



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 22 ta' April 2021
(OR. en)

8095/21

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0105(COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	22 ta' April 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 202 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2021) 202 final.

Mehmuz: COM(2021) 202 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Id-Direttiva dwar il-Makkinarju (minn hawn 'il quddiem “DM”)¹ tistabbilixxi qafas regolatorju għat-tqegħid ta' makkinarju fis-Suq Uniku, abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE (l-approssimazzjoni tal-ligijiet). Id-DM għandha l-objettivi ġenerali li: i) tiżgura l-moviment liberu tal-makkinarju fi ħdan is-suq uniku; u ii) tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-utenti u għal persuni esposti oħrajn. Id-DM issegwi l-prinċipji ta' “approċċ ġdid” tal-leġislazzjoni tal-UE. Hija miktuba intenzjonalment biex tkun newtrali fir-rigward tat-teknoloġija, li jfisser li tistabbilixxi r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza (minn hawn 'il quddiem “rekwiżiti tas-sikurezza”) li għandu jkun hemm konformità magħhom, minghajr ma tippreskrivi ebda soluzzjoni teknika speċifika għall-konformità ma' daww ir-rekwiżiti. L-għażla tas-soluzzjoni teknika hija prerogattiva tal-manifatturi, u dan iħalli spazju għall-innovazzjoni u għall-iżvilupp ta' disinji ġodda.

Matul l-evalwazzjoni REFIT² tad-Direttiva, il-partijiet interessati kollha kkonfermaw li hija biċċa leġislazzjoni essenzjali, għalkemm identifikat hteġa li d-DM tittejjeb, u li tigi ssimplifikata u adattata għall-htigijiet tas-suq. Xi Membri tal-Parlament Ewropew esprimew l-appoġġ tagħhom għar-reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju. B'mod partikolari, billi “tmexxi l-leġislazzjoni 'l quddiem” lejn is-seklu XXI u tippromwovi l-innovazzjoni għall-ekonomija tal-UE.

Bħala parti mill-Programm ta' Hidma Annwali tal-Kummissjoni għall-2020 fil-kuntest tal-prijorità “Ewropa lesta għall-Era Digitali”, ir-reviżjoni tad-Direttiva 2006/42/KE dwar il-Makkinarju (DM) rigward is-sikurezza tal-prodotti³ tikkontribwixxi għat-tranżizzjoni diġitali u għat-tiżh tas-Suq Uniku. Tabilhaqq, fir-rigward ta' teknoloġiji ġodda u l-impatt tagħhom fuq il-leġislazzjoni dwar is-sikurezza, fi Frar 2020, il-Kummissjoni ppubblikat White Paper dwar l-Intelliġenza Artifiċjali akkumpanjata minn “Rapport dwar l-implikazzjonijiet tas-sigurtà u tar-responsabbiltà tal-Intelliġenza Artifiċjali, tal-Internet tal-Ogġetti u tar-robotika”⁴. Ir-Rapport, li wettaq analizi tal-impatt ta' teknoloġiji ġodda u l-isfidi li jipprezentaw għall-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-sikurezza, ikkonkluda li l-leġislazzjoni attwali dwar is-sikurezza tal-prodotti fiha għadd ta' lakuni li jehtieg li jiġu indirizzati, b'mod partikolari, fost l-oħrajn, fid-Direttiva dwar il-Makkinarju. Dan huwa saħansitra aktar rilevanti għal irkupru sostenibbli mill-pandemija tal-COVID-19, billi s-settur tal-makkinarju huwa parti essenzjali mill-industrija tal-iġinerija u wieħed mill-pedamenti industrijali tal-ekonomija tal-UE.

Fid-dawl tat-trattament tal-elementi enfasizzati fl-evalwazzjoni u żviluppatti fir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt tad-Direttiva dwar il-Makkinarju⁵, kif ukoll fid-dawl tar-rispons għall-objettivi ta' politika tal-Kummissjoni dwar id-diġitalizzazzjoni, din il-proposta tistenna li tindirizza l-problemi li ġejjin:

¹ Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju.

² SWD (2018) 160 final, Evalwazzjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju.

³ Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju.

⁴ Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

⁵ SWD (2021) [...] final, Valutazzjoni tal-impatt tad-Direttiva dwar il-Makkinarju.

Problema 1: Id-DM ma tkoprix biżżejjed ir-riskji godda li joriginaw minn teknoloġiji emergenti.

Sabiex tinghata spinta lill-fiduċja fit-teknoloġiji diġitali, jehtieg li d-DM tipprovdi ċertezza legali fir-rigward ta' daww it-teknoloġiji, billi l-lakuni eżistenti jistgħu jfixklu l-kondizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-manifatturi, bir-riżultat li dan ikollu impatt fuq l-effiċjenza tad-DM.

Hemm diversi aspetti li jehtieg li jiġu indirizzati fi hdan din il-problema. L-ewwel wiehed huwa relatat mar-riskji potenzjali li joriginaw minn kollaborazzjoni diretta bejn il-bnedmin u r-robots, minhabba li r-robots kollaborattivi (co-bots) li huma ddisinjati biex jaħdmu flimkien mal-bnedmin u mal-impjegati qegħdin jizdiedu b'mod esponenzjali. It-tieni sors ta' riskju potenzjali jorigina minn makkinarju konness. It-tielet qasam ta' thassib huwa l-mod kif l-aġġornamenti tas-software jaffettwaw l-"imġiba" tal-makkinarju wara t-tqeghid tiegħu fis-suq. Ir-raba' thassib huwa relatat mal-kapaċità tal-manifatturi li jwettqu valutazzjoni tar-riskju shiha dwar l-applikazzjonijiet tal-apprendiment awtomatiku qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq. Fl-aħhar nett, sa fejn huma kkonċernati l-magni awtonomi u l-istazzjonijiet supervizorji remoti, id-DM attwali tipprevedi sewwieq jew operatur responsabbli għall-moviment ta' magna. Is-sewwieq jista' jiġi ttrasportat mill-makkinarju jew jista' jkun qed jakkumpanja l-makkinarju, jew inkella jista' jiġġwida l-makkinarju permezz ta' kontroll mill-bogħod, iżda d-DM ma tikkunsidrax il-possibbiltà li ma jkun hemm l-ebda sewwieq, u ma tistabbilixxi l-ebda rekwiżiti għal magni awtonomi.

Problema 2: (i) Incertezza legali minhabba nuqqas ta' ċarezza dwar il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet; u (ii) lakuni possibbli fis-sikurezza fit-teknoloġiji tradizzjonali.

Id-DM tehtieg ċertezza legali akbar fil-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet tagħha, li ġġeneraw xi diffikultajiet għall-manifatturi biex jifhmu l-qafas legali korrett li jenhtieg li japplikaw. Ġew identifikati xi duplikazzjonijiet jew inkonsistenzi ma' leġislazzjoni speċifika oħra tal-UE. Fir-rigward tad-definizzjonijiet stabbiliti mid-Direttiva, id-definizzjoni ta' "makkinarju parzjalment komplut" qajmet għadd ta' thassib partikolarment iċċentrat fil-linja ta' demarkazzjoni mad-definizzjoni ta' "makkinarju", u d-definizzjoni ta' "makkinarju" ġiet iċċarata. Barra minn hekk, hemm bżonn li tiġi iċċarata l-esklużjoni tal-mezzi tat-trasport u li tissaħħah il-koerenza tal-esklużjoni ta' xi prodotti koperti mid-**Direttiva dwar il-Voltaġġ Baxx 2014/35/UE**⁶ meta daww il-prodotti jintegraw funzjoni tal-Wi-Fi.

Barra minn hekk, hija Prattika komuni li l-magni mqiegħda fis-suq jiġu mmodifikati sabiex, pereżempju, tizzied funzjoni jew tittejjeb il-prestazzjoni. Il-problema hija li jekk lill-magna ssirilha **modifika sostanzjali**, mingħajr il-qbil tal-manifattur, hija tista' ma tibqax konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħha u s-sikurezza. Id-DM attwali ma tindirizzax din is-sitwazzjoni.

Hemm għadd ta' rekwiżiti dwar **teknoloġiji tradizzjonali** mhux relatati ma' teknoloġiji godda li ġew identifikati bħala mhux ċari jew sikuri biżżejjed, jew inkella bħala preskrittivi wisq u li potenzjalment ifixklu l-innovazzjoni. Dawn ir-rekwiżiti huma relatati mal-installazzjoni ta' apparati għall-irfigħ, lifts b'veloċità baxxa, sedili, protezzjoni kontra sustanzi

⁶ 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-voltaġġ, disponibbli fuq: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

perikolużi, linji elettrici fl-ajru u vibrazzjonijiet minn makkinarju portabbli li jista' jinżamm fl-idejn u li jista' jiġi ggwidat bl-idejn.

Problema 3: Dispożizzjonijiet insuffiċjenti għal magni b'riskju kbir.

Il-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza hija kkunsidrata minn xi Stati Membri u partijiet ikkonċernati bħala aktar adattata biex tindirizza r-riskji kbar li jirriżultaw minn ċerti gruppi ta' magni.

Problema oħra hija li **l-lista attwali ta' magni b'riskju kbir fl-Anness I ġiet tfasslet 15-il sena ilu**, u s-suq evolva ħafna minn dak iż-żmien. Huwa meħtieġ li jitneħħew il-magni li ma għadhomx ikkunsidrati bħala b'riskju kbir u/jew li jiġu introdotti oħrajn ġodda (bħal makkinarju li jinkorpora sistemi tal-IA, li jissodisfaw funzjoni ta' sikurezza).

Problema 4: Il-kostijiet monetarji u ambjentali minhabba dokumentazzjoni estensiva f'format stampat.

Id-DM tirrikjedi li l-manifatturi jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa dwar il-makkinarju, bħal struzzjonijiet. Sabiex jiġi żgurat li kull utent tal-magna jkollu aċċess għall-istruzzjonijiet, l-ġoti ta' verżjoni stampata tqies bħala l-aktar għażla vijabbli. Madankollu, minn dak iż-żmien, l-użu tal-internet u tat-teknoloġiji diġitali żdied. Ir-rekwiżit li jiġu pprovduti verżjonijiet stampati jżid il-kostijiet u l-piżijiet amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u għandu impatt negattiv fuq l-ambjent. Madankollu, irid jiġi kkunsidrat ukoll li xi utenti huma inqas midhla tat-teknoloġija diġitali, li hemm nuqqas ta' aċċess għall-internet f'ċerti ambjenti u li jista' jkun li l-manwal diġitali ma jaqbilx mal-verżjoni tal-prodott.

Problema 5: Inkonsistenzi ma' biċċiet oħrajn tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti.

Il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid huwa pakkett ta' miżuri mmirati biex jgħaqqdu flimkien l-elementi kollha meħtieġa għal qafas regolatorju komprensiv biex jopera b'mod effettiv għas-sikurezza u l-konformità tal-prodotti industrijali mar-rekwiżiti adottati biex jiġu protetti d-diversi interessi pubbliċi u għall-funzjonament xieraq tas-suq uniku. Objettiv ewlieni tal-Kummissjoni huwa li ġġib il-leġiżlazzjoni dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' referenza tad-Deċiżjoni 768/2008/KE. Filwaqt li d-Direttiva dwar il-Makkinarju diġà hija Direttiva "Approċċ Ġdid", din għadha ma hijiex allinjata mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid.

In-nuqqas ta' allinjament tad-DM mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid johloq inkonsistenzi ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE dwar il-prodotti.

Problema 6: Divergenzi fl-interpretazzjoni minhabba t-traspożizzjoni.

Il-fatt li l-leġiżlazzjoni attwali dwar il-makkinarju hija Direttiva li tħalli lill-Istati Membri jagħżlu l-mezzi biex jikkonformaw mal-obiettivi leġiżlattivi wassal għal interpretazzjonijiet differenti tad-dispożizzjonijiet tad-DM li jgħolqu incertezza legali u nuqqas ta' koerenza fis-suq uniku kollu. Barra minn hekk, kien hemm dewmien fit-traspożizzjoni tad-Direttiva f'xi Stati Membri.

1.2. Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika

Din l-inizjattiva hija konformi mal-Att dwar is-Suq Uniku⁷, li enfazizza l-htieġa li titregġa' lura l-fiduċja tal-konsumaturi fil-kwalità tal-prodotti fis-suq u l-importanza li tissaħħaħ is-sorveljanza tas-suq. B'dan l-iskop, ir-regolament dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati huwa allinjat mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE⁸.

Barra minn hekk, dan isaħħaħ il-koerenza mad-Direttiva 2014/35/UE dwar il-voltaġġ baxx⁹ billi jikkunsidra l-fatt li l-prodotti elettriċi u elettronici esklużi minn dan ir-Regolament se jiġu esklużi wkoll mid-Direttiva 2014/53/UE dwar it-tagħmir tar-radju¹⁰ meta jinkorporaw il-wi-fi.

1.3. Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni

Din il-proposta hija koerenti mal-politika tal-Unjoni dwar l-intelligenza artifiċjali (IA) u mar-Regolament li ġej dwar l-intelligenza artifiċjali, li se jindirizza r-riskji li jkollhom impatt fuq is-sikurezza għal sistemi tal-IA b'riskju kbir inkorporati f'makkinarju jew li huma komponenti tas-sikurezza skont ir-regolament futur dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati.

Barra minn hekk, din il-proposta hija koerenti mal-politika tal-Unjoni dwar iċ-ċibersigurtà, billi tagħmel ir-rabta mal-iskemi taċ-ċibersigurtà futuri skont ir-Regolament (UE) 2019/881 għall-fini li tintwera l-konformità mar-regolament futur dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati.

Barra minn hekk, hija tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

2.1. Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea minhabba li l-għan tar-Regolament huwa li jarmonizza r-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza għall-makkinarju fl-Istati Membri kollha u li jneħhi l-ostakli għall-kummerċ fil-makkinarju bejn l-Istati Membri.

2.2. Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà jinholoq b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet miżjuda godda li għandhom l-għan li jtejbu l-infurzar effettiv tad-Direttiva 2006/42/KE u l-koerenza mal-politika tal-Unjoni dwar l-IA. Mingħajr regolamentazzjoni għall-Unjoni kollha, l-Istati Membri jistghu jimponu rekwiżiti tas-sikurezza diverġenti, li jwasslu għal differenzi fis-sigurtà tal-prodotti għall-utenti għall-manifatturi meta jinnegożjaw fil-makkinarju f'pajjiżi differenti. Pereżempju, xi awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li ġew ikkonsultati sabu li huwa neċessarju li l-aġġornamenti tas-software mhux previsti fil-valutazzjoni tar-riskji tal-

⁷ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Reġjuni (COM(2011) 206 final).

⁸ 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 tthassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.08.2008, p. 82).

⁹ 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-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 35).

¹⁰ 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 tthassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

manifattur inizjali u li jkollhom impatt fuq is-sikurezza jkunu jirrikjedu li l-magna tghaddi minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twassal għal markatura CE ġdida. Barra minn hekk, ir-regolament futur dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati jistabbilixxi rekwiżiti għall-Unjoni kollha sostnuta mis-soluzzjonijiet ipprovduti fl-istandards Ewropej. Minhabba l-livell wiesa' tal-Unjoni tal-attivitajiet ta' standardizzazzjoni, kwalunkwe bidla fil-kamp ta' applikazzjoni jew fir-rekwiżiti tar-regolament futur dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati trid issir fil-livell tal-Unjoni biex jiġu evitati d-distorsjoni tas-suq, il-ħolqien ta' ostakli għall-moviment liberu tal-prodotti u t-tnaqqis tal-protezzjoni tas-saħħa u l-benesseri tal-bniedem. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet miżjuda godda se jallinjaw l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, id-dispożizzjonijiet dwar it-traċċabbiltà, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u dwar is-sorveljanza tas-suq.

Fir-rigward tal-valur miżjud tal-azzjoni fil-livell tal-Unjoni, l-azzjoni regolatorja fil-livell tal-Unjoni tikkontribwixxi għall-iżvilupp tas-Suq Uniku Intern (u Diġitali), tipprovdi ċertezza legali u kondizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-industrija, u tistabbilixxi livell għoli ta' fiduċja fost l-utenti tal-makkinarju.

2.3. Proporzjonalità

L-għażla ta' politika ppreferuta hija l-għażla 3 - Minimizzazzjoni tal-piżijiet u titjib fis-sikurezza.

Din l-għażla ta' politika tindirizza l-problemi identifikati kollha bl-aktar mod effettiv u effiċjenti, filwaqt li tipproponi DM riveduta li hija adatta għall-iskop tagħha mhux issa biss, iżda wkoll fis-snin li ġejjin, u tiżgura koerenza mal-leġiżlazzjoni eżistenti dwar is-sikurezza tal-prodotti u mal-qafas futur tal-IA.

L-għażla ta' politika 3 iżżid rekwiżiti godda u tiċċara dawk eżistenti, b'mod immirat u proporzjonali, biss meta jkun meħtieġ u spiss applikabbli għal ċerti tipi ta' makkinarju. Iċ-ċarezza legali tiżdied mal-att attwali fil-kamp ta' applikazzjoni, id-definizzjonijiet u r-rekwiżiti tiegħu, inklużi dawk li jkopru r-riskju li jinholq minn teknoloġiji godda u li jixprunaw l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni f'dan il-qasam, li jtejjeb is-sikurezza u jiżgura livell oghla ta' fiduċja u kompetittività tal-industrija fis-suq (diġitali). Tadatta wkoll il-magni li jipprezentaw riskji kbar għall-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, tneħhi l-għażla ta' kontroll intern għall-valutazzjoni tal-konformità tal-magni b'riskju kbir, u tiżgura koerenza shiha mal-proposta għal Regolament dwar l-IA. Hija tipproponi miżura ta' tnaqqis tal-piżijiet mitluba hafna mill-industrija li qed tippermetti d-dokumentazzjoni diġitali, filwaqt li fl-istess ħin tiżgura li l-utenti finali u l-konsumaturi jista' jkollhom verżjoni stampata mingħajr ħlas, jekk jitolbu hekk. Fl-aħħar nett, id-DM riveduta se tikseb koerenza u ċertezza legali billi tigi allinjata mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid u ssir Regolament. Sabiex tigi żgurata l-proporzjonalità, din l-għażla ta' politika tinkludi l-proċess ta' standardizzazzjoni b'Talba għal Standardizzazzjoni ġdida mahruġa mill-Kummissjoni għal soluzzjonijiet tekniċi dettaljati li għandhom jiġu żviluppati mill-korpi ta' standardizzazzjoni, u l-Gwida dwar il-Makkinarju għal kjarifika u eżempji dettaljati.

Kif spjegat fil-Valutazzjoni tal-Impatt, l-għażla ta' politika ppreferuta taderixxi mal-prinċipju tal-proporzjonalità. Il-bidliet proposti għar-rekwiżiti tas-sikurezza huma mmirati, limitati għal ċerti tipi ta' makkinarju: makkinarju li jinkludi teknoloġiji godda, makkinarju speċifiku, u makkinarju b'riskju kbir. Għall-kuntrarju, il-miżuri għat-tnaqqis tal-piżijiet huma mmirati lejn it-tipi kollha ta' makkinarju (bhall-kjarifika ta' modifika sostanzjali, id-dokumentazzjoni diġitali, l-allinjament mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, il-konverżjoni għal regolament). Il-proporzjonalità tigi żgurata wkoll billi d-DM hija teknoloġikament newtrali. Il-kjarifiki jew

iż-żidiet proposti għar-rekwiżiti tas-sikurezza jinżammu għall-minimu strett fil-proposta, u għandhom jiġu kkomplementati minn Talba għal Standardizzazzjoni ġdida mahruġa mill-Kummissjoni biex il-korpi tal-istandardizzazzjoni jingħataw is-setgħa li jiżviluppaw soluzzjonijiet tekniċi volontarji.

2.4. L-għażla tal-istrument

Il-proposta tiegħi l-forma ta' Regolament. Il-bidla proposta minn Direttiva għal Regolament tqis l-oġettiv ġenerali tal-Kummissjoni li tissimplifika l-ambjent regolatorju u l-htieġa li tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi fl-Unjoni kollha tal-leġislazzjoni proposta.

Barra minn hekk, id-Direttiva dwar il-Makkinarju hija direttiva ta' armonizzazzjoni totali, li jfisser li hija tistabbilixxi livell għoli ta' sikurezza, u ma tippermettix lill-Istati Membri jimponu obbligi aktar restrittivi. F'dan ir-rigward, Regolament, min-natura legali tiegħu, jiżgura aħjar li l-Istati Membri ma jimponux rekwiżiti tekniċi nazzjonali li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva attwali u/jew li jikkontradixxu dawk ir-rekwiżiti tas-sikurezza.

Il-bidla minn Direttiva għal Regolament mhi se twassal għal ebda bidla fl-approċċ regolatorju. Il-karatteristiċi tal-Approċċ il-Ġdid se jiġu ppreservati bis-siġħ, b'mod partikolari l-flessibbiltà mogħtija lill-manifatturi fl-għażla tal-mezzi użati biex jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali (standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn) u fl-għażla tal-proċedura użata biex tintwera l-konformità minn fost il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità disponibbli. Il-mekkaniżmi eżistenti li jappoġġaw l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni (il-proċess ta' standardizzazzjoni, il-gruppi ta' ħidma, is-sorveljanza tas-suq, il-kooperazzjoni amministrattiva (AdCo) tal-Istati Membri, u l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida...) mhux se jiġu affettwati min-natura tal-istrument legali u se jkomplu joperaw bl-istess mod skont ir-Regolament kif jagħmlu bħalissa skont id-Direttiva.

Fl-aħħar nett, l-użu ta' Regolamenti fil-qasam tal-leġislazzjoni tas-suq intern, anki f'konformità mal-preferenza espressa mill-partijiet ikkonċernati, jevita r-riskju ta' "gold-plating". Dan jippermetti wkoll lill-manifatturi jaħdmu direttament bit-test tar-Regolament minflok ma jkollhom bżonn joqogħdu jidentifikaw u jeżaminaw 27 liġi ta' traspożizzjoni. Abbażi ta' dan, huwa meqjus li l-għażla ta' Regolament hija l-aktar soluzzjoni xierqa għall-partijiet kollha involuti, minhabba li dan jippermetti applikazzjoni aktar rapida u koerenti tal-leġislazzjoni proposta u jistabbilixxi ambjent regolatorju aktar ċar għall-operaturi ekonomiċi.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

3.1. Evalwazzjonijiet ex post/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti

L-evalwazzjoni tad-direttiva kkonkludiet li revizzjoni jenħtieġ li timmira li: i) tindirizza r-riskji li jirriżultaw minn teknoloġiji godda, filwaqt li tippermetti li jsir progress tekniku; ii) ittejjeb iċ-ċarezza legali ta' xi kuncetti u definizzjonijiet ewlenin fit-test attwali tad-DM; iii) tissimplifika r-rekwiżiti għad-dokumentazzjoni billi tippermetti formati diġitali, biex b'hekk tnaqqas il-piż amministrattiv għall-operaturi ekonomiċi, b'impatt pożittiv addizzjonali fuq il-kostijiet ambjentali; iv) tiżgura l-koerenza ma' Direttivi u Regolamenti oħrajn għall-prodotti u ttejjeb l-infurzar tal-leġislazzjoni permezz tal-allinjament mal-Qafas Leġislattiv Ġdid, v) tnaqqas il-kostijiet tat-traspożizzjoni billi tikkonverti d-Direttiva f'Regolament.

Ir-riżultati tal-evalwazzjoni ġew ikkunsidrati fil-proposta.

3.2. Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati

Il-partijiet ikkonċernati ġew ikkonsultati matul it-tnejn tar-reviżjoni tad-DM, inklużi l-Istati Membri, il-federazzjonijiet tal-manifatturi, l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi u tal-haddiema, il-korpi notifikati u r-rappreżentanti mill-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni.

Bhala parti mill-konsultazzjoni saru laqgħat għal grupp magħżul ta' esperti, kif ukoll konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar il-makkinarju u mal-Grupp AdCo tal-makkinarju tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Xi fehmiet tal-partijiet ikkonċernati evolwew wara diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma dwar il-makkinarju u laqgħat bilaterali, b'mod partikolari dwar il-htieġa li jiġu indirizzati b'mod espliċitu r-riskji l-ġodda li jinholqu minn teknoloġiji diġitali emergenti.

- **Objettiv speċifiku nru. 1: Li jiġu koperti r-riskji ġodda relatati mat-teknoloġiji diġitali emergenti**

Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati jqisu li d-DM tikkunsidra l-innovazzjonijiet b'mod suffiċjenti, xi wħud esprimew thassib dwar l-impatti potenzjali tat-teknoloġiji diġitali emergenti fuq is-sikurezza.

- **Objettiv speċifiku nru. 2: Li tiġi żgurata interpretazzjoni koerenti tal-kamp ta' applikazzjoni u tad-definizzjonijiet u li tittejjeb is-sikurezza għat-teknoloġiji tradizzjonali**

Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni u tad-definizzjonijiet, il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati qablu li tiġi adattata l-eskluzjoni attwali tal-prodotti ta' voltaġġ baxx koperti mid-Direttiva dwar il-Voltaġġ Baxx (DVB) fl-Artikolu 1.2(k) tad-DM għall-prodotti li jintegraw il-Wi-Fi u li tiġi ċċarata d-definizzjoni ta' makkinarju parzjalment komplut. Fir-rigward tal-introduzzjoni ta' obbligi ta' valutazzjoni tal-konformità marbuta mal-modifika sostanzjali ta' makkinarju mqiegħed fis-suq jew fis-servizz, il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati jvarjaw. Fir-rigward tal-adattament tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-makkinarju tradizzjonali, il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati jaqblu, xi ftit jew wisq, hlief għal xi każijiet speċifiċi li fihom iqisu li adattament ma huwiex meħtieġ minhabba li diġà hemm leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tkopri r-riskji.

- **Objettiv speċifiku nru. 3: Li ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-magni meqjusa bhala b'riskju kbir u li ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-proċeduri ta' konformità relatati**

Il-mistoqsija dwar jekk l-għażla tal-kontrolli interni tal-manifattur fl-Anness I tad-DM twassalx għal thassib dwar is-sikurezza rċeviet twegibiet imħallta fil-konsultazzjoni pubblika. It-twegibiet għall-intervista, min-naħa l-oħra, spiss irreferew għal adattament u aġġornamenti regolari tal-Anness I bhala li potenzjalment iġibu benefiċċji.

- **Objettiv speċifiku nru. 4: Li jitnaqqsu r-rekwiżiti għad-dokumentazzjoni f'format stampat**

Fir-rigward tal-permess għall-formati diġitali għad-dokumentazzjoni, kważi l-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati li jirrappreżentaw l-industrija indikaw li huma favur. Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u tal-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi huma favur l-iżgurar ta' format stampat ukoll.

- **Objettiv speċifiku nru. 5: Li tiġi żgurata l-koerenza ma' leġislazzjoni oħra dwar is-sikurezza tal-prodotti**

L-allinjament mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid irċieva appoġġ kważi universali.

- **Objettiv speċifiku nru. 6: Li jiġu evitati divergenzi fl-interpretazzjoni li jirriżultaw mit-traspożizzjoni**

Il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati jixtiequ jnaqqsu d-divergenzi possibbli fl-interpretazzjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju li jirriżultaw mit-traspożizzjoni u jsemmu l-benefiċċji potenzjali tal-konverżjoni tad-Direttiva f'Regolament. Għall-manifatturi, konverżjoni tista' twassal għal tnaqqis tal-kostijiet addizzjonali relatati mad-differenzi fl-interpretazzjoni fl-Istati Membri kollha.

3.3. Il-ġbir u l-użu tal-gharfien expert - Valutazzjoni tal-impatt

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju. Il-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju (RSB) hareġ opinjoni dwar l-abbozz ta' valutazzjoni tal-impatt fil-5 ta' Frar 2021. L-opinjoni tal-Bord, kif ukoll il-Valutazzjoni tal-Impatt finali u s-sommarju eżekuttiv tagħha qed jiġu ppubblikati flimkien ma' din il-proposta.

Abbażi tal-informazzjoni miġbura, il-valutazzjoni tal-impatt eżaminat u qabblat erba' għażliet biex jiġu indirizzati l-problemi u l-kwistjonijiet relatati mad-Direttiva dwar il-Makkinarju.

Għażla 0 Xenarju bażi - "l-ebda bidla"

Din l-għażla thalli l-proċess ta' standardizzazzjoni jevolvi bħas-soltu, mingħajr enfasi partikolari fuq ir-riskji li jirriżultaw minn teknoloġiji ġodda, u mingħajr enfasi partikolari fuq l-oqsma li jehtiegu titjib b'rabta mat-teknoloġiji tradizzjonali. Hija tirrevedi wkoll il-"Gwida għall-applikazzjoni tad-DM" wara l-proċess normali, b'ambizzjoni limitata u mingħajr ebda sforz partikolari biex jintlaħaq kunsens.

Għażla 1 Awtoregolamentazzjoni mill-industrija u bidliet fil-Gwida

Din l-għażla ma tagħmel l-ebda bidla fl-att attwali. Jiġu introdotti kjarifiki fil-"Gwida għall-applikazzjoni tad-DM" bi sforz biex jintlaħaq kunsens bl-għan li, fejn ikun possibbli, jiġu ċċarati l-problemi ewlenin kif deskritti fit-Taqsima 1.1. Ir-riskji ġodda li jinholqu minn teknoloġiji ġodda (kif ukoll ċerti riskji minn teknoloġiji tradizzjonali) jiġu indirizzati permezz tal-ħruġ ta' talba ġdida ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni biex tmexxi l-proċess ta' standardizzazzjoni normali.

Għażla 2 Minimizzazzjoni tal-piżijiet

Ir-raġunament wara din l-għażla huwa li jitnaqqsu l-piżijiet tal-operaturi ekonomiċi. Bil-ħsieb li jintlaħaq dan l-oġġettiv, din l-għażla timmira li żżid iċ-ċarezza legali ta' xi dispożizzjonijiet u li tissimplifika xi obbligi amministrattivi.

Madankollu, sabiex jiġu mminimizzati l-piżijiet tal-operaturi ekonomiċi, ma jkun hemm l-ebda adattament fir-rekwiżiti tas-sikurezza għall-prodotti, u b'hekk ma jkun hemm l-ebda bidla fl-obbligi tal-manifatturi għall-iddisinnjar u l-manifattura tal-makkinarju. Ir-riskji ġodda li jinholqu minn teknoloġiji ġodda (kif ukoll ċerti riskji minn teknoloġiji tradizzjonali) jiġu indirizzati permezz tal-ħruġ ta' talba ddedikata ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni biex tmexxi l-proċess ta' standardizzazzjoni normali kemm jista' jkun.

Għażla 3 Minimizzazzjoni tal-piżijiet u titjib fis-sikurezza

Din l-ghazla timmira wkoll li żżid iċ-ċarezza legali ta' xi dispożizzjonijiet u li tissimplifika xi obbligi amministrattivi. Barra minn hekk, hija tfittex li ttejjeb is-sikurezza billi tadatta r-rekwiżiti tas-sikurezza u tfassal il-valutazzjoni tal-konformità għar-riskju relatat mal-makkinarju u l-prodotti relatati, inklużi teknoloġiji godda.

L-ghazla 3 nstab li kienet l-ghazla ppreferuta minhabba li:

L-ghazla 0 tfisser l-ebda azzjoni u ma tindirizzax il-problemi u l-kwistjonijiet identifikati, bir-riskju li ma jġux indirizzati l-problemi u l-oġettivi.

L-ghazla 1 tikseb riżultati limitati. Ma tiżgurax rispons effettiv għall-problemi.

L-ghazla 2 tagħti spinta lill-kompetittività billi timminimizza l-piżijiet għall-manifatturi, mingħajr ma tnaqqas l-għadd ta' prodotti mhux sikuri fis-suq.

Għall-kuntrarju, l-ghazla 3 tagħti spinta lill-kompetittività billi timminimizza l-piżijiet għall-manifatturi u, barra minn hekk, ittejjeb is-sikurezza billi tiċċara jew iżżid ir-rekwiżiti. Dan iġib miegħu kostijiet addizzjonali għall-konformità, kif ukoll benefiċċji relatati ma' inqas prodotti mhux sikuri fis-suq. Din hija wkoll l-aktar għazla li tibqa' valida fil-futur minhabba li tindirizza r-riskji minn teknoloġiji godda.

3.4. Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni

L-allinjament mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid ifisser funzjonament aħjar tad-direttiva u l-infurzar tagħha, iżda wkoll simplifikazzjoni tal-piż għall-manifatturi li jittrattaw diversi atti dwar is-sikurezza tal-prodotti li japplikaw għall-prodotti tagħhom (pereżempju, makkinarju li għalih japplikaw kemm id-direttiva dwar il-makkinarju kif ukoll id-direttiva dwar it-tagħmir tar-radju). Dan jissimplifika l-proċess tal-proċeduri ta' salvagwardja, permezz tal-involvement tal-manifatturi u tal-Istati Membri qabel ma l-Kummissjoni tiġi notifikata u tiskatta deċiżjoni tal-Kummissjoni biss f'dawk il-każijiet fejn ikun hemm nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri.

Aspett ieħor ta' simplifikazzjoni huwa l-komplementarjetà bejn il-proposti legali tal-IA u tal-makkinarju, fejn ir-regolament dwar l-IA jiddelega l-valutazzjoni tal-konformità lill-makkinarju, sabiex b'hekk il-valutazzjoni tar-riskju għall-makkinarju kollu b'sistemi tal-IA ssir biss permezz tar-regolament futur dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati.

Fl-aħħar nett, il-bidla minn direttiva għal regolament se tevita t-traspożizzjonijiet mill-Istati Membri u se tiżgura l-koerenza fl-interpretazzjoni tal-att legali u fl-implimentazzjoni tiegħu.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta ma għandha ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OHRA

5.1. Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-konformità ma' dawn id-dispożizzjonijiet il-godda bil-ħsieb li tivvaluta l-effettività tagħhom. Ir-regolament se jitlob evalwazzjoni u rieżami regolari tal-Kummissjoni u s-sottomissjoni ta' rapport pubbliku f'dan ir-rigward lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5.2. Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jibqa' l-istess, iżda jiġi ċċarat billi jiżdied is-sugġett fl-Artikolu 1, tiġi adattata l-formulazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni u jiżdied inċiż ġdid fid-definizzjoni ta' makkinarju, li jinkludi l-assemblagg nieqes biss l-applowdjar ta' software maħsub għall-applikazzjoni speċifika tiegħu biex jiġi evitat li l-manifatturi jikklassifikawh bħala makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, id-definizzjoni ta' komponent tas-sikurezza giet iċċarata wkoll biex tinkludi komponenti mhux fiżiċi bħal software.

Hemm definizzjoni ġdida ta' modifika sostanzjali biex jiġi żgurat li l-makkinarju, imqiegħed fis-suq u/jew fis-servizz, li jsirulu modifiki sostanzjali, ikun konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza fl-Anness III.

Barra minn hekk, iddahhlu d-definizzjonijiet generali tad-Deċizzjoni 768/2008/KE dwar il-Qafas Leġislattiv Ġdid.

Ir-Regolament jiċċara wkoll l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni speċifika oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni meta r-riskji li għandhom jiġu indirizzati fil-makkinarju ma jiġux ikkontemplati fl-Anness III.

Esklużjonijiet

L-eżenzjoni tal-mezzi tat-trasport bit-triq hija estiża lil hinn mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-approvazzjoni tat-tip biex tiżdied iċ-ċertezza legali. Ir-raġuni hija li jiġi evitat li l-vetturi mhux koperti minn dik il-leġislazzjoni jkunu koperti b'mod awtomatiku mil-leġislazzjoni dwar il-makkinarju, billi din il-leġislazzjoni ma hijiex maħsuba biex tirregola r-riskji għajr dawk li jirriżultaw mill-funzjoni tal-makkinarju (bħal issegar, skavar, eċċ.), u mhux ir-riskji relatati esklussivament mal-funzjoni tiegħu tat-trasport ta' persuni jew oġġetti. Barra minn hekk, fir-rigward tal-eżenzjoni fuq il-lista ta' prodotti elettriċi u elettronici rregolati mid-Direttiva dwar il-Voltaġġ Baxx, billi whud minn dawk il-prodotti, pereżempju l-magni tal-ħasil, qed jinkorporaw progressivament il-funzjonijiet tal-Wi-Fi, u għalhekk huma koperti mid-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ¹¹bħala tagħmir tar-radju, jenhtieg li anki dawk il-prodotti jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Makkinarju b'riskju kbir

Il-proposta tistabbilixxi regoli ta' klassifikazzjoni għal makkinarju b'riskju kbir li jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni tadotta atti delegati biex tadatta l-lista ta' makkinarju b'riskju kbir fl-Anness I. Din il-lista hija obsoleta u jehtieg li tiġi adattata għall-progress tekniku u għat-tip ġdid ta' makkinarju li jippreżenta riskji kbar bħal makkinarju b'IA li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza.

Obbligi tal-operaturi ekonomiċi

Il-proposta tinkorpora obbligi għall-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri li għandhom jiġu allinjati mad-Deċizzjoni 768/2008/KE dwar il-Qafas Leġislattiv Ġdid. Dan se jiċċara l-obbligi rispettivi, li huma proporzjonati għar-responsabbiltajiet tal-operaturi ekonomiċi. Barra minn hekk, meta makkinarju jiġi mmodifikat sostanzjalment skont id-definizzjoni, min jimmodifika l-makkinarju jsir il-manifattur u jrid jikkonforma mal-obbligi rilevanti. Billi l-

¹¹ 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-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

kumplessità tal-katina tal-provvista tal-makkinarju qed tiżdied, hemm obbligu ġenerali ta' kooperazzjoni ta' partijiet terzi involuti fil-katina tal-provvista tal-makkinarju, għajr l-operaturi ekonomiċi.

Preżunzjoni tal-konformità tal-makkinarju

Tibqa' tapplika l-preżunzjoni tal-konformità tal-makkinarju meta l-manifatturi japplikaw l-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Madankollu, sabiex tiġi żgurata l-preżunzjoni tal-konformità meta ma jkunx hemm standards armonizzati, il-Kummissjoni se tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi. Din se tkun għażla ta' riżerva li għandha tintuża biss f'każijiet fejn il-korpi ta' standardizzazzjoni ma jkunux jistgħu jipprovdu standards jew inkella jipprovdu standards li ma jirrispondux għat-talba ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni u għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza tal-Anness III.

Valutazzjoni tal-konformità

Il-proposta żżomm l-għażla ta' kontroll intern tal-manifattur għal makkinarju li ma huwiex ikklassifikat bħala b'riskju kbir. Madankollu, għall-makkinarju b'riskju kbir, meta jitqies li l-Anness I se jiġi adattat għall-progress teknoloġiku meta jkun meħtieġ u għall-allinjament mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid, se tiġi aċċettata biss iċ-ċertifikazzjoni ta' parti terza, anki meta l-manifatturi japplikaw l-istandards armonizzati rilevanti.

Il-proposta taġġorna l-moduli korrispondenti f'konformità mad-Deċiżjoni 768/2008/KE dwar il-Qafas Legiżlattiv Ġdid.

Korpi notifikati

Il-funzjonament xieraq tal-korpi notifikati huwa kruċjali biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u għall-kunfidenza tal-partijiet interessati kollha fis-sistema ta' Approċċ Ġdid. Għalhekk, f'konformità mad-Deċiżjoni dwar il-Qafas Legiżlattiv Ġdid, il-proposta tistabbilixxi rekwiżiti għall-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (korpi notifikati). Thalli r-responsabbiltà aħharija għall-hatra u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati f'idejn l-Istat Membru individwali.

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni, il-kontroll tal-makkinarju li jidhol fis-suq tal-Unjoni u l-proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

Il-proposta tintegra d-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni 768/2008/KE dwar il-Qafas Legiżlattiv Ġdid. Dan se jsaħħah is-sorveljanza tas-suq u se jiċċara l-proċedura ta' salvagwardja mill-qrib. Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar il-miżuri meħuda mill-Istati Membri rigward prodotti mqiegħda fis-suq tal-UE se jkunu meħtieġa biss jekk Stati Membri oħrajn ma jaqblux ma' tali miżura, li se tissimplifika l-ħidma tal-Kummissjoni.

Rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza (EHSRs) ta' makkinarju tradizzjonali:

Ir-Regolament propost jadatta jew iżid l-EHSRs li ġejjin biex jindirizza riskji speċifiċi tal-makkinarju:

1.1.2. Il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza ġew adattati biex jippermettu lill-utenti tal-makkinarju jittestjaw il-funzjonijiet tas-sikurezza tal-makkinarju.

L-EHSR 1.6.1 dwar il-manutenzjoni ġie adattat biex jiffaċilita salvataġġ f'waqt u sikur meta l-operaturi jinqabdu fil-magna.

Dokumentazzjoni diġitali: L-EHSR 1.7.4 dwar l-istruzzjonijiet u l-Anness V dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-manifattur jippermettu li l-manifatturi jipprovdu l-

istruzzjonijiet u d-dikjarazzjoni ta' konformità f'format diġitali. Madankollu, format stampat huwa obbligatorju fuq talba.

L-EHSR 1.7.4 dwar l-istruzzjonijiet ġie adattat aktar biex jitlob informazzjoni dwar l-emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi mill-makkinarju u **L-EHSRs 2.2.1.1 u 3.6.3.1 dwar il-vibrazzjonijiet minn makkinarju portabbli li jista' jinżamm fl-idejn u li jista' jiġi ggwidat bl-idejn** jadattaw l-istruzzjonijiet dwar il-vibrazzjonijiet sabiex jitnaqqas l-esponiment għal korriment okkupazzjonali.

L-EHSR 2.2 dwar makkinarju portabbli li jista' jinżamm fl-idejn u/jew li jista' jiġi ggwidat bl-idejn huwa adattat għall-qbid jew it-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' sustanzi perikolużi.

It-Taqsima 3 dwar l-ikkompensar tar-riskji mahluqa mill-mobbiltà tal-makkinarju ġiet adattata biex tindirizza r-riskji b'rabta mal-magni awtonomi u **l-istazzjonijiet superviżorji mill-bogħod**.

L-EHSR 3.2.2 dwar is-sedili għal makkinarju mobbli ġie adattat biex isahha is-sikurezza tas-sewwieqa.

L-EHSR 3.5.4 dwar ir-riskji ta' kuntatt ma' linji elettrici fl-ajru li jkollhom l-elettriku għaddej minnhom ġie miżjud biex jiġu evitati l-aċċidenti meta l-makkinarju jaġmel kuntatt ma' linji fl-ajru.

L-EHSR 6.2 dwar l-apparati ta' kontroll ġie adattat biex jippermetti, meta jkun possibbli, apparati ta' kontroll tal-lifts b'veloċità baxxa, għajr l-apparati tat-tip "hold-to-run", biex jippermetti l-innovazzjoni.

Installazzjoni ta' apparat għall-irfiġh: bil-ħsieb li jiġu ffaċilitati l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-manifattur għandha żżid l-indirizz fejn il-magna tkun installata b'mod permanenti biss għal makkinarju għall-irfiġh installat f'bini jew fi struttura.

Rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta' makkinarju b'teknoloġiji diġitali godda:

Il-valutazzjoni tar-riskji li jridu jwettqu l-manifatturi qabel ma l-makkinarju jitqiegħed fis-suq/fis-servizz se jkollha tinkludi wkoll ir-riskji li jidhru wara li l-makkinarju jitqiegħed fis-suq minhabba l-imġiba li tevolvi u awtonoma tiegħu.

Iċ-ċibersigurtà b'impatt fuq is-sikurezza

Fid-dawl tal-indirizzar tar-riskji li jinholqu minn azzjonijiet malizzjużi ta' partijiet terzi u li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju, il-proposta żżid **EHSR 1.1.9** għid u tiċċara **L-EHSR 1.2.1** dwar is-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll.

Interazzjoni bejn il-bniedem u l-makkinarju

Il-magni qed isiru aktar b'saħħithom, awtonomi u xi whud jidhru kważi bħall-bnedmin, li jeħtieġ l-adattament tal-EHSRs relatati mal-kuntatt bejn il-bniedem u l-makkinarju, jiġifieri **L-EHSRs 1.1.6** dwar l-ergonomija u **1.3.7** dwar ir-riskji relatati mal-partijiet li jiċċaqilqu u l-istress psikologiku.

Makkinarju b'kapaċità li tevolvi

Għalkemm ir-riskji tas-sistemi tal-IA se jiġu rregolati mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-IA, il-proposta trid tiżgura li l-makkinarju kollu jkun sikur, meta jitqiesu l-interazzjonijiet bejn il-komponenti tal-makkinarju, inklużi s-sistemi tal-IA. F'dan ir-rigward, ġew adattati l-EHSRs li ġejjin: prinċipji ġenerali, **1.1.6** dwar l-ergonomija, **1.2.1** dwar is-sikurezza u l-affidabbiltà tas-

sistemi ta' kontroll u **1.3.7** dwar ir-riskji relatati mal-partijiet li jiċċaqilqu u l-istress psikoloġiku.

It-traċċabbiltà tas-sikurezza tal-makkinarju

Is-sikurezza tal-makkinarju tiddependi dejjem aktar fuq l-imġiba tas-software ladarba l-makkinarju jkun tqiegħed fis-suq. Bil-ħsieb li jiġu appoġġati l-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq, żdiedu ftit rekwiżiti ġodda fl-**EHSR 1.2.1** dwar is-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll u fl-informazzjoni meħtieġa fil-fajl tekniku fl-**Anness IV**.

Atti ta' implimentazzjoni

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta, fejn xieraq, atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni se jiġu adottati f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-atti ta' implimentazzjoni stabbiliti fir-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.

Atti delegati

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tadotta atti delegati sabiex tadatta l-lista ta' makkinarju b'riskju kbir fl-Anness I biex tqis il-progress tal-ġarhien tekniku jew evidenza xjentifika ġdida u l-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II.

Evalwazzjoni u rieżami

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-konformità ma' dawn id-dispożizzjonijiet il-ġodda bil-ħsieb li tivvaluta l-effettività tagħhom. Ir-regolament jitlob li jsiru evalwazzjoni u rieżami regolari mill-Kummissjoni u s-sottomissjoni ta' rapport pubbliku f'dan ir-rigward lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Dispożizzjonijiet finali

Ir-Regolament propost se jsir applikabbli 30 xahar wara d-dhul fis-seħh tiegħu sabiex il-manifatturi, il-korpi notifikati u l-Istati Membri jkollhom biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda. Madankollu, il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja jeħtieġ li tiġi applikata ftit wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament biex jiġi ssimplifikat il-mekkaniżmu. Huma previsti dispożizzjonijiet tranżizzjonali għall-prodotti manifatturati u għaċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati skont id-Direttiva 2006/42/KE sabiex jippermettu l-assorbiment tal-ħażniet u jiżguraw tranżizzjoni bla xkiel għar-rekwiżiti l-ġodda. Id-Direttiva 2006/42/KE se tithassar u tiġi sostitwita mir-Regolament propost.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati

(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 mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

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

Filwaqt li jagixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2006/42/KE² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill giet adottata fil-kuntest tal-istabbiliment tas-suq intern, sabiex jiġu armonizzati r-rekwiżiti 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-inġinerija u huwa wiehed mill-pedamenti industrijali tal-ekonomija tal-Unjoni. Il-kost soċjali tal-ghadd kbir ta' aċċidenti kkawżati direttament mill-użu tal-makkinarju jista' jkollha jtnaqqas permezz tad-disinn u l-konstruzzjoni sikuri b'mod inerenti 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 jittejjbu, jiġu ssimplifikati u adattati d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva għall-htigijiet tas-suq u li jiġu pprovduti regoli ċari b'rabta mal-qafas li fih il-makkinarju u l-prodotti relatati jistgħu jsiru disponibbli fis-suq.
- (4) Billi r-regoli li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-makkinarju u l-prodotti relatati, b'mod partikolari r-rekwiżiti 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 minn regolament.

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² 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 jipproteġu, fit-territorju tagħhom, is-saħha u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari l-haddiema u l-konsumaturi u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjetà, b'mod partikolari b'rabta mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tal-makkinarju. Sabiex 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 Ewropew³ jistabbilixxi r-regoli dwar l-akkreditament tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għall-kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE. Jenħtieġ li dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-makkinarju u l-prodotti relatati koperti minn dan ir-Regolament sabiex jiġi żgurat li daww il-prodotti, li qegħdin jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-merkanzija fi hdan l-Unjoni, jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi bħas-saħha u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjetà u, fejn applikabbli, l-ambjent.
- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ jistabbilixxi r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni. Dak ir-Regolament diġà japplika għall-makkinarju, minhabba li d-Direttiva 2006/42/KE hija elenkata fl-Anness I tiegħu.
- (8) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ tistabbilixxi l-prinċipji komuni u d-dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw fil-leġislazzjoni settorjali kollha. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ma' leġislazzjoni settorjali oħra dwar il-prodotti, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu allinjati ma' dik id-Deciżjoni, 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 ta' konformità tal-UE, ir-regoli dwar il-markatura CE, ir-rekwiżiti 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 makkinarju u l-prodotti relatati li jippreżentaw riskju jenħtieġ li jiġu adattati għad-dispożizzjonijiet ta' referenza stabbiliti f'dik id-Deciżjoni.
- (9) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri l-makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu godda għas-suq tal-Unjoni meta jitqieghdu fis-suq, jiġifieri jew ikunu makkinarju u l-prodotti relatati godda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew inkella jkunu makkinarju u l-prodotti relatati, godda jew użati, importati minn pajjiżi terzi.
- (10) Fejn ikun hemm possibbiltà li l-makkinarju u l-prodotti relatati jintużaw minn konsumatur, jiġifieri, operatur mhux professjonist, jenħtieġ li l-manifattur iqis il-fatt li

³ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁴ 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).

⁵ Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.08.2008, p. 82).

l-konsumatur ma għandux l-istess għarfien u esperjenza fl-immaniġġjar ta' makkinarju u l-prodotti relatati fid-disinn u l-kostruzzjoni tal-prodotti. L-istess japplika meta makkinarju u l-prodotti relatati normalment jintużaw biex jiġi pprovdut servizz lil konsumatur.

- (11) Reċentement, ġew introdotti fis-suq magni aktar avvanzati, li huma inqas dipendenti fuq operatori umani. Dawn il-magni, magħrufa bħala robots kollaborattivi jew cobots, qed jaħdmu fuq kompiti definiti u f'ambjenti strutturati, iżda jistgħu jitgħallmu jwettqu azzjonijiet godda f'dan il-kuntest u jsiru aktar awtonomi. Aktar irfinar tal-magni, diġà fis-sehħ jew li huwa mistenni, jinkludi l-ipproċessar f'linja 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-robotika⁶, 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-leġislazzjoni 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 jinholqu minn teknoloġiji diġitali godda.
- (12) Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, tal-annimali domestiċi, tal-proprjetà u, fejn applikabbli, tal-ambjent, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-forom kollha ta' provvista ta' makkinarju u l-prodotti relatati, inkluż il-bejgħ mill-bogħod kif imsemmi fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2019/1020.
- (13) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-utenti kollha, 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.
- (14) Sabiex tiġi evitata leġislazzjoni doppja għall-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) 2017/853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷.
- (15) Billi l-fini ta' dan ir-Regolament huwa li jindirizza r-riskji li jinholqu mill-funzjoni tal-makkinarju u mhux mit-trasport ta' ogġetti jew ta' persuni, jenħtieġ li ma japplikax għal vetturi li l-uniku objettiv tagħhom huwa s-sempliċi trasport ta' ogġetti jew ta' persuni bit-triq, bl-ajru, fuq l-ilma jew fuq in-networks ferrovjarji, irrispettivament mill-limiti tal-veloċità. Madankollu, il-makkinarju mmuntat fuq tali vetturi jew makkinarju mobbli maħsub għall-iffaċilitar ta' xogħlijiet bħal f'siti tal-kostruzzjoni jew f'imhażen, pereżempju dumpers u forklifts, għandu funzjoni ta' makkinarju u, għalhekk, jenħtieġ li jkun kopert minn dan ir-Regolament. Billi l-vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija u l-vetturi b'żewġ jew tliet roti u l-kwadriċikli, kif ukoll is-sistemi, il-komponenti, l-unitajiet tekniċi separati, il-partijiet u t-tagħmir iddisinjati

⁶ Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar l-implikazzjonijiet tas-sigurtà u tar-responsabbiltà tal-Intelliġenza Artifiċjali, tal-Internet tal-Ogġetti u tar-robotika (COM/2020/64 final).

⁷ Id-Direttiva (UE) 2017/853 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2017 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/477/KEE dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta' armi (ĠU L 137, 24.5.2017, p. 22).

u mibnija għal tali vetturi, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ u tar-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ rispettivament, jenhtieg li jigu eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (16) L-apparati elettrodomestiċi maħsuba għal użu fid-dar li ma humiex għamara mħaddma bl-elettriku, tagħmir awdjo u vidjo, tagħmir tat-teknoloġija tal-informatika, makkinarju tal-uffiċċju, kommutaturi u tagħmir ta' kontroll u muturi elettronici ta' voltagġ baxx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u, għalhekk, jenhtieg li jigu eskluži 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-Kunsill¹¹ bħala tagħmir tar-radju. Jenhtieg li dawk il-prodotti wkoll jigu eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (17) 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, jenhtieg li d-definizzjoni ta' makkinarju tiġi adattata. F'dan ir-rigward, il-makkinarju, nieqes biss mill-applowdjar ta' software maħsub għall-applikazzjoni speċifika tal-makkinarju, jenhtieg li jaqa' taħt id-definizzjoni ta' makkinarju u mhux taħt id-definizzjoni ta' makkinarju parzjalment komplut. Barra minn hekk, jenhtieg li d-definizzjoni ta' komponenti tas-sikurezza tkopri mhux biss apparat fiżiku iżda wkoll apparat diġitali. Sabiex jitqies l-użu dejjem jikber tas-software bħala komponent tas-sikurezza, jenhtieg li s-software li jwettaq funzjoni ta' sikurezza u li jitqieghed fis-suq b'mod indipendenti jiġi kkunsidrat bħala komponent tas-sikurezza.
- (18) Il-makkinarju parzjalment komplut huwa makkinarju u l-prodotti relatati tiegħu li jrid jgħaddi minn kostruzzjoni ulterjuri sabiex ikun jista' jwettaq l-applikazzjoni speċifika tiegħu, jiġifieri l-operazzjonijiet definiti sewwa li għalihom huwa ddisinjat il-makkinarju u l-prodotti relatati. Ma huwiex meħtieġ li r-rekwiziti kollha ta' dan ir-Regolament japplikaw għal makkinarju parzjalment komplut, iżda sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjett tagħhom, huwa madankollu importanti li l-moviment liberu ta' tali makkinarju parzjalment komplut jiġi garantit permezz ta' proċedura speċifika.
- (19) Meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jipprezentaw riskji li huma indirizzati mir-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda huma

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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-tqegħid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltagġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 35).

¹¹ 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-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

koperti wkoll bis-shih jew b'mod parzjali minn legizlazzjoni ohra aktar specifika tal-Unjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament ma japplikax sal-punt li daww ir-riskji jkunu koperti minn dik il-legizlazzjoni l-ohra tal-Unjoni. F'kazijiet ohrajn, il-makkinarju u l-prodotti relatati jistghu jipprezentaw riskji li ma humiex koperti mir-rekwiziti essenzjali tas-sahha u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament. Pereżempju, il-makkinarju u l-prodotti relatati li jinkorporaw funzjoni tal-Wi-Fi jew sistema ta' intelligenza artifizjali jistghu jipprezentaw riskji li ma humiex indirizzati mir-rekwiziti essenzjali tas-sahha u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament, minhabba li dan ir-Regolament ma jittrattax ir-riskji speċifiċi għal tali sistemi. Għas-sistemi ta' intelligenza artifizjali, jenhtieg li tapplika l-legizlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-intelligenza artifizjali, billi din fiha rekwiżiti tas-sikurezza speċifiċi għal sistemi ta' intelligenza artifizjali b'riskju kbir. Sabiex jiġi evitat in-nuqqas ta' koerenza fir-rigward tat-tip ta' valutazzjoni tal-konformità u sabiex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' rekwiżiti biex jitwettqu żewġ valutazzjonijiet tal-konformità, jenhtieg li daww ir-rekwiziti tas-sikurezza speċifiċi madankollu jiġu vverifikati bhala parti mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li r-rekwiziti essenzjali tas-sahha u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament jiġu applikati fi kwalunkwe każ sabiex tiġi żgurata, fejn applikabbli, l-integrazzjoni sikura tas-sistema tal-intelligenza artifizjali fil-makkinarju kollu kemm hu, sabiex ma tiġix compromessa s-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjett tagħhom.

- (20) Għal fieri kummerċjali, esibizzjonijiet u avvenimenti simili, jenhtieg li jkun possibbli li jiġu esibiti makkinarju u l-prodotti relatati li ma jissodisfawx ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, minhabba li dan ma jipprezenta l-ebda riskju għas-sikurezza. Madankollu, għall-finijiet ta' trasparenza, jenhtieg li l-partijiet interessati jkunu informati kif suppost li l-makkinarju u l-prodotti relatati ma humiex konformi u ma jistgħux jinxtaw.
- (21) L-evoluzzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fis-settur tal-makkinarju għandha impatt fuq il-klassifikazzjoni ta' makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir. Sabiex il-makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir kollha jkunu riflessi kif suppost, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji għall-valutazzjoni mill-Kummissjoni dwar liema makkinarju u l-prodotti relatati jenhtieg li jiġu inklużi fil-lista ta' makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir.
- (22) Riskji ohrajn relatati ma' teknoloġiji diġitali godda huma daww ikkawżati minn partijiet terzi malizzjużi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati. F'dan ir-rigward, jenhtieg li l-manifatturi jintalbu jadottaw miżuri proporzjonati li jkunu limitati għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati. Dan ma jipprekludix l-applikazzjoni għal makkinarju u l-prodotti relatati ta' legizlazzjoni ohra tal-Unjoni li tindirizza b'mod speċifiku aspetti ta' ċibersigurtà.
- (23) Sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju u l-prodotti relatati, meta jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz, ma jinvolvu riskji għas-sahha u s-sikurezza għall-persuni jew għall-annimali domestiċi u ma jikkawżawx ħsara lill-proprjetà u, fejn applikabbli, lill-ambjent, jenhtieg li jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali tas-sahha u s-sikurezza li għandhom jiġu ssodisfati sabiex il-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu permessi fis-suq. Jenhtieg li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu konformi mar-rekwiziti essenzjali tas-sahha u s-sikurezza meta jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz. Meta tali makkinarju u l-prodotti relatati sussegwentement jiġu mmodifikati, b'mezzi fiżiċi jew diġitali, b'mod li ma jkunx previst mill-manifattur u li jista' jimplika li ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali rilevanti tas-sahha u s-sikurezza, jenhtieg li l-modifika titqies bhala

sostanzjali. Pereżempju, l-utenti jistgħu japplowdjaw software f'makkinarju u l-prodotti relatati li ma jkunx previst mill-manifattur u li jista' jiġġenera riskji godda. Sabiex tiġi żgurata l-konformità ta' tali makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza, jenħtieġ li l-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali tintalab twettaq valutazzjoni tal-konformità ġdida qabel ma tqiegħed il-makkinarju u l-prodotti relatati mmodifikati fis-suq jew fis-servizz. Jenħtieġ li dak ir-rekwiżit japplika biss fir-rigward tal-parti mmodifikata tal-makkinarju u l-prodotti relatati, diment li l-modifika ma taffettwax il-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjem tagħhom. Sabiex jiġi evitat piż bla bżonn u sproporzjonat, il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali ma jenħtieġx li tintalab tirrepeti t-testijiet u tipproduci dokumentazzjoni ġdida b'rabta ma' aspetti tal-makkinarju u l-prodotti relatati li ma jiġux affettwati mill-modifika. Jenħtieġ li jkun f'idejn il-persuna li twettaq il-modifika sostanzjali li turi li l-modifika ma għandhiex impatt fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjem tagħhom.

- (24) Fis-settur tal-makkinarju, madwar 98 % tal-kumpaniji huma intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju (SMEs). Sabiex jitnaqqas il-piż regolatorju fuq l-SMEs, jenħtieġ li l-korpi notifikati jadattaw it-tariffi għall-valutazzjonijiet tal-konformità u jnaqqsuhom b'mod proporzjonali għall-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs.
- (25) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jkunu responsabbli għall-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'rabta mar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bhas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, fejn xieraq, tal-annimali domestiċi u tal-proprjetà u, fejn applikabbli, tal-ambjent, kif ukoll kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (26) Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li jqiegħdu fis-suq biss daww il-makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu konformi ma' dan ir-Regolament. Jenħtieġ 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.
- (27) Sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-utenti, jenħtieġ li l-Istati Membri jheggu lill-operaturi ekonomiċi biex flimkien mal-indirizz postali jinkludu wkoll indirizz tas-sit web.
- (28) 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, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-konformità tibqa' biss l-obbligu tal-manifattur.
- (29) Jenħtieġ li l-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jiżgura wkoll li titwettaq valutazzjoni tar-riskji għall-makkinarju u l-prodotti relatati li l-manifattur ikun jixtieq iqiegħed fis-suq. Għal dan l-iskop, jenħtieġ li l-manifattur jiddetermina liema mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza huma applikabbli għall-makkinarju u l-prodotti relatati u li fir-rigward tagħhom iridu jittieħdu miżuri biex jiġu indirizzati r-riskji li jista' jippreżenta l-makkinarju u l-prodotti relatati. Meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jintegraw sistema ta' intelligenza artifiċjali, ir-riskji identifikati matul il-valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li jinkludu daww ir-riskji li jistgħu jidhru matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-makkinarju u l-prodotti relatati minħabba evoluzzjoni intenzjonata tal-imġiba tagħhom biex joperaw b'livelli differenti ta' awtonomija. F'dan ir-rigward, meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jintegraw sistema ta' intelligenza artifiċjali, jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskju għall-makkinarju u l-prodotti

relatati tikkunsidra l-valutazzjoni tar-riskji għal dik is-sistema ta' intelligenza artifiċjali li tkun twettqet skont ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill+.

- (30) Is-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati integrali tistrieħ fuq id-dipendenzi u l-interazzjonijiet bejn il-komponenti tiegħu u l-makkinarju parzjalment komplut u l-makkinarju individwali li jipparteċipaw f'assemblaġġ ikkoordinat ta' sistema tal-makkinarju. Għalhekk, jenħtieġ li l-manifatturi jintalbu jivvalutaw dawk l-interazzjonijiet kollha fil-valutazzjoni tar-riskju. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskji tindirizza wkoll l-aġġornamenti jew l-iżviluppi futuri ta' software installat fil-makkinarju u l-prodotti relatati, li huma previsti meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jitqieghdu fis-suq.
- (31) Huwa essenzjali li, qabel ma jfassal id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur stabbilit fl-Unjoni jhejji fajl tekniku tal-konstruzzjoni, li jenħtieġ li jintalab jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali jew għall-korpi notifikati, fuq talba. Il-pjanijiet dettaljati tas-subassemblaġġi użati għall-manifattura tal-makkinarju u l-prodotti relatati jenħtieġ li jkunu meħtieġa biss bħala parti mill-fajl tekniku tal-konstruzzjoni 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.
- (32) Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li l-makkinarju u l-prodotti relatati 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, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, u b'mod partikolari, li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa mill-manifatturi fir-rigward ta' tali makkinarju u l-prodotti relatati. Għalhekk, jenħtieġ li ssir dispozizzjoni għall-importaturi biex jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati li jqieghdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u ma jipprezentawx riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li ssir dispozizzjoni wkoll għall-importaturi biex jiżguraw li jkunu twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-markatura CE u d-dokumentazzjoni teknika mfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għal spezzjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (33) Hekk kif id-distributur jagħmel il-makkinarju u l-prodotti relatati disponibbli fis-suq wara li jkunu tqieghdu fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, jenħtieġ li d-distributur jaġixxi bl-attenzjoni meħtieġa biex jiżgura li l-immaniġġjar min-naħa tiegħu tal-makkinarju u l-prodotti relatati ma jaffettwax b'mod negattiv il-konformità tagħhom mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (34) Meta l-importatur iqieghed makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, jenħtieġ li fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati jindika ismu, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tiegħu u l-indirizz postali fejn jista' jiġi kkuntattjat. Jenħtieġ li jiġu previsti eċċezzjonijiet f'każijiet fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju u l-prodotti relatati ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-imballaġġ biex ipoġġi l-isem u l-indirizz tiegħu fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument ...

- (35) Bil-hsieb li jiġu żgurati s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti tal-makkinarju u l-prodotti relatati, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, bħall-istruzzjonijiet tal-utent, filwaqt li jkun fiha informazzjoni preċiża u li tinftiehem, tkun tinftiehem faċilment, tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u l-bidliet fl-imġiba tal-utent finali, kif ukoll tkun kemm jista' jkun aġġornata. Meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jitqieghdu fis-suq f'pakketti li jkun fihom unitajiet multipli, jenħtieġ li l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni jakkumpanjaw l-iżgħar unità disponibbli kummerċjalment.
- (36) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jew iqieghed makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq taht ismu jew trademark tiegħu jew inkella jimmodifika makkinarju u l-prodotti relatati b'tali mod li tkun tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitqies bħala l-manifattur u jenħtieġ li jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (37) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, jenħtieġ li jkunu involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u jenħtieġ li jkunu lesti jipparteċipaw b'mod attiv, filwaqt li jipprovdu lil daww l-awtoritajiet bl-informazzjoni kollha meħtieġa relatata mal-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati.
- (38) L-iżgurar tat-traċċabbiltà tal-makkinarju u l-prodotti relatati tul il-katina kollha tal-provvista jippermetti sorveljanza tas-suq aktar sempliċi u aktar effiċjenti. Għalhekk, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jintalbu jżommu l-informazzjoni dwar it-tranzazzjonijiet tagħhom ta' makkinarju u l-prodotti relatati għal ċertu perjodu ta' żmien. Madankollu, jenħtieġ li dak l-obbligu jkun proporzjonat għar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-katina tal-provvista u li l-operaturi ekonomiċi ma jkunux meħtieġa jaġġornaw l-informazzjoni li ma jkunux ipprođu.
- (39) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun limitat għall-istabbiliment tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, issupplimentati minn għadd ta' rekwiżiti aktar speċifiċi għal ċerti kategoriji ta' makkinarju u l-prodotti relatati. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' daww ir-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, huwa meħtieġ li tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità għall-makkinarju li huwa konformi mal-istandards armonizzati li huma żviluppati u li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² bl-iskop li jiġu espressi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' daww ir-rekwiżiti.
- (40) Fin-nuqqas ta' standards armonizzati rilevanti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza. Ir-rikors għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jenħtieġ li jintuża bħala soluzzjoni ta' riżerva biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma mar-rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza, pereżempju, meta l-proċess ta' standardizzazzjoni jiġi mblukkat

¹² 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).

minhabba nuqqas ta' kunsens bejn il-partijiet ikkonċernati jew ikun hemm dewmien bla bżonn fl-istabbiliment ta' standard armonizzat. Tali dewmien jista' pereżempju jsehh meta ma tintlaħaqx il-kwalità meħtieġa.

- (41) Jenħtieġ li l-konformità mal-istandards armonizzati u mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti mill-Kummissjoni tkun volontarja. Għalhekk, jenħtieġ li jkunu aċċettabbli soluzzjonijiet tekniċi alternattivi meta tintwera l-konformità tal-makkinarju marrekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza fil-fajl tekniku.
- (42) Jenħtieġ li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza jiġu ssodisfati sabiex jiġi żgurat li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkun sikur. Jenħtieġ li daww ir-rekwiżiti jiġu applikati b'dixxerniment biex jitqiesu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fil-mument tal-konstruzzjoni u r-rekwiżiti tekniċi u ekonomiċi.
- (43) Bil-ħsieb li jiġu indirizzati r-riskji li jinholqu minn azzjonijiet malizzjużi ta' partijiet terzi li għandhom impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza li għalihom tista' tingħata preżunzjoni ta' konformità sal-punt xieraq permezz ta' ċertifikat jew dikjarazzjoni ta' konformità mahruġa bħala parti minn skema ta' ċibersigurtà rilevanti adottata skont u f'konformità mal-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³.
- (44) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet kontra standards armonizzati meta daww l-istandards ma jissodisfawx jew ma jissodisfawx bis-sħiħ ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (45) Il-lista ta' makkinarju b'riskju kbir fl-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE sa issa hija bbażata fuq ir-riskju li jirriżulta mill-użu mahsub jew minn kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli ta' dak il-makkinarju. Madankollu, is-settur tal-makkinarju jinkludi modi ġodda ta' tfassil u konstruzzjoni ta' makkinarju u l-prodotti relatati li jistgħu jimplikaw riskji kbar, irrispettivament minn tali użu mahsub jew kwalunkwe użu ħażin li jista' jiġi previst b'mod raġonevoli. Pereżempju, software li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza ta' makkinarju bbażat fuq l-intelligenza artifiċjali, kemm jekk ikun inkorporat fil-makkinarju u l-prodotti relatati kif ukoll jekk le, jenħtieġ li jiġi kklassifikat bħala makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir minhabba l-karatteristiċi tal-intelligenza artifiċjali bħad-dipendenza fuq id-*data*, l-opacità, l-awtonomija u l-konnettività, li jistgħu jżidu ħafna l-probabbiltà u s-severità tal-ħsara u jaffettwaw b'mod serju s-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati. Barra minn hekk, is-suq għal software li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza ta' makkinarju u l-prodotti relatati bbażati fuq l-intelligenza artifiċjali sa issa huwa żgħir ħafna, li jirriżulta f'nuqqas ta' esperjenza u *data*. Għalhekk, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-konformità tas-software li jiżgura funzjonijiet ta' sikurezza bbażati fuq l-intelligenza artifiċjali titwettag minn parti terza.
- (46) Jenħtieġ li l-manifatturi jfasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament. Il-manifatturi jistgħu jkunu meħtieġa wkoll li jfasslu dikjarazzjoni ta'

¹³ 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 jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

konformità tal-UE minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat aċċess effettiv għall-informazzjoni għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq, jenhtieg li titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-atti kollha tal-Unjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, jenhtieg li jkun possibbli li dik id-dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE tkun fajl magħmul minn dikjarazzjonijiet ta' konformità individwali rilevanti.

- (47) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija l-konsegwenza vizibbli ta' proċess shiħ li jinkludi valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Jenhtieg li r-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq makkinarju u l-prodotti relatati jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (48) Jenhtieg li l-markatura CE tkun l-unika markatura, li tiggarantixxi li l-makkinarju u l-prodotti relatati jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenhtieg 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.
- (49) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru, u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw, li l-makkinarju li jkun tqiegħed fis-suq huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, jehtieg li jiġu previsti proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Id-Deċiżjoni 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 mehtieg. Sabiex tigi żgurata koerenza bejn settur u ieħor u jiġu evitati varjanti *ad hoc*, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jenhtieg li jintgħazlu minn fost dawk il-moduli.
- (50) Jenhtieg li l-manifatturi jkunu responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati tagħhom ma' dan ir-Regolament. Madankollu, għal ċerti tipi ta' makkinarju u l-prodotti relatati li għandhom fattur ta' riskju oghla, jenhtieg li tkun mehtieġa proċedura ta' ċertifikazzjoni aktar stretta li tkun tirrikjedi l-partecipazzjoni ta' korp notifikat.
- (51) 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 obligatorji għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jiġu notifikati sabiex jipprovdu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.
- (52) Jekk korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, jenhtieg li jkun preżunt li jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (53) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-twettiq ta' valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati, huwa wkoll mehtieg li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet tan-notifika u għal korpi oħrajn involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (54) Jenhtieg li s-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditament prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' kif tigi vverifikata l-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jenhtieg li dan jintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika.
- (55) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li jiżgura l-livell ta' fiduċja mehtieg fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenhtieg 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 bhal dawn, sabiex jiġi żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-evalwazzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet nazzjonali oħrajn, jenhtieg 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-rekwiziti regolatorji rilevanti.

- (56) 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 sabiex il-makkinarju jkun jista' jitqieghed fis-suq, huwa essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiziti 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 għandhom jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, ikopru wkoll l-attivitajiet imwettqa minn sottokuntratturi u sussidjarji.
- (57) 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 jibded joperaw bħala korpi notifikati.
- (58) Fl-interessi tal-kompetittività, huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jgħallqu pizijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u sabiex 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.
- (59) Is-sorveljanza tas-suq hija strument essenzjali minhabba li tiżgura l-applikazzjoni xierqa u uniformi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit qafas legali li fi hdanu tkun tista' titwettag b'mod xieraq is-sorveljanza tas-suq.
- (60) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati koperti minn dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitqieghdu fis-suq biss jekk, meta jiġu installati u użati kif suppost għall-ghan maħsub tagħhom, jew taht kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jiġu previsti b'mod raġonevoli, ma jipperikolawx is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, l-annimali domestiċi u l-proprjetà u, fejn applikabbli, l-ambjent. Jenhtieg li l-makkinarju u l-prodotti relatati koperti minn dan ir-Regolament jitqiesu bħala mhux konformi mar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti f'dan ir-Regolament biss taht kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jirriżultaw minn imġiba umana legali u faċilment prevedibbli.
- (61) Fil-kuntest tas-sorveljanza tas-suq, jenhtieg li tiġi stabbilita distinzjoni ċara bejn il-kontestazzjoni ta' standard armonizzat li jagħti preżunzjoni ta' konformità lill-makkinarju u l-prodotti relatati u l-klawżola ta' salvagwardja relatata mal-makkinarju u l-prodotti relatati.
- (62) Id-Direttiva 2006/42/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja, li hija meħtieġa biex tippermetti l-possibbiltà li tiġi kkontestata l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati. Sabiex tiżdied it-trasparenza u jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar,

jehtieg 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.

- (63) Jenhtieg li l-proċedura ta' salvagwardja eżistenti tkun issupplimentata bi proċedura li permezz tagħha l-partijiet interessati jiġu informati dwar il-miżuri maħsuba li jittiehdu fir-rigward tal-makkinarju u l-prodotti relatati li jipprezentaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent. Jenhtieg li hija tippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, jaġixxu fi stadju aktar bikri fir-rigward ta' tali makkinarju u l-prodotti relatati.
- (64) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu mal-gustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, jenhtieg li ma jkun hemm l-ebda involviment ulterjuri tal-Kummissjoni, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit għal nuqqasijiet ta' standard armonizzat.
- (65) Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku u tal-għarfien jew l-evidenza xjentifika ġdida, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-emendar tal-lista ta' makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir u tal-lista indikattiva ta' komponenti tas-sikurezza. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Jenhtieg li l-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal l-atti delegati, tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (66) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni li permezz tagħhom tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi għar-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza, titlob lill-Istat Membru tan-notifika jiehu l-miżuri korrettivi meħtieġa fir-rigward ta' korp notifikat li ma jissodisfax ir-rekwiziti għan-notifika tiegħu u tistabbilixxi jekk miżura nazzjonali fir-rigward ta' makkinarju konformi li Stat Membru jsib li jipprezenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni hijiex gustifikata. Jenhtieg li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴.
- (67) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih li jiddeterminaw jekk miżura nazzjonali meħuda fir-rigward ta' makkinarju u l-prodotti relatati konformi li jipprezentaw riskju hijiex gustifikata jew le meta, f'każijiet debitament gustifikati li jkun jirrigwardjaw il-protezzjoni tas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkun jirrikjedu hekk.
- (68) 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.

¹⁴ 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).

- (69) Meta kwistjonijiet relatati ma' dan ir-Regolament, minbarra l-implimentazzjoni jew il-ksur tiegħu, ikunu qed jiġu eżaminati fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, jenhtieg li l-Parlament Ewropew, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni shaħ u, fejn xieraq, stedina biex jattendi laqgħat bħal dawn.
- (70) Jenhtieg li l-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba 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' makkinarju u l-prodotti relatati mhux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (71) It-traċċabbiltà tad-*data* tal-makkinarju meħtieġa għall-fajl tekniku u għall-finijiet ta' sorveljanza tas-suq trid tkun konformi mar-regoli dwar il-kunfidenzjalità biex tipproteġi lill-manifatturi.
- (72) Jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u li jiżguraw li daww ir-regoli jiġu infurzati. Jenhtieg li l-penali previsti jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (73) Billi l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura li l-makkinarju u l-prodotti relatati mqiegħda 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 jiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' minflok, minhabba l-htieġa ta' armonizzazzjoni, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv.
- (74) Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE¹⁵ dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maċ-ċertifikazzjoni u l-immarkar ta' ħbula tal-wajer, ktajjen u gancijiet jenhtieg li tithassar, billi d-Direttiva 2006/42/KE adottat il-kamp ta' applikazzjoni tagħha billi inkludiet aċċessorji għall-irfiġh u ktajjen u ħbula.
- (75) 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-makkinarju u l-prodotti relatati fl-Unjoni kollha, jenhtieg li d-Direttiva 2006/42/KE tithassar.
- (76) Huwa meħtieġ li jiġi previst biżżejjed żmien sabiex l-operaturi ekonomiċi jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament u sabiex l-Istati Membri jistabbilixxu l-infrastruttura amministrattiva meħtieġa għall-applikazzjoni tiegħu. Għalhekk, jenhtieg li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita,

¹⁵ Id-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE tad-19 ta' Novembru 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maċ-ċertifikazzjoni u l-immarkar ta' ħbula tal-wajer, ktajjen u gancijiet (ĠU L 335, 5.12.1973, p. 51–55).

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti għad-disinn u l-konstruzzjoni ta' makkinarju u l-prodotti relatati biex jippermettu t-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' makkinarju u l-prodotti relatati, u jistabbilixxi regoli dwar il-moviment liberu ta' makkinarju u l-prodotti relatati fl-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

- (1) Dan ir-Regolament japplika għall-makkinarju u l-prodotti relatati li ġejjin:
 - (a) makkinarju;
 - (b) tagħmir interkambjabbli;
 - (c) komponenti tas-sikurezza;
 - (d) aċċessorji għall-irfiġh;
 - (e) ktajjen, ħbula, bragi u ċinturini;
 - (f) apparati tat-trażmissjoni mekkanika li jistgħu jitneħħew;
 - (g) makkinarju parzjalment komplut.
- (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 forniti mill-manifattur tal-makkinarju u l-prodotti relatati originali;
 - (b) tagħmir speċifiku għall-użu f'postijiet fejn isiru l-fieri jew parks tad-divertiment;
 - (c) makkinarju ddisinjat apposta jew imqiegħed fis-servizz għal finijiet nukleari li, fil-każ ta' ħsara, jista' jirriżulta f'emissjoni ta' radjuattività;
 - (d) armi, inklużi armi tan-nar;
 - (e) vetturi li għandhom bħala l-uniku objettiv tagħhom it-trasport ta' oġġetti jew ta' persuni bit-triq, bl-ajru, fuq l-ilma jew bil-ferrovija, ħlief għal makkinarju mmuntat fuq dawg il-vetturi;
 - (f) vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, partijiet u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 168/2013;

- (g) vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija, kif ukoll sistemi, komponenti, unitajiet tekniċi separati, partijiet u tagħmir iddisinjati u mibnija għal tali vetturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 167/2013;
- (h) bastimenti li jbaħħru u unitajiet mobbli lil hinn mill-kosta u makkinarju installat abbord tali bastimenti jew unitajiet;
- (i) makkinarju ddisinjat u mibni apposta għal finijiet militari jew tal-pulizija;
- (j) makkinarju ddisinjat u mibni apposta għal finijiet ta' riċerka għal użu temporanju f'laboratorji;
- (k) tagħmir għat-tkebbib użat fil-minjieri;
- (l) makkinarju maħsub biex iċaqtaq l-artisti waqt spetakli artistici;
- (m) il-prodotti elettriċi 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 ma humiex għamara mhaddma bl-elettriku;
 - (ii) tagħmir awdjo u vidjo;
 - (iii) tagħmir tat-teknoloġija tal-informazzjoni;
 - (iv) makkinarju tal-uffiċċju;
 - (v) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll ta' voltagġ baxx;
 - (vi) muturi elettriċi;
- (n) il-prodotti elettriċi ta' voltagġ għoli li ġejjin:
 - (i) kommutaturi u tagħmir ta' kontroll;
 - (ii) transformers.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) "makkinarju" tfisser:
 - (a) assemblaġġ, imwahhal jew maħsub biex jitwahhal ma' sistema motriċi għajr sforz minn bnedmin jew annimali applikat b'mod dirett, li jikkonsisti minn partijiet jew komponenti konnessi, li mill-inqas wiehded jew waħda minnhom jiċċaqilqu, u li jkunu mqabbda flimkien għal applikazzjoni speċifika;
 - (b) assemblaġġ imsemmi fil-punt (a), li jkun nieqes biss mill-komponenti biex jiġi mqabbad 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), (c) jew makkinarju parzjalment komplut imsemmi fil-punt (7) li, għall-ksib tal-istess għan, huma ppożizzjonati u kkontrollati b'mod jiffunzjonaw bħala unità integrali;

- (e) assemblaġġ ta' partijiet jew komponenti konnessi, li mill-inqas wiehed jew wahda minnhom jiċċaqilqu u li jkunu mqabbda flimkien, maħsuba għall-irfigħ ta' tagħbijiet u li l-uniku sors ta' enerġija tagħhom huwa sforz applikat direttament mill-bniedem;
 - (f) assemblaġġ kif imsemmi fil-punti (a), (b), (c), (d) u (e), li jkun nieqes biss mill-appowd ta' software maħsub għall-applikazzjoni speċifika tiegħu.
- (2) "tagħmir interkambjabbli" tfisser apparat li, wara t-tqegħid fis-servizz ta' makkinarju u l-prodotti relatati, jiġi assemblat ma' dak il-makkinarju u l-prodotti relatati mill-operatur innifsu sabiex ibiddel il-funzjoni tiegħu jew tiġi attribwita funzjoni ġdida lilu, sa fejn dak it-tagħmir ma jkunx għodda;
 - (3) "komponent tas-sikurezza" tfisser komponent fiżiku jew diġitali, inkluż software, ta' makkinarju li jservi biex jissodisfa funzjoni ta' sikurezza u li jitqieghed fis-suq b'mod indipendenti, li n-nuqqas ta' funzjonament jew il-ħsara tiegħu jipperikolaw is-sikurezza tal-persuni, iżda li ma huwiex meħtieġ sabiex il-makkinarju jiffunzjona jew li jista' jiġi sostitwit minn komponenti normali sabiex il-makkinarju jiffunzjona;
 - (4) "aċċessorju għall-irfigħ" tfisser komponent jew tagħmir mhux imwahhal mal-makkinarju għall-irfigħ, li jippermetti li tinzamm it-tagħbija, li jitqieghed bejn il-makkinarju u t-tagħbija jew fuq it-tagħbija nnifisha, jew li huwa maħsub biex jikkostitwixxi parti integrali mit-tagħbija u li jitqieghed b'mod indipendenti fis-suq, inklużi bragi u l-komponenti tagħhom;
 - (5) "ktajjen" tfisser ktajjen iddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;
 - (6) "ħbula" tfisser ħbula ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;
 - (7) "bragi" tfisser bragi ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;
 - (8) "ċinturini" tfisser ċinturini ddisinjati u mibnija għal finijiet ta' rfigħ bħala parti minn makkinarju għall-irfigħ jew aċċessorji għall-irfigħ;
 - (9) "apparat tat-trażmissjoni mekkanika li jista' jitneħħa" tfisser komponent li jista' jitneħħa għat-trażmissjoni ta' enerġija bejn makkinarju awtopropulsiv jew trattur u magna oħra billi jgħaqqadhom mal-ewwel bearing fiss;
 - (10) "makkinarju parzjalment komplut" tfisser assemblaġġ li huwa makkinarju, iżda għall-fatt li minnu nnifsu ma jistax jiffunzjona b'tali mod li jwettaq 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 jiffirma makkinarju u l-prodotti relatati;
 - (11) "tqegħid fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' makkinarju u l-prodotti relatati għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq tal-Unjoni matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;
 - (12) "introduzzjoni fis-suq" tfisser it-tqegħid ta' makkinarju u l-prodotti relatati għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;
 - (13) "tqegħid fis-servizz" tfisser l-ewwel użu, għall-għan maħsub tiegħu, fl-Unjoni, ta' makkinarju u l-prodotti relatati;

- (14) “leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni” tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;
- (15) “sistema ta’ intelligenza artifiċjali” tfisser sistema ta’ intelligenza artifiċjali kif definita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺
- (16) “modifika sostanzjali” tfisser modifika ta’ makkinarju u l-prodotti relatati, b’mezzi fiżiċi jew diġitali wara li dak il-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz, li ma hijiex prevista mill-manifattur u li bħala riżultat tagħha tista’ tiġi affettwata l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza;
- (17) “manifattur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura makkinarju u l-prodotti relatati jew li tordna d-disinjar jew il-manifattura ta’ makkinarju u l-prodotti relatati, u li tikkummerċjalizza dak il-makkinarju u l-prodotti relatati taħt isimha jew trademark tagħha jew li tiddisinja u tibni makkinarju u l-prodotti relatati għall-użu tagħha stess;
- (18) “struzzjonijiet għall-użu” tfisser l-informazzjoni pprovduta mill-manifattur meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz biex jinforma lill-utent tal-makkinarju u l-prodotti relatati dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq ta’ dak il-makkinarju u l-prodotti relatati, kif ukoll informazzjoni dwar kwalunkwe prekawzzjoni li għandha tittiehed meta jintuża jew jiġi installat il-makkinarju u l-prodotti relatati, inkluża informazzjoni dwar l-aspetti tas-sikurezza;
- (19) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand manifattur biex taġixxi f’ismu b’rabta ma’ kompiti speċifikati;
- (20) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed makkinarju u l-prodotti relatati minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (21) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tqiegħed fis-suq makkinarju u l-prodotti relatati;
- (22) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (23) “speċifikazzjoni teknika” tfisser dokument li jippreskrivi r-rekwiżiti tekniċi li għandhom jiġu ssodisfati mill-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (24) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (25) “markatura CE” tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li makkinarju u l-prodotti relatati huma konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;
- (26) “akkreditament” tfisser akkreditament kif definit fil-punt (10) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument ... u dahhal in-numru, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU ta’ dak ir-Regolament fin-nota f’qiegħ il-paġna.”

- (27) “korp nazzjonali ta’ akkreditament” tfisser korp nazzjonali ta’ akkreditament kif definit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (28) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ikunux ġew issodisfati r-rekwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza ta’ dan ir-Regolament relatati mal-makkinarju u l-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 mal-Artikolu 26 ta’ dan ir-Regolament;
- (31) “awtorità tas-sorveljanza tas-suq” tfisser awtorità tas-sorveljanza tas-suq kif definita fil-punt (4) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (32) “sejha lura” tfisser kwalunkwe miżura mmirata lejn il-kisba tar-ritorn ta’ makkinarju u l-prodotti relatati li diġà jkunu saru disponibbli għall-utent finali;
- (33) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura li jkollha l-għan li tipprevjeni li makkinarju u l-prodotti relatati fil-katina tal-provvista jitqieghdu fis-suq.

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 jew fis-servizz ta’ makkinarju u l-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’ makkinarju u l-prodotti relatati li ma jkunux konformi ma’ dan ir-Regolament, diment li jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b’mod ċar li tali prodott ma huwiex konformi ma’ dan ir-Regolament u mhux se jkun se jitqieghed fis-suq qabel ma jingieb f’konformità.

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

Artikolu 5

Makkinarju u l-prodotti relatati b’riskju kbir

1. Il-makkinarju u l-prodotti relatati b’riskju kbir elenkati fl-Anness I għandhom ikunu soġġetti għal proċedura speċifika ta’ valutazzjoni tal-konformità, kif imsemmi fl-Artikolu 21(2).
2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 45 biex temenda l-Anness I fid-dawl tal-progress tekniku u l-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi tinkludi fil-lista ta’ makkinarju u l-prodotti relatati b’riskju kbir makkinarju u l-prodotti relatati godda jew tirtira makkinarju u l-prodotti relatati eżistenti minn dik il-lista, skont il-kriterji stabbiliti fil-paragrafi 3 u 4.
3. Makkinarju u l-prodotti relatati għandhom jiġu inklużi fil-lista ta’ makkinarju u l-prodotti relatati b’riskju kbir fl-Anness I jekk huma jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, filwaqt li jitqiesu d-disinn u l-għan maħsub tagħhom. Makkinarju u l-

prodotti relatati għandhom jiġu rtirati mil-lista ta' makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir fl-Anness I jekk ma jibqgħux jipprezentaw tali riskju. Ir-riskju pprezentat minn makkinarju u l-prodotti relatati partikolari għandu jiġi stabbilit 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 dawn li ġejjin:

- (a) il-grad sa fejn kull persuna affettwata tkun milquta mill-ħsara;
- (b) l-għadd ta' persuni potenzjalment affettwati;
- (c) il-grad sa fejn il-partijiet potenzjalment affettwati huma dipendenti fuq l-eżitu prodott mill-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (d) il-grad sa fejn il-partijiet potenzjalment affettwati huma f'pożizzjoni vulnerabbli vis-à-vis l-utent tal-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (e) il-grad ta' reversibbiltà tal-ħsara prodotta mill-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (f) il-grad sa fejn il-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu ntużaw għal skop speċifiku;
- (g) l-indikazzjonijiet ta' ħsara li jkunu ġew ikkawżati fil-passat minn makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu ntużaw għal skop speċifiku.

4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta bir-reqqa l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 3 abbażi tal-informazzjoni disponibbli. B'mod partikolari, l-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkomunikata lill-Kummissjoni mill-Istati Membri meta ssir disponibbli għalihom b'konnessjoni mas-sorveljanza tas-suq jew bħala riżultat tat-thassib imsemmi fil-hames paragrafu:

- (a) valutazzjoni tar-riskji msemmija fil-paragrafu 3;
- (b) analiżi tal-kosteffettività;
- (c) analiżi tal-aċċidenti tal-makkinarju;
- (d) statistika dwar l-aċċidenti kkawżati mill-makkinarju u l-prodotti relatati għall-erba' snin preċedenti bbażata fuq, b'mod partikolari, informazzjoni miksuba mis-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS), il-klawżoli ta' salvagwardja, is-Sistema ta' Twissija Rapida (RAPEX) u r-rapportar tal-Grupp ta' Kooperazzjoni Amministrattiva dwar il-Makkinarju.

5. Stat Membru li jkollu thassib minhabba li makkinarju u l-prodotti relatati jkunu ġew jew ma jkunux ġew elenkati fl-Anness I għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-thassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali thassib.

Artikolu 6

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 f'konformità mal-Artikolu 45 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. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta bir-reqqa r-riskji li jehtiegu l-inklużjoni ta' komponent tas-sikurezza ġdid fil-lista ta' komponenti tas-sikurezza fl-Anness II jew l-irtirar ta' komponent tas-sikurezza minn dik il-lista.
4. Stat Membru li jkollu tħassib minhabba li komponent tas-sikurezza jkun jew ma jkunx ġie elenkat fl-Anness II għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bit-tħassib tiegħu u jipprovdi r-raġunijiet biex isostni tali tħassib.

Artikolu 7

Rekwiżiti għall-makkinarju u l-prodotti relatati

Il-makkinarju u l-prodotti relatati għandhom jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz biss jekk, fejn jiġu installati u miżmuma kif suppost u jintużaw għall-ghan 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.

Artikolu 8

Legiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

Fejn, għal makkinarju u l-prodotti relatati partikolari, ir-riskji indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ikunu koperti kompletament jew parzjalment minn legiżlazzjoni oħra aktar speċifika tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dak il-makkinarju u l-prodotti relatati sal-punt li dik il-legiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni tkopri tali riskji.

Artikolu 9

Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁺

Fejn il-makkinarju u l-prodotti relatati jkun fihom sistema ta' intelligenza artifiċjali, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza tar-Regolament (UE) .../..., dan ir-Regolament għandu, b'rabta ma' dik is-sistema ta' intelligenza artifiċjali, japplika biss fir-rigward tal-integrazzjoni sikura tagħha fil-makkinarju ġenerali, sabiex ma tiġix compromessa s-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjem tagħhom.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument ...

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIČI

Artikolu 10

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, 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 jqiegħdu makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Anness IV (“dokumentazzjoni teknika”) u jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti msemija fl-Artikolu 21 jew fl-Artikolu 22 jew iqabdbu lil haddiehor biex iwettaqhom.

Fejn il-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati 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 ta' konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 18 u jwajhllu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 20, hliel għal makkinarju parzjalment komplut.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, fejn rilevanti, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal għaxar snin wara t-tqegħid fis-suq tal-makkinarju u l-prodotti relatati. Fejn rilevanti, il-kodiċi tas-sors jew il-logika pprogrammata inklużi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom ikunu disponibbli fuq talba motivata mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, diment li jkunu neċessarji sabiex daww l-awtoritajiet ikunu 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 il-makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu parti minn produzzjoni f'serje jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Il-bidliet fil-proċess tal-produzzjoni jew fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-makkinarju u l-prodotti relatati u l-bidliet fl-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemija fl-Artikolu 17, li b'referenza għalihom tiġi ddikjarata l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati jew li bl-applikazzjoni tagħhom tiġi vverifikata l-konformità tiegħu, għandhom jiġu kkunsidrati b'mod adegwat.

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

5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati li jqiegħdu fis-suq ikollhom numru tat-tip, tal-lott jew tas-serje jew xi element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, fejn id-daqs jew in-natura tal-makkinarju u l-prodotti

relatati ma jkunux jippermettu dan, li l-informazzjoni meħtieġa tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ jew f' dokument li jakkumpanja l-makkinarju u l-prodotti relatati.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali u l-indirizz elettroniku fejn jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f' dokument li jakkumpanja l-makkinarju u l-prodotti relatati. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattjat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 1.7 tal-Anness III b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat. Tali struzzjonijiet u informazzjoni għandhom ikunu ċari, jinftehem, intelligibbli u jistgħu jinqraw.
8. Il-manifatturi għandhom jew jipprovdu d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE mal-makkinarju u l-prodotti relatati jew inkella jinkludu fl-istruzzjonijiet u l-informazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 1.7 tal-Anness III l-indirizz tal-internet fejn tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
9. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li makkinarju u l-prodotti relatati, li jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz, ma humiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju u l-prodotti relatati konformi, biex jirtirawhom mis-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tagħhom, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju u l-prodotti relatati jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformat minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq għal dak l-għan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.
10. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew elettroniku, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-makkinarju u l-prodotti relatati li huma jkunu qiegħdu fis-suq jew fis-servizz.

Artikolu 11

Rappreżentanti awtorizzati

1. Manifattur jista' jaħtar rappreżentant awtorizzat permezz ta' mandat bil-miktub. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx ikunu parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.
2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi minghand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat jagħmel mill-inqas dawn li ġejjin:

- (a) iżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq għal għaxar snin wara t-tqeghid fis-suq tal-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (b) wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdi lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati;
- (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, fuq kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati minn makkinarju u l-prodotti relatati koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 12

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
2. Qabel ma jqiegħdu makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun wettaq il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa msemmija fl-Artikolu 21 jew fl-Artikolu 22. Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkollhom il-markatura CE msemmija fl-Artikolu 19 u jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa, kif ukoll li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jahseb li makkinarju u l-prodotti relatati ma humiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, l-importatur ma għandux iqiegħdhom fis-suq qabel ma jingiebu f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jippreżentaw 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. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz postali u l-indirizz elettroniku fejn jistgħu jiġu kkuntattjati fuq il-makkinarju u l-prodotti relatati jew, fejn dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħhom jew f'dokument li jakkumpanja l-makkinarju u l-prodotti relatati. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu akkumpanjati mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 1.7 tal-Anness III b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali, kif iddeterminat mill-Istat Membru kkonċernat.
5. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu 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 għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprietà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju u l-prodotti relatati, l-importaturi għandhom iwettqu testijiet ta' kampjuni tal-makkinarju u l-prodotti relatati mqieghda fis-suq, jinvestigaw u, jekk ikun meħtieġ, iżommu regjistru tal-ilmenti, ta' makkinarju u l-prodotti relatati mhux konformi u ta' sejhiet lura ta' makkinarju u l-prodotti relatati mis-suq, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ bħal dan.
7. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li makkinarju u l-prodotti relatati, li jkunu qieghdu fis-suq, ma humiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III għandhom minnufih jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju u l-prodotti relatati konformi, biex jirtirawhom mis-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tagħhom, kif xieraq. Barra minn hekk, fejn il-makkinarju u l-prodotti relatati jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprietà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qieghdu l-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq għal dak l-għan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.
8. L-importaturi għandhom, għal għaxar snin wara t-tqeghid fis-suq tal-makkinarju u l-prodotti relatati, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet. Fejn rilevanti, il-kodiċi tas-sors jew il-logika pprogrammata inkluzi fid-dokumentazzjoni teknika għandhom ikunu disponibbli fuq talba motivata mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, diment li jkunu neċessarji sabiex dawk l-awtoritajiet ikunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
9. L-importaturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew elettroniku, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fuq kwalunkwe miżura meħuda biex jiġu eliminati r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprietà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, ippreżentati minn makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu qieghdu fis-suq.

Artikolu 13

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jqieghdu makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni meħtieġa b'rabta mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqieghdu makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li:
 - (a) il-makkinarju u l-prodotti relatati jkollu l-markatura CE;
 - (b) il-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni stabbiliti fit-Taqsima 1.7 tal-Anness III

b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti finali fl-Istat Membru fejn il-makkinarju u l-prodotti relatati għandhom jitqiegħdu fis-suq;

- (c) il-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(5) u (6) u fl-Artikolu 12(3), rispettivament.
3. Meta distributur iquis jew ikollu raġuni biex jemmen li makkinarju u l-prodotti relatati ma humiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, id-distributur ma għandux iqiegħed il-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq qabel ma jingiebu f'konformità. Barra minn hekk, meta l-makkinarju u l-prodotti relatati 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 b'dan lill-manifattur u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
 4. Id-distributori għandhom jiżguraw li, waqt li makkinarju u l-prodotti relatati jkunu 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.
 5. Id-distributori li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li makkinarju u l-prodotti relatati, li jkunu qiegħdu fis-suq, ma humiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex iġibu dak il-makkinarju u l-prodotti relatati konformi, biex jirtirawhom mis-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tagħhom, kif xieraq. Barra minn hekk, meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi u għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, id-distributori għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu qiegħdu l-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq għal dak l-għan, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u ta' kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.
 6. Id-distributori għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovduha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, f'format stampat jew elettroniku, meħtieġa biex juru l-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, b'rabta ma' kwalunkwe miżura 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 u l-prodotti relatati li jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 14

Każijiet li fihom l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u għad-distributori

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 10, fejn dak l-importatur jew id-distributur iqiegħed makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq f'ismu jew taħt trademark tiegħu jew iwettaq modifika sostanzjali ta' makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu diġà gew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz.

Artikolu 15

Każijiet ohrajn li fihom japplikaw l-obbligi tal-manifatturi

Persuna fiżika jew ġuridika, minbarra l-manifattur, l-importatur jew id-distributur, li twettaq modifika sostanzjali tal-makkinarju u l-prodotti relatati, għandha titqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tkun soġġetta għall-obbligi tal-manifattur stabbiliti fl-Artikolu 10 għall-parti tal-makkinarju u l-prodotti relatati li jiġu affettwati mill-modifika jew, jekk il-modifika sostanzjali jkollha impatt fuq is-sikurezza tal-makkinarju u l-prodotti relatati fl-assjett tagħhom, għall-makkinarju u l-prodotti relatati kollha.

Artikolu 16

L-identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

1. L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dawn li ġejjin lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq:
 - (a) kwalunkwe operatur ekonomiku li jkun fornihom b'makkinarju u l-prodotti relatati;
 - (b) kwalunkwe operatur ekonomiku li lilu jkunu fornaw makkinarju u l-prodotti relatati.
2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal għaxar snin wara li jkunu ġew furnuti bil-makkinarju u l-prodotti relatati u għal għaxar snin wara li jkunu fornaw il-makkinarju u l-prodotti relatati.

KAPITOLU III

KONFORMITÀ TAL-MAKKINARJU

Artikolu 17

Preżunzjoni ta' konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati

1. Makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikun preżunti li jkunu 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 għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstabbilixxu speċifikazzjonijiet tekniċi għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III meta jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ma tkun giet ippubblikata l-ebda referenza għal standards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-saħħa u s-sikurezza f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (b) il-Kummissjoni tkun talbet lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standard armonizzat għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza u jkun hemm dewmien bla bżonn fil-proċedura ta' standardizzazzjoni jew it-talba ma tkun giet aċċettata minn ebda waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 46(3).

- 4. Makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi 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 tekniċi jew partijiet minnhom.
- 5. Makkinarju u l-prodotti relatati li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bħala parti minn skema ta' 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 preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fit-taqsimiet 1.1.9 u 1.2.1 tal-Anness III, fir-rigward tal-protezzjoni kontra l-korruzzjoni u s-sikurezza u l-affidabbiltà tas-sistemi ta' kontroll, sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti miċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew mid-dikjarazzjoni ta' konformità jew minn partijiet minnhom.

Artikolu 18

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

- 1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntwera li ġew issodisfati r-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III.
- 2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V, għandu jkun fiha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi VI, VII, VIII u IX u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Hija għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew il-lingwi meħtieġa mill-Istat Membru li fih il-makkinarju u l-prodotti relatati jiġu introdotti fis-suq jew jitqieghdu fis-suq.
- 3. Meta makkinarju u l-prodotti relatati jkunu soġġetti għal aktar minn att wieħed tal-Unjoni li jirrikjedu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE waħda fir-rigward ta' dawk l-atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-identifikazzjoni tal-atti tal-Unjoni kkonċernati, inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni tagħhom.
- 4. Billi jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 19

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

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

Artikolu 20

Regoli għat-twahħil tal-markatura CE

1. Il-markatura CE għandha titwahħal mal-makkinarju u l-prodotti relatati b'mod li tkun viżibbli, tista' tingara u ma tithassarx. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minhabba n-natura tal-makkinarju u l-prodotti relatati, hija għandha titwahħal mal-imballaġġ u mad-dokumenti li jakkumpanjaw il-makkinarju u l-prodotti relatati.
2. Il-markatura CE għandha titwahħal qabel ma l-makkinarju u l-prodotti relatati jitqiegħdu fis-suq.
3. Għal makkinarju u l-prodotti relatati li fil-valutazzjoni tal-konformità tagħhom jipparteċipa korp notifikat f'konformità mal-Anness IX, il-markatura CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat.
In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwahħal mill-korp innifsu jew, skont l-istruzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur.
4. Il-markatura CE u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat jistgħu jiġu segwiti minn pittogramma jew marka 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 jiehdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux xieraq ta' dik il-markatura.

KAPITOLU IV

VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 21

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

1. Sabiex tiġi ċċertifikata l-konformità ta' makkinarju u l-prodotti relatati ma' dan ir-Regolament, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u l-persuna li tkun wettqet modifika sostanzjali lill-makkinarju u l-prodotti relatati, għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 2 u 3.
2. Meta l-makkinarju u l-prodotti relatati jkunu makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir elenkati fl-Anness I, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur

u l-persuna li tkun wettqet modifika sostanzjali fil-makkinarju u l-prodotti relatati għandhom japplikaw waħda mill-proċeduri li ġejjin:

- (a) Il-proċedura ta' eżami tal-UE tat-tip (il-modulu B) prevista 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 shiħa (il-modulu H) stabbilita fl-Anness IX.
3. Meta l-makkinarju u l-prodotti relatati ma jkunux makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir elenkati fl-Anness I, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur u l-persuna li tkun wettqet modifika sostanzjali fil-makkinarju u l-prodotti relatati għandhom japplikaw il-proċedura ta' kontroll intern tal-produzzjoni (il-modulu A) stabbilita fl-Anness VI.
4. Il-korpi notifikati għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju meta jistabbilixxu t-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità u jnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għall-interessi u l-htigijiet speċifiċi tagħhom.

Artikolu 22

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għal makkinarju parzjalment komplut

1. Il-manifattur ta' makkinarju parzjalment komplut jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur għandu, qabel ma jqiegħed makkinarju parzjalment komplut fis-suq, jiżgura li jitfasslu d-dokumenti li ġejjin:
- (a) id-dokumentazzjoni teknika rilevanti li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-parti B tal-Anness IV;
 - (b) l-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness X;
 - (c) id-dikjarazzjoni ta' inkorporazzjoni tal-UE li jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness V.
2. Fejn rilevanti, il-manifattur ta' makkinarju parzjalment komplut jew ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur għandu jagħmel disponibbli għall-awtorità nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħha, il-kodiċi tas-sors jew il-loġika pprogrammata inklużi fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1, diment li jkunu meħtieġa sabiex dik l-awtorità tkun tista' tivverifika l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III. L-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 u d-dikjarazzjoni ta' inkorporazzjoni msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1 għandhom jakkumpanjaw il-makkinarju parzjalment komplut sakemm dan jiġi inkorporat fil-makkinarju u l-prodotti relatati finali u wara għandhom jiffurmaw parti mill-fajl tekniku għal dak il-makkinarju u l-prodotti relatati.

Artikolu 23

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

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti biex jiżguraw li l-persuni, inklużi l-haddiema, ikunu protetti meta jinstallaw u jużaw makkinarju u l-prodotti relatati, diment li tali regoli ma

jippermettux li ssir modifika ta' makkinarju u l-prodotti relatati b'mod li ma jkunx kompatibbli ma' dan ir-Regolament.

KAPITOLU V

NOTIFIKA TAL-KORPI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 24

Notifika

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità awtorizzati biex iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 25

Awtoritajiet tan-notifika

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità tan-notifika 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 skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.
3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew inkella tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp, li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26. Barra minn hekk, dak il-korp għandu jkollu arrangamenti biex ikopri l-obbligazzjonijiet li jirrizultaw mill-attivitajiet tiegħu.
4. L-awtorità tan-notifika għandha tiegħu r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 26

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet tan-notifika

1. Awtorità tan-notifika għandha tiġi stabbilita b'tali mod li ma jsehh l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.
2. Awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata u mħaddma b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.
3. Awtorità tan-notifika 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 jkun wettqu l-valutazzjoni tal-makkinarju u l-prodotti relatati.

4. Awtorità tan-notifika ma għandhiex toffri jew tipprovdi attivitajiet li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
5. Awtorità tan-notifika għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.
6. Awtorità tan-notifika għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti disponibbli għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħha.

Artikolu 27

Obbligi ta' informazzjoni dwar l-awtoritajiet tan-notifika

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 28

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi minn 2 sa 11.
2. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u jkollu personalità ġuridika.
3. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-makkinarju u l-prodotti relatati li jivvaluta.

Korp li jappartjeni għal assoċjazzjoni ta' impriżi jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta impriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-forniment, l-assemblaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni ta' makkinarju u l-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-installatur, l-akkwired, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni ta' makkinarju u l-prodotti relatati li huma jivvalutaw, lanqas ir-rappreżentant ta' kwalunkwe waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu ta' makkinarju u l-prodotti relatati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' makkinarju u l-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, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' makkinarju u l-prodotti relatati, jew jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jinvolve 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-gudizzju 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 kapaċi jwettaq l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Annessi VII, VIII u IX u li b'rabta magħhom ikun gie 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 u l-prodotti relatati li fir-rigward tagħhom ikun gie notifikat, korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, skont kif meħtieġ:

- (a) persunal b'għarfien tekniku u b'esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet tal-proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri;
- (c) politiki u proċeduri xierqa biex jiddistingwi bejn l-attivitajiet 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 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 biex iwettqu l-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollhom dawn li ġejjin:
 - (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali tajjeb li jkopri l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni tal-konformità li b'rabta magħhom ikun gie notifikat il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità;
 - (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnhom u awtorità xierqa biex iwettqu dawk il-valutazzjonijiet;
 - (c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, tal-istandards armonizzati applikabbli msemmija fl-

Artikolu 17, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni 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-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandha tiġi garantita.
- Ir-remunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-membri tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta' valutazzjonijiet tal-konformità mwettqa jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.
9. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu johroġ 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-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Annessi VII, VIII u IX, hlief b'rabta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet ta' proprjetà, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u s-sigriet 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-attivitajiet 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 40 u għandu japplika, bħala gwida ġenerali, id-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 29

Preżunzjoni ta' konformità tal-korpi notifikati

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew f'partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li huwa konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 30

Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi konnessi mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarja jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28 u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika kif xieraq.

2. Korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa minn sottokuntratturi jew minn sussidjarji, kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarja biss bil-qbil tal-klijent.
4. Korp notifikat għandu jzomm 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, VIII u IX.

Artikolu 31

Applikazzjoni għal notifika

1. Korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jissottometti applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru li fih 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, VIII u IX u tat-tip ta' makkinarju u l-prodotti relatati li għalih 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-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.
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 tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.

Artikolu 32

Proċedura ta' notifika

1. Awtorità tan-notifika għandha tinnotifika biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tibgħat notifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1, bl-użu tal-ghodda 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 ta' makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati;
 - (c) l-attestament tal-livell ta' kompetenza rilevanti.
4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 31(2), l-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'evidenza dokumentata li taħferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arrangamenti fis-seħh biex ikun żgurat li dak il-korp

jigi eżaminat fuq bażi regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.

5. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss meta ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn mill-validazzjoni tan-notifika meta tkun tinkludi ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 31(2), jew fi żmien xahrejn min-notifika meta tkun tinkludi l-evidenza dokumentata msemmija fl-Artikolu 31(3).

Korp bhal dan biss għandu jitqies bhala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

6. L-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bi kwalunkwe bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 33

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassinja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat.
Hija għandha tassinja numru wiehed bhal dan, anki meta l-korp jigi notifikat taht diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati, 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 tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

Artikolu 34

Bidliet fin-notifiki

1. Meta awtorità tan-notifika tkun aċċertat ruħha jew tkun ġiet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28, jew li qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 35, l-awtorità tan-notifika għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti 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 tan-notifika għandha tiehu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jew jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew inkella jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet tan-notifika u għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli, fuq talba tagħhom.

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn tiddubita, jew jingieb dubju għall-attenzjoni tagħha, rigward il-kompetenza ta' korp notifikat jew l-issodisfar kontinwu minn korp notifikat tar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom huwa soġġett.
2. L-awtorità tan-notifika għandha ttipprovi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-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 ruħha li korp notifikat ma jissodisfax jew ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-awtorità tan-notifika tiegħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika, jekk ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 46(2).

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

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

Madankollu, meta jagħmel dan, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Meta korp notifikat isib li r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, jew l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 17, jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn ma jkunux ġew issodisfati minn manifattur, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieh u miżuri korrettivi xierqa u ma għandux jorogġ ċertifikat ta' konformità jew jadotta deċiżjoni ta' approvazzjoni
4. Meta, matul il-monitoraġġ tal-konformità wara l-hruġ ta' ċertifikat tal-konformità jew l-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-approvazzjoni, korp notifikat isib li makkinarju u l-prodotti relatati ma jkunux għadhom konformi, huwa għandu jitlob lill-manifattur jieh u miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat ta' konformità jew id-deċiżjoni ta' approvazzjoni, jekk ikun meħtieġ.
5. Meta ma jitteħdux miżuri korrettivi jew dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat ta' konformità jew deċiżjoni ta' approvazzjoni, kif xieraq.

Artikolu 37

Appelli kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

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

Artikolu 38

Obbligu ta' informazzjoni fuq il-korpi notifikati

1. Korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dawn li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat ta' konformità jew deċiżjoni ta' approvazzjoni;
 - (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 titwettaq fil-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika tiegħu u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transfruntiera u sottokuntrattar.
2. Korp notifikat għandu jipprovdi lil korpi notifikati oħrajn li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess tipi ta' makkinarju u l-prodotti relatati bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati mar-riżultati negattivi u, fuq talba, pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 39

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni ta' skambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika dwar in-notifiki.

Artikolu 40

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati u li dawn jithaddmu kif suppost fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

Korp notifikat għandu jipparteċipa fil-ħidma ta' dak il-grupp, direttament jew permezz ta' rappreżentanti mahtura.

KAPITOLU VI

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI, IL-KONTROLL TAL-MAKKINARJU U L-PRODOTTI RELATATI LI JIDHLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROCEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 41

Proċedura fil-livell nazzjonali għat-trattament ta' makkinarju u l-prodotti relatati li jippreżentaw riskju

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġuni suffiċjenti biex jaħsbu li makkinarju u l-prodotti relatati koperti minn dan ir-Regolament jippreżentaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni u, fejn xieraq, għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà u, fejn applikabbli, għall-ambjent, huma għandhom iwettqu evalwazzjoni b'rabta mal-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati li tkun tkopri r-rekwiżiti 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-makkinarju u l-prodotti relatati ma jkunux konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom jitolbu, mingħajr dewmien, lill-operatur ekonomiku rilevanti jiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex iġib il-makkinarju u l-prodotti relatati konformi ma' daww il-rekwiżiti, biex jirtira l-makkinarju u l-prodotti relatati mis-suq, jew biex jordna s-sejha lura tagħhom 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 tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li talbu lill-operatur ekonomiku jiehdu.
3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa fir-rigward tal-makkinarju u l-prodotti relatati kollha kkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.
4. Meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri proviżorji kollha xierqa biex jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid tal-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-makkinarju u l-prodotti relatati minn dak is-suq jew biex jordnaw is-sejha lura tagħhom.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, mingħajr dewmien, dwar daww il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-makkinarju u l-prodotti relatati mhux konformi, l-origini ta' dak il-makkinarju u l-prodotti relatati, 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-makkinarju u l-prodotti relatati li jissodisfaw r-rekwiżiti relatati mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
 - (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 17(1);
 - (c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fl-Artikolu 17(4).
6. L-Istati Membri, minbarra l-Istat Membru li jibda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jinformaw 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-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati 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 fit-tieni subparagrafu tal-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 ġustifikata.
8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu, mingħajr dewmien, miżuri restrittivi xierqa, bħall-irtirar tal-makkinarju u l-prodotti relatati mis-suq, fir-rigward tal-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati.

Artikolu 42

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, mat-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 41(3) u (4), jitqajmu oġġezzjonijiet kontra miżura meħuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tmur kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni 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.
 Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 46(3).
2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li hija ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-makkinarju u l-prodotti relatati mhux konformi jiġu rtirati mis-suq tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif xieraq.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma hijiex ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies li hija ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-makkinarju u l-prodotti relatati jiġi attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 41(5) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 43

Makkinarju u l-prodotti relatati konformi li jipprezentaw riskju

1. Meta, wara li jkun wettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 41(1), Stat Membru jsib li għalkemm makkinarju u l-prodotti relatati huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III, dawn jipprezentaw 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 jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li l-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati, meta jitqieghdu fis-suq, ma jibqgħux jipprezentaw dak ir-riskju, biex jirtira l-makkinarju u l-prodotti relatati mis-suq jew biex jordna s-sejha lura tagħhom fi żmien raġonevoli li jkun proporzjonat man-natura tar-riskju.
2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-makkinarju u l-prodotti relatati kollha kkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qieghed fis-suq fl-Unjoni kollha.
3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-makkinarju u l-prodotti relatati kkonċernati, l-orijini u l-katina tal-provvista tal-makkinarju u l-prodotti relatati, 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 msemmija fl-Artikolu 46(3).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 46(4).
5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti.

Nuqqas ta' konformità formali

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41, fejn Stat Membru jagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin fir-rigward ta' makkinarju u l-prodotti relatati, 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 20 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 twaħhal bi ksur tal-Artikolu 20(3) jew ma jkunx twaħhal;
 - (d) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett;
 - (e) id-dokumentazzjoni teknika jew ma tkunx disponibbli jew inkella ma tkunx kompluta;
 - (f) l-informazzjoni msemmiha fl-Artikolu 10(6) jew fl-Artikolu 12(3) tkun nieqsa, falza jew mhux kompluta;
 - (g) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 10 jew fl-Artikolu 12 ma jkunx issodisfat.
2. Fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqeghid tal-makkinarju u l-prodotti relatati fis-suq jew jiżgura li dawn jissejhu lura jew jiġu rtirati mis-suq.

KAPITOLU VII

SETGHAT DELEGATI U PROCEDURA TA' KUMITAT

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmiha fl-Artikoli 5(2) u 6(2) għal perjodu ta' hames snin minn ... [*id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.

4. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 5(2) u 6(2) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà jkun fis-sehħ.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 5(2) u 6(2) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 46

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira 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.
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 jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe kwistjoni li għaliha tkun meħtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew minn kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra 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 47

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 fiżika 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 bazi 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 tal-oriġini.
 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 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 arranġamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali.

Artikolu 48

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur minn operatori ekonomiċi ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu infurzati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli u dawk il-miżuri lill-Kummissjoni sa ... [24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

KAPITOLU IX

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 49

Thassir

1. Id-Direttiva 73/361/KEE hija mhassra.
Ir-referenzi għad-Direttiva 73/361/KEE mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament.
2. Id-Direttiva 2006/42/KE tithassar b'effett minn ... [30 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].
Ir-referenzi għad-Direttiva 2006/42/KE mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XI.

Artikolu 50

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-Istati Membri ma għandhomx sa ... [42 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] jimpedixxu t-tqeghid fis-suq ta' makkinarju li kien tqiegħed fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2006/42/KE qabel ...[id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, il-Kapitolu VI ta' dan ir-Regolament għandu japplika *mutatis mutandis* għal tali makkinarju minflok l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva, inkluż makkinarju li għalih diġà tkun inbdiet proċedura skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2006/42/KE minn ...[id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
2. L-ċertifikati tal-eżami tal-UE tat-tip u d-deċiżjonijiet tal-approvazzjoni maħruga f'konformità mal-Artikolu 14 tad-Direttiva 2006/42/KE għandhom jibqgħu validi sa [42 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], sakemm ma jiskadux qabel dik id-data.

Artikolu 51

Evalwazzjoni u rieżami

1. Sa ... [54 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.
2. Filwaqt li tqis il-progress tekniku u l-esperjenza Prattika miksuba fl-Istati Membri kif indikat fl-Artikolu 5, il-Kummissjoni għandha tinkludi fir-rapport tagħha evalwazzjoni dwar l-aspetti li ġejjin ta' dan ir-Regolament:
 - (a) ir-reqwiziti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III;
 - (b) il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli għall-makkinarju u l-prodotti relatati b'riskju kbir elenkati fl-Anness I.

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

Artikolu 52

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn ... [30 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill