendenti u inkorporati;
3. Maniġers tal-passwords;
4. Software li jfittex għal software malizzjuż, ineħħih, jew jitfgħu fi kwarantina;
5. Prodotti b'elementi digitali bil-funzjoni ta' network privat virtwali (VPN);
6. Sistemi ta' ġestjoni tan-network;
7. Għodod għall-ġestjoni tal-konfigurazzjoni tan-network;
8. Sistemi ta' monitoraġġ tat-traffiku tan-network;
9. Ġestjoni tar-rizorsi tan-network;
10. Sistemi ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u ta' ġestjoni tal-avvenimenti (SIEM);
11. Il-ġestjoni tal-aġġornamenti/tas-software korrettiv, inklużi l-maniġers tal-ibbutjar;
12. Sistemi ta' ġestjoni tal-konfigurazzjoni tal-applikazzjoni;
13. Software ta' aċċess/kondivizjoni mill-bogħod;
14. Software għall-ġestjoni tal-apparat mobbli;
15. Interfaċċi fiżiċi tan-network;
16. Sistemi operattivi mhux koperti mill-klassi II;
17. Firewalls, sistemi ta' detezzjoni tal-intrużjoni u/jew ta' prevenzjoni mhux koperti mill-klassi II;
18. Routers, modems maħsuba għall-konnessjoni mal-internet, u swiċċijiet, mhux koperti mill-klassi II;
19. Mikroproċessuri mhux koperti mill-klassi II;
20. Mikrokontrolluri;
21. Ćirkwiti integrati speċifiċi għall-applikazzjoni (ASIC) u ta' arrangamenti ta' gates programmabbli fuq il-post (FPGA) maħsuba għall-użu minn entitajiet essenzjali tat-tip imsemmi fl-[Anness I tad-Direttiva XXX/XXXX (NIS2)];
22. Sistemi ta' Awtomatizzazzjoni u Kontroll Industrijali (IACS) mhux koperti mill-klassi II, bħall-kontrolluri loġiċi programmabbli (PLC), is-sistemi ta' kontroll distribwit (DCS), il-kontrolluri numeriči kompjuterizzati għall-għodod tal-magni (CNC) u s-sistemi ta' kontroll superviżorju u tal-akkwist tad-*data* (SCADA);
23. Internet Industrijali tal-Ogġetti mhux kopert mill-klassi II.

#### **Klassi II**

1. Sistemi operattivi għal servers, desktops, u apparat mobbli;

2. Ipervizieri u sistemi ta' runtime tal-kontenituri li jappoġġaw l-eżekuzzjoni virtwalizzata ta' sistemi operattivi u ambjenti simili;
3. L-emittenti tal-infrastruttura tal-kjavi pubblika u taċ-ċertifikati diġitali;
4. Firewalls, sistemi ta' detezzjoni tal-intruzjoni u/jew ta' prevenzjoni maħsuba għall-użu industrijali;
5. Mikroproċessuri bi skop ġenerali;
6. Mikroproċessuri maħsuba għall-integrazzjoni f'kontrolluri loġiċi programmabbli u elementi sikuri;
7. Routers, modems maħsuba għall-konnessjoni mal-internet, u swiċċijiet, maħsuba għall-użu industrijali;
8. Elementi siguri;
9. Moduli tas-Sigurtà tal-Hardware (HSMs);
10. Kriptoproċessuri siguri;
11. Smartcards, qarrejja tal-ismartcard u tokens;
12. Sistemi ta' Awtomatizzazzjoni u Kontroll Industrijali (IACS) maħsuba għall-użu mill-entitajiet essenzjali tat-tip imsemmi fl-[Anness I tad-Direttiva XXX/XXXX (NIS2)], bħal kontrolluri loġiċi programmabbli (TAB), sistemi ta' kontroll distribwit (DCS), kontrolluri numeriči kompjuterizzati għal għodod bil-magna (CNC) u sistemi superviżorji ta' kontroll u ta' akkwist tad-*data* (SCADA);
13. Apparati tal-Internet tal-Ogġetti Industrijali maħsuba għall-użu minn entitajiet essenzjali tat-tip imsemmi fl-[Anness I tad-Direttiva XXX/XXXX (NIS2)];
14. Komponenti ta' rilevament u ta' attwatur tar-robot u kontrolluri tar-robot;
15. Meters intelligenti.

## ANNEX IV

### DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 20 għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem u t-tip u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni unika tal-prodott b'elementi diġitali;
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareg bir-responsabbiltà unika tal-fornitur;
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (identifikazzjoni tal-prodott li tippermetti t-traċċabbiltà. Tista' tinkludi ritratt, fejn xieraq);
5. Dikjarazzjoni li l-għan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni;
6. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat jew għal kwalunkwe speċifikazzjoni komuni jew ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà oħra li fir-rigward tagħhom tiġi ddikjarata l-konformità;
7. Meta applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li saret u identifikazzjoni taċ-ċertifikat mahruġ;
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u f'isem: .....

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

## ANNEX V

### KONTENUT TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 23 għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għall-prodott rilevanti b'elementi diġitali:

1. deskrizzjoni ġenerali tal-prodott b'elementi diġitali, inkluzi:
  - (a) l-għan maħsub tiegħu;
  - (b) il-verżjonijiet ta' software li jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali;
  - (c) fejn il-prodott b'elementi diġitali huwa prodott tal-hardware, ritratti jew illustrazzjonijiet li juru karatteristiċi esterni, immarkar u tqassim intern;
  - (d) l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-utent kif stabbiliti fl-Anness II;
2. deskrizzjoni tad-disinn, tal-iżvilupp u tal-produzzjoni tal-prodott u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà, inkluzi:
  - (a) informazzjoni sħiħa dwar id-disinn u l-iżvilupp tal-prodott b'elementi diġitali, inkluż, fejn applikabbli, tpingijiet u skemi u/jew deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali, jew jalimentaw lil xulxin;
  - (b) informazzjoni u speċifikazzjonijiet sħaħ tal-proċessi ta' ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur, inklużi l-lista ta' materjali tas-software, il-politika ta' divulgazzjoni koordinata tal-vulnerabbiltà, evidenza tal-għoti ta' indirizz ta' kuntatt għar-rapportar tal-vulnerabbiltajiet u deskrizzjoni tas-soluzzjonijiet tekniċi magħżula għad-distribuzzjoni sigura tal-aġġornamenti;
  - (c) informazzjoni u speċifikazzjonijiet sħaħ tal-proċessi ta' produzzjoni u monitoraġġ tal-prodott b'elementi diġitali u l-validazzjoni ta' dawn il-proċessi.
3. valutazzjoni tar-riskji marbuta maċ-ċibersigurtà li l-prodott b'elementi diġitali huwa ddisinjat, żviluppat, prodott, ikkonsenjat u miżmum kif stabbilit fl-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament;
4. lista tal-istandards armonizzati applikati kompletament jew parzjalment, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, speċifikazzjonijiet komuni kif stabbilit fl-Artikolu 19 ta' dan ir-Regolament jew skemi ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 skont l-Artikolu 18(3), u, fejn daww il-istandards armonizzati, l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew l-iskemi ta' ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà ma jkunux ġew applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness I, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ohra applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, speċifikazzjonijiet komuni jew ċertifikazzjonijiet taċ-ċibersigurtà, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
5. rapporti tat-testijiet imwettqa biex tiġi vverifikata l-konformità tal-prodott u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli kif stabbilit fit-Taqsimiet 1 u 2 tal-Anness I;
6. kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;

7. fejn applikabbli, il-lista ta' materjali tas-software kif iddefinit fl-Artikolu 3(36), wara talba motivata minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq dment li tkun meħtieġa sabiex din l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

## ANNEX VI

### PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

#### **Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità bbażata fuq il-kontroll intern (ibbażata fuq il-Modulu A)**

1. Il-kontroll intern huwa l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti b'elementi diġitali jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali kollha stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I u l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

2. Il-manifattur għandu jfassal id-dokumentazzjoni teknika deskritta fl-Anness V.

3. Id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà tal-prodotti b'elementi diġitali

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u l-monitoraġġ tagħhom jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati jew żviluppati mal-elementi diġitali u tal-proċessi stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-taqsimiet 1 u 2 tal-Anness I.

4. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità

4.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-markatura CE ma' kull prodott individwali b'elementi diġitali li jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull prodott b'elementi diġitali f'konformità mal-Artikolu 20 u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal għaxar snin wara li l-prodott b'elementi diġitali jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-prodott b'elementi diġitali li għalih tkun tfasslet. Għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE meta din tintalab.

5. Rappreżentanti awtorizzati

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

#### **Eżami tat-tip tal-UE (ibbażat fuq il-Modulu B)**

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn u l-iżvilupp tekniku ta' prodott u l-proċessi ta' ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur, u jafferma li prodott b'elementi diġitali jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I u li l-manifattur jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness I.

– L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettagħ permezz ta' valutazzjoni tal-adeqgatezza tad-disinn u l-iżvilupp tekniku tal-prodott permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni

teknika u l-evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' eżami ta' kampjuni ta' parti kritika waħda jew aktar tal-prodott (kombinazzjoni ta' tip ta' produzzjoni u tip ta' disinn).

2. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE quddiem korp notifikat uniku tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni jipprezentaha r-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- id-dokumentazzjoni teknika, li għandha tagħmilha possibbli li tigi vvalutata l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli kif stabbilit fit-Taqsima 1 tal-Anness I u l-proċessi tal-manifattur għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness I, u għandha tinkludi analizi u valutazzjoni tar-riskju/riskji adegwati. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sakemm ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tal-prodott. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, mill-inqas l-elementi stabbiliti fl-Anness V;
- l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjonijiet tad-disinn u tal-iżvilupp tekniku u tal-proċessi għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kull dokument użat, b'mod partikolari meta l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ma jkunux ġew applikati għalkollox. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikunu meħtieġa, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

3. Il-korp notifikat għandu:

- 3.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn u l-iżvilupp tekniku tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I u tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Anness I;
- 3.2. jivverifika li l-kampjun(i) kien(u) żviluppat(i) jew manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li tfasslu u ġew żviluppati f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li tfasslu u ġew żviluppati mingħajr ma ġew applikati d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;
- 3.3. 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 u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I, dawn ġewx applikati sew;
- 3.4. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk, fejn is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ma jkunux ġew applikati, is-

soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti;

- 3.5. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn se jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.
4. Il-korp notifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirregistra l-attivitajiet li jkunu twettqu f'konformità mal-punt 4 u l-eżiti tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu fil-konfront tal-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu jgħodgħ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bil-qbil tal-manifattur.

5. Meta t-tip u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, il-korp notifikat għandu jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew aktar meħmuża.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti kollha biex jippermettu l-evalwazzjoni tal-konformità tal-prodotti manifatturati jew żviluppanti mat-tip eżaminat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà u biex ikun jista' jsir kontroll fis-servizz.

Meta t-tip u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà ma jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness I, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma lill-applikant kif xieraq, filwaqt li jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

6. Il-korp notifikat għandu jzomm lilu nnifsu aġġornat dwar kwalunkwe tibdil fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut ġeneralment li jindika li t-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà jaf ma jibqgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli stabbiliti fl-Anness I għal dan ir-Regolament, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet jirrikjedux aktar investigazzjoni. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur dwar dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bil-modifiki kollha għat-tip approvat u l-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà li jistgħu jaffettwaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jirrikjedu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe zieda magħhom, li huwa jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe židiet magħhom li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew ristretti b'xi mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda magħhom, li dan ikun irrifjuta, irtira, issospenda jew inkella illimita u, meta jintalab, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet magħhom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħrajn jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet magħhom. Fuq talba, il-

Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi tiegħu u ż-żidiet miegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sakemm tiskadi l-validità taċ-ċertifikat.

8. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet miegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal għaxar snin minn meta l-prodott jitqiegħed fis-suq.
9. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 9, dment li dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

### **Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni (ibbażata fuq il-Modulu C)**

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I.
2. Produzzjoni
  - 2.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-produzzjoni u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-prodotti manifatturati mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiziti essenzjali kif stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I.
3. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità
  - 3.1. Il-manifattur għandu jwajhhal il-markatura CE ma' kull prodott individwali li jkun konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiziti applikabbli tal-istrument legiżlattiv.
  - 3.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih. Jekk tintalab, għandha tkun disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
4. Rappreżentant awtorizzat

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

### **Konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiħa tal-kwalità (ibbażata fuq il-Modulu H)**

1. Il-konformità bbażata fuq assigurazzjoni shiħa tal-kwalità hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu li l-prodotti (jew il-kategoriji ta' prodotti) ikkonċernati jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali stabbiliti fit-

Taqsim 1 tal-Anness I, u li l-proċessi għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsim 2 tal-Anness I.

2. Id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà tal-prodotti b'elementi diġitali

Il-manifattur għandu jhaddem sistema tal-kwalità approvata kif speċifikat fil-punt 3 għad-disinn, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-prodotti kkonċernati u għall-ġestjoni tal-vulnerabbiltajiet, iżomm l-effettività tagħha matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti kkonċernati, u għandu jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jressaq applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema tiegħu ta' kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandu jkun fiha:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni jipprezentaha r-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull kategorija ta' prodotti maħsuba biex jiġu manifatturati jew żviluppati. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, kull fejn applikabbli, mill-inqas l-elementi stabbiliti fl-Anness V;
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-kwalità; u
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

- 3.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsim 1 tal-Anness I u l-konformità tal-proċessi tal-ġestjoni tal-vulnerabbiltà stabbiliti mill-manifattur mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsim 2 tal-Anness I.

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

Għandha tinkludi, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-manigment fir-rigward tad-disinn, l-iżvilupp, il-kwalità tal-prodott u l-ġestjoni tal-vulnerabbiltà;
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn u tal-iżvilupp, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti mhux se jiġu applikati bis-sħiħ, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsim 1 tal-Anness I li japplikaw għall-prodotti jiġu ssodisfati;
- l-ispeċifikazzjonijiet proċedurali, inklużi l-istandards, li se jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mhux se jiġu applikati b'mod sħiħ, il-mezzi li se jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fit-Taqsim 2 tal-Anness I li japplikaw għall-manifattur se jiġu ssodisfati;

- il-kontroll tad-disinn u tal-iżvilupp, kif ukoll it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi ta' verifika tad-disinn u tal-iżvilupp li se jintużaw meta jiffasslu u jiġu żviluppjati l-prodotti li jappartjenu għall-kategorija ta' prodotti koperta;
- il-produzzjoni korrispondenti, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li se jintużaw;
- l-eżamijiet u t-testijiet li se jsiru qabel, waqt u wara l-produzzjoni, u l-frekwenza tagħhom;
- ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u *d-data* dwar it-testijiet, *id-data* dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti fir-rigward tal-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ;
- il-mezzi li bihom jiġu ssorveljati t-twettiq tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità.

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

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

Minbarra esperjenza fis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità, it-tim tal-awditjar għandu jkollu mill-inqas membru wiehed esperjenzat bħala assessur fil-qasam tal-prodott rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat, u li jkollu għarfien fir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. L-awditu għandu jinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-binja tal-manifattur, fejn tkun teżisti tali binja. It-tim ta' awditjar għandu jirrieżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fit-tieni inċiż tal-punt 3.1, sabiex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bl-għan li jiżgura l-konformità tal-prodott ma' dawk ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi notifikat bid-deċiżjoni.

In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-awditu 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 bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hijiex se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Huwa għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. 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. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp notifikat fis-siti tad-disinn, tal-iżvilupp, tal-produzzjoni, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħżin, u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:
  - id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
  - ir-rekords ta' kwalità kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħar-riżultati ta' analizijiet, kalkoli, testijiet eċċ.;
  - ir-rekords ta' kwalità kif previsti 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.
5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni ta' konformità
- 5.1. Il-manifattur għandu jwahaħhal il-markatura CE u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat msemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- 5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub għal kull mudell ta' prodott u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità għandha tidentifika l-mudell tal-prodott li tkun saret għalih.

Jekk tintalab, għandha tkun disponibbli kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità lill-awtoritajiet rilevanti.
6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas għaxar snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
  - id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1;
  - id-dokumentazzjoni li tirrigwarda s-sistema tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1;
  - il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
  - 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-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità maħruġa jew irtirati, u għandu, perjodikament jew fuq talba, iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista ta' approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità rrifjutati, sospiżi jew b'xi mod iehor ristretti.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, jekk jintalab jagħmel dan, bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun ħareġ.
8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti 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.