



Kunsill  
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' Lulju 2023  
(OR. en)

12234/23

**Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0290(COD)**

MI 669  
ENT 172  
CONSOM 295  
SAN 475  
IA 199  
COMPET 800  
CHIMIE 77  
ENV 898  
CODEC 1457

#### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

|                   |                                                                                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| minn:             | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur                                          |
| data meta waslet: | 28 ta' Lulju 2023                                                                                                                  |
| lil:              | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea                                                         |
| Nru dok. Cion:    | COM(2023) 462 final                                                                                                                |
| Suġġett:          | Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jħassar id-Direttiva 2009/48/KE |

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2023) 462 final.

Mehmuż: COM(2023) 462 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 28.7.2023  
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Proposta għal

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

**dwar is-sikurezza tal-gugarelli u li jhassar id-Direttiva 2009/48/KE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -  
{SWD(2023) 270 final}

## **MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI**

### **1. KUNTEST TAL-PROPOSTA**

#### **• Raġunijiet u objettivi tal-proposta**

Il-ġugarelli huma regolati mid-Direttiva 2009/48/KE dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (id-Direttiva dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli jew id-Direttiva)<sup>1</sup>. Din id-Direttiva tistabbilixxi r-rekwiżiti tas-sikurezza li l-ġugarelli jridu jissodisfaw qabel jitqiegħdu fis-suq tal-UE, kemm jekk ikunu ġew manifatturati fl-UE kif ukoll jekk f'pajjiżi mhux tal-UE. Fl-istess ħin, id-Direttiva għandha l-għan li tiżgura l-moviment liberu tal-ġugarelli fis-suq intern.

L-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tad-Direttiva<sup>2</sup> (l-Evalwazzjoni) identifikat għadd ta' nuqqasijiet li harġu waqt l-applikazzjoni Prattika tad-Direttiva minn meta giet adottata fl-2009 sal-lum. B'mod partikolari, l-Evalwazzjoni identifikat ċerti nuqqasijiet biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tat-tfal minn riskji possibbli fil-ġugarelli, b'mod partikolari minn riskji minhabba sustanzi kimiċi dannużi. L-Evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li l-infurzar tad-Direttiva kien nieqes mill-effettività, b'mod partikolari fil-kuntest tal-bejgħ online, u fis-suq tal-Unjoni għad hemm ħafna ġugarelli mhux sikuri.

L-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà<sup>3</sup> (CSS) appellat biex l-hekk imsejjaħ approċċ ġeneriku jitwessa' għas-sustanzi kimiċi dannużi (abbazi ta' projbizzjonijiet preventivi ġeneriċi) halli jkun żgurat li l-konsumaturi, il-gruppi vulnerabbli u l-ambjent naturali jitharsu b'mod aktar konsistenti. B'mod partikolari, is-CSS appellat biex id-Direttiva tissaħħaħ fejn jidhlu l-protezzjoni mir-riskji maħluqa mill-aktar sustanzi kimiċi dannużi u l-effetti possibbli ta' kombinamenti tas-sustanzi kimiċi. Id-Direttiva diġà fiha projbizzjoni ġenerali fuq is-sustanzi fil-ġugarelli li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMRs). Izda din ma tirreferix għal sustanzi oħra ta' tħassib partikolari, bħall-interferenti endokrinali jew is-sustanzi li jaffettwaw is-sistemi immunitarji, nervużi jew respiratorji.

Fis-16 ta' Frar 2022, il-Parlament Ewropew adotta kwazi b'mod unanimu rapport b'inizjattiva tiegħu stess dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva<sup>4</sup>. Fir-rapport tiegħu, il-Parlament Ewropew jistieden lill-Kummissjoni tirrevedi d-Direttiva biex: (i) issaħħaħ il-protezzjoni tat-tfal minn riskji kimiċi; (ii) tiżgura li r-riskji maħluqa mill-ġugarelli konnessi mal-internet jiġu indirizzati fil-liġi tal-UE; u (iii) ittejjeb l-infurzar tad-Direttiva b'mod partikolari fir-rigward tal-bejgħ online.

Fl-aħħar nett, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Marzu 2023 dwar il-kompetittività fit-tul tal-UE<sup>5</sup> tiddekrivi kif l-UE tista' tibni fuq il-preġġi tagħha u tmur lil hinn minn sempliċi tnaqqis fid-distakk tat-tkabbir u tal-innovazzjoni. Biex trawwem il-kompetittività, f'din il-Komunikazzjoni l-Kummissjoni tipproponi li taħdem fuq disa'

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009).

<sup>2</sup> Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni – Evalwazzjoni tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (SWD(2020) 288 final).

<sup>3</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni – Strategija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità – 14 ta' Ottubru 2020 (COM/2020/667 final).

<sup>4</sup> Ir-Rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli) (2021/2040(INI)).

<sup>5</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni – Il-Kompetittività fit-tul tal-UE: inharsu lil hinn mill-2030, is-16 ta' Marzu 2023 (COM(2023) 168 final).

xprunaturi li jsahhu lil xulxin, fosthom suq intern li jiffunzjona u digitalizzazzjoni b'uzu mifruq tal-ghodod digitali fl-ekonomija kollha. Din l-enfasi fuq is-suq intern u d-digitalizzazzjoni ssir ukoll fil-proposta attwali.

Biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet enfasizzati fl-Evalwazzjoni u żviluppati fir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt meħmuż magħha<sup>6</sup>, u bi twegiba għas-CSS tal-Kummissjoni, din il-proposta mistennija tindirizza dawn iż-żewġ problemi li ġejjin li għandha d-Direttiva.

L-ewwel problema hi li d-Direttiva ma tipproteġix biżżejjed lit-tfal mir-riskji tas-sustanzi kimiċi perikolużi fil-ġugarelli. Is-setgħa mogħtija lill-Kummissjoni biex temenda d-Direttiva u tadattaha għall-għarfien xjentifiku hi limitata wisq. B'mod partikolari, id-Direttiva ma tistax tiġi adattata fejn jidhlu l-limiti għall-ġugarelli maħsuba għat-tfal li qabżu s-36 xahar.

Barra minn hekk, hemm hafna ġugarelli fis-suq tal-UE li ma jikkonformawx mad-Direttiva. Il-ġugarelli mhux sikuri jpoġġu lit-tfal fir-riskju u jistgħu jwasslu għal inċidenti li jaf ikunu saħansitra fatali. Mhux il-ġugarelli kollha fis-suq jistgħu jkunu soġġetti għal kontrolli. Dan ifisser li l-ammont eżatt ta' ġugarelli mhux konformi fis-suq tal-Unjoni ma jistax jiġi kkwantifikat bi preċiżjoni. Izda hemm biżżejjed indikaturi separati li jikkonfermaw li l-għadd ta' ġugarelli mhux konformi fis-suq tal-Unjoni hu għoli hafna. Kull meta jsiru azzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq jew spezzjonijiet, il-persentaġġ tal-ġugarelli mhux konformi u mhux sikuri miskuba jkun konsistentement għoli.

#### • **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam ta' politika**

Din il-proposta hi bbażata fuq id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE<sup>7</sup> dwar qafas komuni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti, li tiżgura konsistenza ma' biċċiet oħra tal-legiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-UE li jistgħu japplikaw għal aspetti oħra tal-ġugarelli, bħad-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju (RED)<sup>8</sup>. Din il-proposta hi konsistenti wkoll mar-Regolament (UE) 2019/1020 dwar is-sorveljanza tas-suq<sup>9</sup> li jistabbilixxi l-qafas regolatorju għall-kontrolli tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli doganali fuq il-ġugarelli. Barra minn hekk, din il-proposta hi konsistenti mal-prijoritajiet u x-xejriet attwali dwar "digitalizzazzjoni b'mod awtomatiku" inkluż il-konkluzjonijiet dwar id-digitalizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti fl-evalwazzjoni tal-qafas legiżlattiv il-ġdid<sup>10</sup>. Billi tibbaża fuq il-"passaport tal-prodotti" propost mill-Kummissjoni fil-proposta tagħha għal Regolament dwar ir-Rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli ("ESPR")<sup>11</sup>, il-konsistenza tal-passaport tal-prodotti skont iż-żewġ Regolamenti se tkun garantita u jistgħu jinkisbu sinerġiji ladarba l-ġugarelli jkunu koperti minn atti delegati skont l-ESPR. Is-sikurezza tal-ġugarelli se tiġi regolata fil-kamp ta'

<sup>6</sup> SWD(2023) 269 final, Valutazzjoni tal-impatt dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli.

<sup>7</sup> 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, 13.8.2008, p. 82).

<sup>8</sup> 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. 62-106) li tinsab hawn: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> SWD(2022) 365 final.

<sup>11</sup> [Inizjattiva għal prodotti sostenibbli \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52022PC0142). Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti sostenibbli u li jħassar id-Direttiva 2009/125/KE tat-30 ta' Marzu 2022 (COM(2022) 142 final).

applikazzjoni ta' din il-proposta, filwaqt li fi żmien medju l-aspetti tas-sostenibbiltà tal-ġugarelli jistgħu jiġu koperti fil-qafas tal-ESPR. Barra minn hekk, il-proposta tirrikonoxxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2510<sup>12</sup> li tistabbilixxi l-qafas "sikur u sostenibbli mid-disinn" għas-sustanzi kimiċi u l-materjali.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-UE**

Din l-inizjattiva hi konsistenti ma' żviluppi regolatorji u ta' politika usa' tal-UE, mil-lat ta' azzjonijiet regolatorji futuri u kontinwi wara s-CSS. Din il-proposta tistrieħ fuq klassijiet tal-periklu eżistenti u futuri li jridu jiġu inkluzi skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ir-Regolament CLP)<sup>13</sup> u hi konsistenti mal-oġġettivi ġenerali tas-CSS biex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-konsumaturi, u b'mod partikolari tal-gruppi vulnerabbli, mill-aktar sustanzi kimiċi dannużi. Din il-proposta hi konsistenti u kkumplimentata wkoll mir-Regolament (UE) 2023/988<sup>14</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li fih b'mod partikolari dispozizzjonijiet dwar il-bejgħ online, jew dwar id-dritt għall-informazzjoni u għal rimedju, applikabbli għall-ġugarelli.

## **2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Din il-proposta hi msejsa fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Dan għax għandha l-għan li tarmonizza r-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza għall-ġugarelli fl-Istati Membri kollha, u li tiżgura li ma jkun hemm l-ebda ostaklu għall-moviment liberu tal-ġugarelli bejn l-Istati Membri. Dan ir-Regolament jenhtieg li jissostitwixxi d-Direttiva 2009/48/KE attwali li għandha l-Artikolu 95 preċedenti tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea (l-Artikolu 114 attwali tat-TFUE) bħala l-baži ġuridika tagħha.

- **Sussidjarjetà**

Din l-inizjattiva tindirizza l-kwistjonijiet identifikati fl-Evalwazzjoni tad-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli. L-Evalwazzjoni kkonkludiet li d-Direttiva hi ġeneralment rilevanti, effettiva, effiċjenti u koerenti, u għandha valur miżjud tal-UE, iżda li hemm bżonn titjib speċifiku.

L-oġġettivi ewlenin ta' dan ir-Regolament huma li jiżgura l-ogħla livell tas-sikurezza għat-tfal, u li jippermetti l-moviment liberu tal-ġugarelli fl-UE. Raġunament ewlieni għal biċċa leġislazzjoni dwar is-sikurezza tal-ġugarelli fil-livell tal-UE hu li din tipprovdi armonizzazzjoni madwar l-Istati Membri abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE. Id-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli hi miżura ta' armonizzazzjoni totali għall-aspetti tas-sikurezza tal-ġugarelli, u għalhekk l-Istati Membri mhumx permissi jintroduċu rekwiżiti tas-sikurezza

---

<sup>12</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2510 tat-8 ta' Diċembru 2022 li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għas-sustanzi kimiċi u l-materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn" C/2022/8854 (ĠU L 325, 20.12.2022, p. 179)

<sup>13</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1. U l-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (COM(2022) 748 final).

<sup>14</sup> Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1).

addizzjonali jew differenti għall-gugarelli. Madankollu, l-Istati Membri huma meħtieġa jitrassponu l-emendi regolari tad-Direttiva, li fil-passat wasslet għal emendi regolatorji li japplikaw b'mod inkonsistenti madwar l-UE. L-adattamenti regolari tad-Direttiva wrew ukoll li huma intensivi fir-riżorsi għall-Istati Membri. Azzjoni regolatorja fil-livell tal-UE tiżgura l-implimentazzjoni konsistenti ta' kull rekwiżit għal tas-sikurezza għall-gugarelli u ta' kull emenda sussegwenti għalihom, u b'hekk livell oġġettiv tas-sikurezza. Tipprovdi wkoll ċertezza legali u ambjent ekwu għall-industrija. Barra minn hekk, l-introduzzjoni ta' passaport tal-prodotti u l-kontrolli rilevanti fil-fruntieri esterni tal-Unjoni jeħtieġu li l-istrument legali sottostanti jkun Regolament.

- **Proporzjonalità**

L-approċċ propost f'dan ir-Regolament se jindirizza l-problemi kollha identifikati bl-aktar mod effettiv u effiċjenti. Dan ir-Regolament se jsaħħaħ il-protezzjoni tat-tfal mill-aktar sustanzi kimiċi dannużi meta jilagħbu bil-gugarelli billi jintroduċi projbizzjonijiet ġeneriċi fuq l-aktar sustanzi dannużi. Se jippermetti wkoll derogi għal daww il-projbizzjonijiet ġeneriċi f'ċirkostanzi limitati meta l-użu ta' dawn is-sustanzi fil-gugarelli ma jkunx johloq riskju għat-tfal u meta ma jkunx hemm alternattiva. L-introduzzjoni ta' projbizzjonijiet ġeneriċi tal-aktar sustanzi dannużi malli jkunu ġew stabbiliti l-perikli tagħhom skont ir-Regolament CLP se tiggarantixxi li t-tfal ikunu protetti aktar malajr mir-riskji possibbli ta' dawn is-sustanzi meta jkunu preżenti fil-gugarelli. Barra minn hekk, billi jippermetti derogi għal dawn il-projbizzjonijiet ġeneriċi f'ċirkostanzi limitati, dan se jillimita l-kostijiet għall-industrija li ma jkollhiex għalfejn jintroduċi tali projbizzjonijiet meta s-sikurezza tat-tfal ma tkunx kompromessa.

L-introduzzjoni ta' passaport tal-prodotti bl-informazzjoni dwar il-konformità se tkun effettiva biex jonqos l-ammont ta' gugarelli mhux konformi fis-suq tal-Unjoni, inkluż fil-bejgħ online. Ir-Regolament se jiżgura li kull gugarell ipprezentat fid-dwana jiġi rilaxxat għaċ-ċirkolazzjoni libera u jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk ikollu passaport tal-prodotti korrispondenti. Dan se jwassal għal titjib sinifikanti fl-effiċjenza tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq kif ukoll tal-awtoritajiet doganali. Se jilhaq l-oġġettivi b'mod effettiv mingħajr kostijiet sproporzjonati fuq l-industrija<sup>15</sup>; filwaqt li l-introduzzjoni tal-passaport tal-prodotti se tohloq xi kostijiet għan-negozji biex jistabbilixxu s-sistemi u jgħallqu l-passaporti diġitali, din se twassal ukoll għal iffrankar fil-produzzjoni tad-dokumentazzjoni meħtieġa b'mod diġitali minflok fuq il-karta u meta jiġu ttrattati l-ispezzjonijiet mill-awtoritajiet. Barra minn hekk, din mistennija twassal għal tnaqqis sinifikanti fil-gugarelli mhux konformi fis-suq tal-Unjoni, u b'hekk tibbenefika l-kompetittività tal-industrija konformi. Il-passaport tal-prodotti se jissodisfa l-istess rekwiżiti tekniċi bħall-passaport tal-prodotti propost skont l-ESPR biex: (i) ikunu evitati d-duplikazzjonijiet fl-isforzi tad-diġitalizzazzjoni tal-industrija; u (ii) tkun żgurata l-interoperabbiltà ma' passaporti tal-prodotti maħluqa skont leġislazzjoni oħra tal-UE.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tiegħi l-għamla ta' Regolament. Il-bidla proposta minn Direttiva għal Regolament tqis kemm l-oġġettivi ġenerali tal-Kummissjoni li tissimplifika l-ambjent regolatorju, u anki l-ħtieġa li tiżgura implimentazzjoni uniformi madwar l-UE kollha tal-leġislazzjoni proposta.

Barra minn hekk, id-Direttiva dwar is-sikurezza tal-gugarelli hi Direttiva ta' armonizzazzjoni shiħa. F'dan ir-rigward, Regolament, bin-natura ġuridika tiegħu, jiżgura aħjar li l-Istati

<sup>15</sup> Ara t-Taqsima dwar "one in, one out" ta' hawn taħt għal stima shiħa ta' dawn il-kostijiet.

Membri ma jimponux rekwiżiti tekniċi nazzjonali li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti tas-sikurezza stabbiliti fid-Direttiva attwali u/jew li jikkontradixxu dawk ir-rekwiżiti tas-sikurezza. Barra minn hekk, l-introduzzjoni ta' passaport tal-prodotti bl-informazzjoni dwar il-konformità kif ukoll il-kontrolli doganali relatati tal-gugarelli li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jehtiegu li l-istrument legali sottostanti jkun Regolament.

Il-bidla minn Direttiva għal Regolament mhix se twassal għal xi bidla fl-approċċ regolatorju. Il-karatteristiċi tal-qafas leġislattiv il-ġdid li għalih id-Direttiva diġà hi allinjata se jitharsu għalkollox, b'mod partikolari l-flessibbiltà mogħtija lill-manifatturi: (i) fl-għażla tal-mezzi użati għall-konformità mar-rekwiżiti essenzjali (standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra); u (ii) fl-għażla tal-proċedura użata biex tintwera l-konformità minn fost il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità disponibbli. Il-mekkanizmi eżistenti li jappoġġaw l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni (il-proċessi tal-istandardizzazzjoni, il-gruppi tal-esperti, is-sorveljanza tas-suq, il-kooperazzjoni amministrattiva (AdCo) tal-Istati Membri, l-iżvilupp ta' dokumenti gwida, eċċ) mhux se jiġu affettwati min-natura tal-istrument legali u se jibqgħu jaħdmu skont ir-Regolament bl-istess mod kif qed jaħdmu bħalissa skont id-Direttiva.

Fl-aħħar nett, l-użu ta' regolamenti fil-qasam tal-leġislazzjoni dwar is-suq intern (f'konformità wkoll mal-preferenza espressa mill-partijiet ikkonċernati) jevita r-riskju ta' "regolamentazzjoni żejda", meta r-rekwiżiti ta' Direttiva tal-UE jiġu estiżi waqt it-traspożizzjoni fil-ligijiet nazzjonali ta' Stat Membru. Dan jippermetti wkoll lill-manifatturi jaħdmu direttament bit-test tar-Regolament minflok ma jkollhom joqogħdu jidentifikaw u jeżaminaw 27 ligi nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva. Regolament se jwassal ukoll għal iffrankar għall-industrija u se jkun ta' ġid għas-suq intern għax se jidhol fis-seħh fl-istess waqt madwar l-UE, bħal kull emenda sussegwenti fih. Abbażi ta' dan, l-għażla ta' Regolament titqies l-aktar soluzzjoni xierqa għall-partijiet kollha involuti għax Regolament jippermetti applikazzjoni aktar malajr u koerenti tal-leġislazzjoni adottata fil-livell tal-UE 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**

#### **• Evalwazzjonijiet *ex-post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti**

L-evalwazzjoni tad-Direttiva kkonkludiet li d-Direttiva kienet generalment effettiva fil-protezzjoni tat-tfal meta jkunu qed jilagħbu bil-gugarelli. Iżda identifikat ukoll għadd ta' dgħufijiet li hargu waqt l-applikazzjoni Prattika tad-Direttiva mill-adozzjoni tagħha fl-2009. B'mod partikolari, l-Evalwazzjoni identifikat żewġ problemi ewlenin. L-ewwel problema ewlenija kienet ċerti nuqqasijiet biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tat-tfal minn riskji possibbli fil-gugarelli, b'mod partikolari minn riskji minhabba sustanzi kimiċi dannużi. It-tieni problema ewlenija identifikata hi li l-infurzar tad-Direttiva hu nieqes mill-effettività, b'mod partikolari fil-kuntest tal-bejgħ online, għax fis-suq tal-Unjoni għad hemm hafna gugarelli li mhumex sikuri. L-Evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li billi l-istrument legali kien Direttiva, dan kien nieqes mill-effettività, b'mod partikolari għax l-emendi ripetuti tad-Direttiva kellhom jiġu trasposti fil-leġislazzjoni nazzjonali.

Ir-riżultati tal-Evalwazzjoni ġew ikkunsidrati f'din il-proposta, li tindirizza ż-żewġ problemi ewlenin identifikati fiha.

#### **• Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni għamlet għadd ta' attivitajiet tal-konsultazzjoni biex tiġbor: evidenza u fehmiet minghand firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati dwar il-problemi identifikati fid-

Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli. L-attivitajiet kienu jinkludu (i) konsultazzjoni pubblika apposta ta' tnax-il ġimgħa li ntemmet f'Mejju 2022; (ii) sessjoni ta' hidma mal-partijiet ikkonċernati fis-26 ta' April 2022; (iii) diskussjonijiet mal-Istati Membri u ma' partijiet ikkonċernati ohra fil-Grupp tal-Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli; u (iv) rispons miksub bhala reazzjoni għall-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu tal-Kummissjoni. Bhala parti mill-istudju tal-valutazzjoni tal-impatt, kuntrattur estern organizza wkoll intervisti ma' 41 parti kkonċernata rilevanti, u bejn is-7 ta' April 2022 u l-15 ta' Mejju 2022 saret konsultazzjoni mmirata online għall-SMEs. Il-partijiet ikkonċernati kkonsultati kienu jinkludu assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi tal-UE u nazzjonali; assoċjazzjonijiet tal-industrija; operaturi ekonomiċi; ċittadini; u awtoritajiet nazzjonali.

Il-partijiet ikkonċernati tal-industrija qablu mal-idea li mar-regoli dwar is-sikurezza tal-ġugarelli jistgħu jiżdiedu limiti godda għall-ġugarelli kollha, iżda ma qablux mal-estensjoni tal-projbizzjonijiet ġeneriċi għal sustanzi dannużi ohrajn. B'mod partikolari, l-industrija esprimiet oppożizzjoni qawwija għat-tnehhija tad-derogi għall-projbizzjonijiet ġeneriċi. It-thassib ewlieni tagħhom kien li t-tnehhija shiha tad-derogi thalli konsegwenzi qawwija li jxekklu t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' għadd sinifikanti ta' ġugarelli (pereżempju ġugarelli elettriċi). L-industrija appoġġat id-digitalizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-konformità fil-passaport tal-prodotti.

L-Istati Membri esprimew appoġġ ċar li ssir reviżjoni tad-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jissahhu r-rekwiżiti kimiċi, kemm b'limiti speċifiċi kif ukoll bi projbizzjonijiet ġeneriċi addizzjonali għal ċerti sustanzi. Kien hemm ukoll appoġġ għad-digitalizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti kif ukoll għall-estensjoni tal-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, għalkemm sa ċertu punt inqas. Il-konsumaturi ppreferew l-alternattivi li għandhom: (i) rekwiżiti kimiċi aktar stretti għall-prodotti tat-tfal; u (ii) derogi aktar limitati, jew xi drabi l-ebda deroga. Il-konsumaturi ppreferew ukoll l-introduzzjoni ta' passaport tal-prodotti u l-estensjoni tal-valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi.

#### • **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

L-Evalwazzjoni tad-Direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli<sup>16</sup> kienet appoġġata bi studju minn kuntrattur estern<sup>17</sup>.

Il-valutazzjoni tal-impatt meħmuża ma' din il-proposta hi appoġġata wkoll bi studju mwettaq minn kuntrattur estern ieħor<sup>18</sup>, li għamel intervisti, analizza *data* tal-konsultazzjonijiet pubbliċi mmirati u kkumplementa dan b'riċerka tad-dokumentazzjoni.

Il-Kummissjoni kkonsultat b'mod wiesa' u rċeviet kontribut mingħand diversi sorsi waqt it-tnejn ta' din il-proposta. Minbarra l-istudji msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni straħet fuq l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku u l-opinjonijiet xjentifiċi disponibbli fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u l-kontribut riċevut mingħand partijiet ikkonċernati rilevanti.

#### • **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Il-Bord tal-Iskrutinju Regulatorju ta opinjoni pożittiva dwar l-abbozz

<sup>16</sup> Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni – L-Evalwazzjoni tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (SWD(2020) 288 final).

<sup>17</sup> Technopolis, EY, VVA (Diċembru 2014) L-Evalwazzjoni tad-Direttiva 2009/48/KE dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli – rapport finali  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

<sup>18</sup> VVA ma' CSes u Asterisk (2022) *Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive*.

tal-valutazzjoni tal-impatt fit-28 ta' Ottubru 2022. L-opinjoni tal-Bord kif ukoll il-valutazzjoni finali tal-impatt u s-sommarju eżekuttiv tagħha jiġu ppubblikati flimkien ma' din il-proposta.

Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, il-valutazzjoni tal-impatt eżaminat u qabblat tliet alternattivi ta' politika biex tindirizza kull waħda miż-żewġ problemi ewlenin identifikati. Dawn l-alternattivi ta' politika kienu apparti l-alternattiva tax-xenarju bażi li ma ssir l-ebda bidla, u li xorta tippermetti l-possibbiltà li jiddaħħlu restrizzjonijiet speċifiċi fuq sustanzi kimiċi dannużi għall-ġugarelli maħsuba għat-tfal sa 3 snin.

Biex jissahħu r-rekwiżiti għall-protezzjoni tat-tfal mis-sustanzi kimiċi dannużi, kien hemm tliet alternattivi:

- **L-Alternattiva ta' Politika 1a** tipproponi li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li żżid u temenda l-limiti għas-sustanzi kimiċi f'kull ġugarell (mhux biss għat-tfal sa 3 snin), u li tnaqqas il-limiti għan-nitrożammini u s-sustanzi nitrosatabbli.
- **L-Alternattiva ta' Politika 1b** tinkludi l-istess miżuri tal-Alternattiva 1a iżda testendi wkoll il-projbizzjoni ġenerika attwali fuq is-CMRs għal sustanzi kimiċi oħra fil-ġugarelli mill-aktar dannużi (eż. interferenti endokrinali). Dan ifisser li s-sustanzi f'dawn il-klassijiet tal-perikli mill-aktar dannużi jiġu pprojbiti awtomatikament fil-ġugarelli, mingħajr il-bżonn ta' valutazzjoni tar-riskju speċifiku li jipprezentaw għat-tfal fil-ġugarelli. Din l-alternattiva xorta tippermetti derogi għall-projbizzjonijiet ġeneriċi f'ċerti kundizzjonijiet, meta l-użu tas-sustanza fil-ġugarelli jitqies bħala sikur mill-kumitat xjentifiku rilevanti fl-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, u meta ma jkunx hemm alternattiva oħra.
- **L-Alternattiva ta' Politika 1c** hi l-istess bħall-Alternattiva ta' Politika 1b (projbizzjonijiet ġeneriċi għall-aktar sustanzi kimiċi dannużi) iżda ma jkunx jistgħu jsiru derogi għall-projbizzjonijiet ġeneriċi.

Biex jonqos l-għadd kbir ta' ġugarelli mhux konformi u mhux sikuri li għadhom jistgħu jinstabu fis-suq, il-valutazzjoni tal-impatt identifikat tliet alternattivi:

- **L-Alternattiva ta' Politika 2a** testendi l-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza għal (i) il-ġugarelli maħsuba għat-tfal sa 3 snin; u (ii) il-ġugarelli li huma taħlitiet kimiċi. Dawn il-kategoriji ta' ġugarelli ġew identifikati li għandhom rati akbar ta' nonkonformità jew li jipprezentaw riskji akbar.
- **L-Alternattiva ta' Politika 2b** tkun teżiġi li d-dokumentazzjoni tal-konformità takkumpanja l-ġugarelli b'mod diġitali, abbażi tal-passaport diġitali tal-prodotti skont l-ESPR. Din tkun teżiġi wkoll li din l-informazzjoni tiġi pprezentata lid-dwana. Abbażi tal-mudell diġà stabbilit fl-ESPR, ir-referenza għall-passaport tal-prodotti bl-informazzjoni dwar il-konformità tiġi inkluża f'registru ċentrali tal-Kummissjoni. Ir-referenza għall-passaport u tal-inklużjoni tiegħu fir-registru tal-Kummissjoni jiġu pprezentati lid-dwana meta ġugarell jitqiegħed fil-proċedura doganali tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera. Bl-interkonnnessjoni tar-registru ċentrali tal-Kummissjoni u s-sistemi doganali, ir-referenza għall-passaport fir-registru tista' tiġi verifikata awtomatikament, u l-ġugarelli li ma jkollhomx referenza valida għall-passaport tal-prodotti fir-registru tal-Kummissjoni ma jiġux rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera.
- **L-Alternattiva ta' Politika 2c** tkun il-kombinament tal-Alternattiva ta' Politika 2a u l-Alternattiva ta' Politika 2b.

L-ippreferuta hi **L-Alternattiva ta' Politika 1b** flimkien mal-**Alternattiva ta' Politika 2b**. Mil-lat ta' protezzjoni tat-tfal mis-sustanzi dannużi, **L-Alternattiva ta' Politika 1b** twassal għal tnaqqis sinifikanti fl-esponiment tat-tfal għal dawn is-sustanzi dannużi iżda tillimita l-

impatti negattivi għall-industrija billi tipprovdi għal derogi xierqa għall-projbizzjonijiet ġeneriċi. Tiżgura wkoll li r-regoli dwar is-sikurezza tal-ġugarelli jkunu jistgħu jibqgħu jadattaw għal għarfien xjentifiku ġdid. **L-Alternattiva ta' Politika 2b** se tiżgura li l-ġugarelli ppreżentati lid-dwana mingħajr id-dikjarazzjoni tal-konformità inkluża fil-passaport tal-prodotti jitwaqqfu awtomatikament milli jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq tal-Unjoni. Barra minn hekk, ikun hemm titjib sinifikanti fl-effiċjenza tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq meta jkunu qed jispezzjonaw il-ġugarelli. Għalhekk, l-Alternattiva ta' Politika 2b għandha l-potenzjal li tnaqqas ferm l-għadd ta' ġugarelli mhux konformi fis-suq intern. Alternattivi oħra li kienu jinkludu valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza ma kinux meqjusa effettivi jew effiċjenti; ġie vvalutat li dawn iżidu l-kostijiet tal-manifatturi konformi iżda ma jwasslux għal tnaqqis sinifikanti tal-ġugarelli mhux konformi.

Il-kombinament tal-alternattivi se tgħin biex it-tfal jitharsu aħjar mis-sustanzi kimiċi dannużi, u biex jitnaqqas l-għadd ta' ġugarelli mhux sikuri fis-suq tal-Unjoni. Dan il-kombinament mistenni wkoll jikkontribwixxi għall-Għanijiet tal-Iżvilupp Sostenibbli (SDGs)<sup>19</sup> tan-Nazzjonijiet Uniti, b'mod partikolari l-SDG#3 dwar is-saħħa tajba u l-benesseri. Barra minn hekk, se tikkontribwixxi għall-SDG#9 (l-industrija, l-innovazzjoni u l-infrastruttura); l-SDG#12 (il-produzzjoni u l-konsum responsabbli); u l-SDG#6 (l-ilma nadif u s-sanità).

Dwar id-**drittijiet fundamentali**, l-ebda waħda mill-alternattivi ta' politika mhi mistennija thalli impatti sinifikanti. L-Alternattiva ta' Politika 1b ġeneralment għandha tagħti kontribut pożittiv għad-drittijiet ġenerali tat-tfal u għall-possibbiltà li t-tfal jilagħbu. L-ugwaljanza, inkluż l-ugwaljanza bejn il-ġeneri, mhix affettwata b'mod sinifikanti minn din l-inizjattiva. Filwaqt li l-oġettivi tar-reviżjoni tad-Direttiva huma ffokati fuq it-tishih tal-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal, l-ippreferuta mistennija thalli impatt pożittiv limitat fuq l-ambjent, minhabba t-tnaqqis mistenni fid-dokumentazzjoni stampata. Għalhekk, l-inizjattiva attwali hi konsistenti mat-twettiq tal-oġettiv tan-newtralità klimatika kif teziġi l-ligi Ewropea dwar il-klima. Il-proposta tirrispetta l-prinċipju **“la tagħmilx hsara sinifikanti”** lill-ambjent iżda ma tindirizzax b'mod speċifiku. Il-proposta hi konsistenti mal-prinċipju **“digitali b'mod awtomatiku”**.

Il-valutazzjoni tal-impatt tqis li l-projbizzjoni tal-aktar sustanzi dannużi fil-ġugarelli (Alternattiva ta' Politika 1b) ikollha **benefiċċji konsiderevoli għas-saħħa (bejn EUR 240 miljun u EUR 1,2 biljun fis-sena) mil-lat ta' danni evitati għas-saħħa minn interferenti endokrinali biss**. Dawn il-benefiċċji jakkumulaw tul il-ħajja tat-tfal esposti llum (jew mhux esposti) għall-interferenti endokrinali, jiġifieri l-medda taż-żmien jaf tkun aktar minn diversi ġenerazzjonijiet u taqbeż il-perjodi tal-evalwazzjoni standard ta' 20-30 sena. Barra minn hekk, l-Alternattiva ta' Politika 2b twassal għal kisbiet sinifikanti fl-effiċjenza tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq (l-għadd ta' spezzjonijiet jista' jizdied minn madwar 25 000 fis-sena b'mhux aktar minn 2 500 sa 5 000, jekk wiehed jassumi li l-baġit iddedikat jibqa' l-istess u li l-kisbiet fl-effiċjenza jintużaw għal aktar spezzjonijiet tal-ġugarelli). Barra minn hekk, **l-ghoti ta' informazzjoni diġitali mill-manifatturi jista' jwassal għal iffrankar ta' bejn EUR 2,62 miljun u EUR 3,93 miljun fis-sena**. L-Alternattiva ta' Politika 2b twassal ukoll għal **iffrankar lill-industrija fit-trattament** tal-ispezzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq li jista' jvarja minn **EUR 13 miljun għal EUR 20 miljun fis-sena**.

Iż-żewġ alternattivi flimkien se jtejbu gmielha l-protezzjoni tat-tfal meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli, għax: (i) l-aktar sustanzi dannużi se jiġu indirizzati aħjar mir-regoli dwar is-sikurezza tal-ġugarelli; u (ii) l-għadd ta' ġugarelli mhux konformi u mhux sikuri se jonqos

<sup>19</sup> <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

ġmielu. Se jtejbju wkoll il-funzjonament tas-suq intern u l-kompetittività tal-industrija meta taffaċċja kompetizzjoni illeċita.

Il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi koperti mill-projbizzjonijiet ġeneriċi skont l-Alternattiva ta' Politika 1b jaf jiżdied b'madwar 10-30%. Dan jista' jaffettwa għadd sinifikanti ta' mudelli tal-ġugarelli, iżda d-derogi se jillimitaw il-mudelli tal-ġugarelli li se jridu jkunu soġġetti għal adattamenti tal-prodott jew li ma jistgħux jibqgħu disponibbli iżjed. B'kollox, skont l-Alternattiva ta' Politika 1b jistgħu jiġu affettwati 8,4% sa 12,8% tal-mudelli tal-ġugarelli u li għalihom tista' ma tkunx possibbli deroga, jiġifieri 4,6% sa 7,2% ikunu soġġetti għal sforzi ta' adattament tal-prodott (inkluż sforzi ta' sostituzzjoni kimika) u 3,8% sa 5,6% li ma jistgħux jibqgħu disponibbli fis-suq jekk ma tinstab l-ebda alternattiva għas-sustanzi kimiċi ristretti. L-impatt stmat fuq 4,6% sa 7,2% tal-mudelli tal-ġugarelli tal-UE jista' jikkawża kostijiet inkrementali totali tal-aġġustament ta' darba assoċjati mat-**tfassil mill-ġdid u l-iżvilupp mill-ġdid tal-prodotti ta' bejn EUR 23,5 miljun u EUR 396,66 miljun**. Il-kostijiet tat-talba għal derogi jistgħu jvarjaw bejn EUR 100 000 u EUR 300 000 fis-sena għall-industrija ġenerali. B'aktar sustanzi soġġetti għall-projbizzjonijiet ġeneriċi u b'aktar limiti għal sustanzi godda fil-ġugarelli, ikun hemm bżonn jiġu ttestjati mudelli godda tal-ġugarelli biex tkun żgurata l-konformità ma' daww il-limiti. Minhabba l-htieġa ta' ttestjar aktar kumpless u sensittiv, il-kostijiet tal-ittestjar jaf jiżdiedu minn EUR 2 200 attwali għal EUR 3 900 għal kull mudell ta' ġugarell. Hu stmat li **l-kostijiet annwali tal-ittestjar se jiżdiedu meta mqabbla max-xenarju bażi b'bejn EUR 7,31 miljun u EUR 11,70 miljun**. Mil-lat ta' mudelli tal-ġugarelli li ma jistgħux jibqgħu disponibbli, l-impatti attwali se jiddependu fuq il-valur tal-mudelli tal-ġugarelli affettwati, iżda abbażi tal-fatturat tal-industrija tal-UE, **din l-alternattiva tista' taffettwa ammont ta' prodotti li jiswew bejn EUR 249 miljun u EUR 367 miljun**<sup>20</sup>. Dan mhux mistenni jwassal għal tnaqqis dirett fis-suq ta' dak id-daqs, għax il-manifatturi se jkollhom perjodu tat-tranzizzjoni xieraq li matulu jkunu jistgħu jivvalutaw il-vijabbiltà tal-prodotti eżistenti u, jekk meħtieġ, iċaqalqu r-rizorsi għall-produzzjoni u l-bejgħ ta' ġugarelli alternattivi. Barra minn hekk, f'haġna każijiet, il-konsumaturi sempliċiment se jixtru ġugarell alternattiv minflok ma jixtru xejn. L-SMEs mistennija jgarrbu kostijiet akbar għal kull mudell ġdid ta' ġugarell mill-kumpaniji l-kbar għax ikollhom kostijiet akbar għal kull unità.

Għall-introduzzjoni tal-passaport diġitali tal-prodotti skont l-Alternattiva ta' Politika 2b, hu stmat li l-kost tal-manifatturi tal-UE jista' tkun madwar **EUR 18 miljun f'kostijiet ta' darba u EUR 10,5 miljun sussegwenti fis-sena**. Wara li jiġu stabbiliti s-sistemi u tiddaħħal haġna mid-*data* inizjali, mistenni jkun hemm biss kostijiet addizzjonali relatati mal-kostijiet tal-aġġornament u tal-manutenzjoni.

- **Applikazzjoni tal-prinċipju “one in, one out”**

It-tishih tar-rekwiziti kimiċi għall-ġugarelli inklużi f'din il-proposta mistenni jwassal għal żieda fil-piż amministrattiv biss jekk jintalbu derogi biex jissokta l-użu ta' sustanzi ipprojbiti fil-ġugarelli. Il-kost għal kull talba għal deroga jista' jiġi stmat li jvarja bejn EUR 50 000 u EUR 150 000 għal kull waħda, u jkun hemm massimu ta' żewġ talbiet għal deroga fis-sena (**medja ta' EUR 200 000 fis-sena**). L-Alternattiva ta' Politika 2b tinvolvi kostijiet amministrattivi għan-negozji u benefiċċji. Il-**piż amministrattiv addizzjonali ġenerali tal-introduzzjoni tal-passaport diġitali tal-prodotti** gie stmat, abbażi tal-istruttura attwali tas-suq u tal-produzzjoni medja mistennija għal kull intrapriża, għal madwar **EUR 18 miljun ta' darba u EUR 10,5 miljun rikorrenti, kull sena**.

<sup>20</sup> Abbażi tal-fatturat provizorju tal-industrija tal-UE ta' EUR 6,56 biljun għall-2020.

L-introduzzjoni tal-passaport diġitali tal-prodotti aktarx twassal għal tnaqqis fil-piż amministrattiv tal-awtoritajiet u tal-kumpaniji. Dan għandu l-potenzjal li jnaqqas il-piż amministrattiv tal-awtoritajiet pubbliċi, b'mod partikolari tad-dwana, għax il-passaport tal-prodotti jippermetti kontrolli aktar awtomatiċi fuq il-prodotti importati mill-pajjiżi terzi u jevita l-importazzjoni tal-gugarelli mhux konformi li jinzammu f'binj mal-fruntiera u jkunu soġġetti għal kontrolli fiżiċi. Il-passaport tal-prodotti jista' jwassal għal **iffrankar lill-kumpaniji li jaqilbu għall-informazzjoni diġitalizzata ta' madwar EUR 2,62 sa EUR 3,93 miljun (medja ta' EUR 3,275 miljun) fis-sena.**

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

L-Evalwazzjoni s'harrġet il-potenzjal ta' simplifikazzjoni tad-Direttiva u kkonkludiet li ma kien hemm l-ebda potenzjal ta' simplifikazzjoni tal-obbligi sostanzjali u tal-piż amministrattiv tad-Direttiva. Dan għax simplifikazzjoni li tinvolvi inqas obbligi għall-operaturi ekonomiċi tohloq ir-riskju li tonqos il-protezzjoni tat-tfal. Bl-istess mod, bid-Direttiva attwali, m'hemm l-ebda rekwiżit li ssir valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi jekk ikun hemm standards armonizzati li jkopru l-aspetti kollha tal-gugarelli; dan ma setax jiġi ssimplifikat aktar.

L-alternattiva li jkun hemm qalba lejn l-informazzjoni diġitali dwar il-konformità se twassal għal simplifikazzjoni u effiċjenza akbar fil-kuntatti bejn l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Se jkun hemm kostijiet biex jadattaw għall-ġħoti tal-informazzjoni diġitali, iżda hemm ukoll iffrankar tal-kostijiet u simplifikazzjoni ġenerali għall-industrija fl-ġħoti tal-informazzjoni dwar il-konformità b'mod diġitali minflok fuq il-karta. Barra minn hekk, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq se jkunu aktar effiċjenti u kapaċi jwettqu aktar spezzjonijiet tal-gugarelli (ara t-taqsimu dwar l-impatti ta' hawn fuq). Dan hu appoġġat mill-eżitu tal-Evalwazzjoni tal-qafas leġislativ il-ġdid li kkunsidra li **d-diġitalizzazzjoni tad-dikjarazzjoni tal-konformità jew tal-informazzjoni teknika dwar il-prodott jew tal-fajl tekniku ttejjeb l-effiċjenza tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità**, mingħajr ma tfixx l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-partijiet ikkonċernati mill-gruppi kollha f'dik il-konsultazzjoni qablu li d-diġitalizzazzjoni toffri soluzzjoni potenzjali ta' simplifikazzjoni tal-obbligu amministrattiv relatat mar-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar il-prodotti u l-markatura CE, li hu applikabbli wkoll għall-gugarelli.

Fl-aħħar nett, aspett wiehed tas-simplifikazzjoni li tqajjem ta' spiss mill-partijiet ikkonċernati kien il-ħtieġa li qabel it-twissijiet meħtieġa mid-Direttiva jkun hemm il-kelma "Twissija" u din riedet tiġi tradotta bil-lingwi kollha meħtieġa mill-Istati Membri li fihom kien se jsir disponibbli l-gugarell. Is-sostituzzjoni tal-kelma "Twissija" b'pittogramma ġenerika twassal għal simplifikazzjoni għall-industrija mingħajr ma tikkomprometti l-protezzjoni tat-tfal. Twassal ukoll għal iffrankar għall-industrija fil-produttjoni tat-tikketti iżda dan l-iffirankar ma jistax jiġi kkwantifikat eżatt.

#### **4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI**

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-UE. Waħda mill-miżuri miżmuma se teħtieġ valutazzjonijiet xjentifiċi addizzjonali li trid twettaqhom l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Dawn il-valutazzjonijiet xjentifiċi mistennija jeħtieġu l-hidma ta' 2 FTEs fl-ECHA. Kif tħabbar<sup>21</sup>, il-Kummissjoni bħalissa qed tagħmel rieżami tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li se tinkludi rivalutazzjoni usa' tal-kompiti tal-Aġenzija

<sup>21</sup>

Ara [l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi – proposta għal Regolament bażiku](#)

Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Kull implikazzjoni potenzjali tar-riżorsi tal-valutazzjonijiet xjentifiċi marbuta mar-Regolament se tiddaħħal f' dik il-valutazzjoni mill-ġdid.

## **5. ELEMENTI OHRA**

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se tevalwa r-Regolament wara hames snin mid-dhul fis-seħh tiegħu u mbagħad kull hames snin, bil-għan li tivvaluta l-effettività, l-effiċjenza, ir-rilevanza, il-valur miżjud u l-koerenza tiegħu. Il-Kummissjoni se tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Bi sforz biex jiġu ssimplifikati l-obbligi tar-rapportar, l-Istati Membri mhux se jibqgħu obbligati jipprezentaw rapporti dwar l-applikazzjoni tar-Regolament kull 5 snin.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

### **Kapitolu I**

#### **Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet**

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jibqa' l-istess; id-definizzjoni ta' "gugarell" ma tinbidilx mid-Direttiva 2009/48/KE.

Inżammu d-definizzjonijiet ġenerali tad-Deciżjoni 768/2008/KE. Izda żdiedu definizzjonijiet addizzjonali rigward l-introduzzjoni tal-passaport tal-prodotti.

#### **Esklużjonijiet**

Il-prodotti li mhumiex koperti mir-Regolament propost ġew stabbiliti fl-Anness I, li issa hu lista unika. Il-prodotti eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jibqgħu l-istess bħal tad-Direttiva attwali, hlief il-wdab u l-iżbandoli li ma għadhomx esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. L-Artikolu 2 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tiddetermina jekk xi prodott speċifiku jew kategorija speċifika ta' prodotti għandhomx jitqiesu bħala gugarelli jew le.

#### **Rekwiżiti għall-gugarelli**

L-Artikoli 5 u 6 fihom l-obbligu li: (i) il-gugarelli jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza ġenerali u partikolari; u (ii) jitwāhhlu twissijiet speċifiċi meta jkun meħtieġa għall-użu sikur tal-gugarelli. Filwaqt li l-kategoriji ta' rekwiżiti tas-sikurezza partikolari fl-Anness II jibqgħu l-istess bħal tad-Direttiva 2009/48/KE, ir-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali jmur lil hinn mill-protezzjoni tas-saħħa fiżika u s-sikurezza tal-utenti, u jinkludi l-benesseri psikologiku u l-iżvilupp konjittiv tat-tfal.

#### **Rekwiżiti tas-sikurezza partikolari għall-gugarelli**

Il-kategoriji ewlenin tar-rekwiżiti essenzjali għall-gugarelli huma stabbiliti fl-Anness II u jikkonċernaw: (i) il-karatteristiċi fiżiċi u mekkaniċi; (ii) il-fjammabbiltà; (iii) il-karatteristiċi kimiċi; (iv) il-karatteristiċi elettriċi; (v) l-iġjene; u (vi) ir-radjuattività. Il-karatteristiċi kimiċi huma emendati u ssimplifikati. Ir-restrizzjonijiet ġeneriċi tas-sustanzi partikolarment dannużi issa jinkludu: (i) is-sustanzi karċinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni; (ii) l-interferenti endokrinali, (iii) is-sensitizzaturi respiratorji u (iv) is-sustanzi tossiċi għal organu speċifiku. Il-possibbiltajiet ta' deroga għal din il-projbizzjoni kienu limitati, u issa hemm bżonn valutazzjoni mill-kumitati xjentifiċi rilevanti fl-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) biex jikkonkludu dwar: (i) is-sikurezza ta' ċerti sustanzi; (ii) in-nuqqas ta' alternattivi għall-preżenza ta' dawn is-sustanzi. Barra minn hekk, id-derogi se jkunu possibbli biss jekk dawn is-sustanzi ma jkunux ipprojbiti għall-użu fl-oġġetti tal-konsumatur skont ir-

Regolament (KE) Nru 1907/2006. In-negozji se jkunu jistgħu jitolbu lill-ECHA teżamina derogi possibbli. L-ECHA mistennija tiżviluppa gwida għan-negozji, u speċjalment għall-SMEs, biex tgħinjom: (i) bl-aspetti prattiċi ta' dawn it-talbiet; u (ii) bl-applikazzjoni tar-rekwiżiti kimiċi għall-ġugarelli b'mod aktar ġenerali. Abbażi tal-opinjoni tal-ECHA dwar talba għal deroga dwar sustanza speċifika, il-Kummissjoni se ssemmi l-użi permessi fir-Regolament propost, peress li dawn id-derogi se jkollhom applikazzjoni ġenerali. Appendiċi uniku se jkun fih ir-restrizzjonijiet speċifiċi kollha għas-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, li l-Kummissjoni għandha s-setgħa li temenda.

### **Obbligi tal-operaturi ekonomiċi**

Il-proposta tinkorpora obbligi għall-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri allinjati mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, kif diġà hu l-każ fid-Direttiva attwali. Din tiċċara l-obbligi rispettivi, li huma proporzjonati mar-rwol tal-operaturi ekonomiċi. Il-manifattur jeħtieġ joħloq passaport tal-prodotti għall-ġugarell li jkun fih l-informazzjoni rilevanti dwar il-konformità, u dan se jiehu post id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE. Id-deżinjazzjoni tar-rappreżentant awtorizzat bħala l-operatur ekonomiku responsabbli għall-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament 2019/1020 hi prevista wkoll b'mod speċifiku.

### **Preżunzjoni tal-konformità tal-ġugarelli**

Il-preżunzjoni tal-konformità tal-ġugarelli meta l-manifatturi japplikaw l-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* se tibqa' tapplika. Izda biex tkun żgurata l-preżunzjoni tal-konformità meta ma jkunx hemm standards armonizzati rilevanti, il-Kummissjoni se tingħata s-setgħa li tadotta speċifikazzjonijiet komuni. Din se tkun alternattiva ta' riżerva li tintuża biss meta l-korpi tal-istandardizzazzjoni ma jkunux jistgħu jipprovdu standards jew meta jkunu jistgħu jipprovdu standards li ma jirrispondux għat-talba tal-istandardizzazzjoni tal-Kummissjoni u r-rekwiżiti essenzjali tal-Anness II.

### **Passaport tal-prodotti**

Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE tinbidel bl-obbligu li jkun hemm passaport tal-prodotti disponibbli għall-ġugarelli biex tiġi ddikjarata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament propost. Il-passaport tal-prodotti se jkun konness bi trasportatur tad-*data* ma' identifikatur uniku tal-prodotti, u jissodisfa l-istess rekwiżiti tekniċi għal passaport tal-prodotti li hemm fl-ESPR. Ir-referenza tal-passaport tal-prodotti trid tiġi inkluża f'registru ċentrali tal-Kummissjoni li se jiġi stabbilit skont l-ESPR, u din l-informazzjoni jeħtieġ tiġi indikata lid-dwana meta l-ġugarelli li jkunu gejjin minn barra l-UE jitqieghdu fil-proċedura doganali tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera.

### **Valutazzjoni tal-konformità**

Il-proposta żżomm l-alternattiva ta' kontroll intern mill-manifattur meta l-manifattur japplika l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti. L-ċertifikazzjoni ta' parti terza minn korp notifikat se tkompli tkun meħtieġa meta: (i) ma jkunux hemm standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni; (ii) ma jiġux segwiti standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni; jew (iii) l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux ikopru r-riskji kollha tal-ġugarell. Il-proposta tinkludi l-moduli korrispondenti f'konformità mad-Deċiżjoni 768/2008/KE. Il-proposta tispeċifika li, bħala parti mill-valutazzjoni tas-sikurezza, il-manifattur jeħtieġ iqis ir-riskji possibbli tal-preżenza kkombinata jew kumulattiva ta' sustanzi kimiċi fil-ġugarell.

### **Korpi notifikati**

Il-funzjonament xieraq tal-korpi notifikati hu kruċjali biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza u għall-kunfidenza tal-partijiet interessati kollha fl-approċċ il-ġdid. Għalhekk, f'konformità mad-Deċiżjoni 768/2008/KE, il-proposta żżomm ir-rekwiżiti tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità (il-korpi notifikati). Din thalli r-responsabbiltà aħharija għad-deżinjazzjoni u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati f'idejn l-Istat Membru individwali. Din il-proposta tispeċifika li l-korpi notifikati: (i) irid ikollhom il-kompetenza li jivverifikaw il-kompiti sottokuntrattati; u (ii) iridu jkunu kapaċi jissorveljaw il-hidma tas-sottokuntratturi.

### **Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni**

Il-proposta żżomm id-dispożizzjonijiet ibbażati fuq id-Deċiżjoni 768/2008/KE rigward il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja. Barra minn hekk, dispożizzjoni speċifika bbażata fuq id-Deċiżjoni 768/2008/KE tagħti raġunijiet speċifiċi biex tittiehed azzjoni kontra l-gugarelli konformi mar-rekwiżiti essenzjali iżda li jkunu ta' riskju għat-tfal. Id-dispożizzjonijiet jagħtu wkoll is-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta miżuri kontra gugarelli speċifiċi f'ċirkostanzi speċifiċi hafna.

### **Atti ta' implimentazzjoni**

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta, meta xieraq, atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi r-rekwiżiti tekniċi dettaljati għall-passaport tal-prodotti. B'mod eċċezzjonali, il-Kummissjoni għandha tingħata wkoll setgħat ta' implimentazzjoni biex tiehu miżuri rigward gugarelli konformi li jinstabu riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni se jiġu adottati f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-atti ta' implimentazzjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi jekk miżura nazzjonali fir-rigward ta' gugarell li jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem hix ġustifikata u biex titlob lil Stat Membru jiehu miżuri kontra korp notifikat li jinstab li ma għadux kompetenti biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament. Minhabba n-natura speċjali u teknika tagħhom, dawk l-atti ta' implimentazzjoni mhux se jiġu adottati f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-atti ta' implimentazzjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 182/2011.

### **Atti delegati**

Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex tadatta: (i) id-dispożizzjonijiet dwar it-twissijiet fl-Anness III biex dawn id-dispożizzjonijiet jiġu adattati għall-progress tekniku u xjentifiku; u (ii) dispożizzjonijiet biex xi sustanzi u taħlitiet speċifiċi jkunu jindikaw l-użu permess tagħhom fil-gugarelli, u limiti godda għal sustanzi speċifiċi fil-gugarelli. Fir-rigward tal-passaport tal-prodotti, il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li temenda l-informazzjoni speċifika li jenhtieg li tiġi inkluża fil-passaport, kif ukoll l-informazzjoni li trid tiddaħhal fir-reġistru tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tingħata wkoll is-setgħa li tiddetermina l-informazzjoni addizzjonali mahzuna fir-reġistru li trid tiġi kkontrollata mill-awtoritajiet doganali, u li temenda l-Anness VII ta' dan ir-Regolament li fih lista tal-kodiċijiet NM, kif stabbilit fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, u deskrizzjonijiet tal-prodotti għall-gugarelli u taġġorna dan l-Anness.

### **Evalwazzjoni u rieżami**

Il-Kummissjoni għandha tevalwa r-Regolament wara hames snin mid-dhul fis-seħh tiegħu u mbagħad kull hames snin, bil-ghan li tivvaluta l-effettività, l-effiċjenza, il-koerenza, ir-

rilevanza u l-valur miżjud tal-UE. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

### **Dispożizzjonijiet finali**

Ir-Regolament propost se jsir applikabbli wara 30 xahar mid-dhul fis-seħh tiegħu biex, minn naħa, il-Kummissjoni tkun tista' thejji l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi tal-passaport tal-prodotti u biex, min-naħa l-oħra, il-manifatturi, il-korpi notifikati u l-Istati Membri jkollhom iż-żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-godda. Madankollu, id-dispożizzjonijiet dwar il-korpi notifikati, u dwar is-setgħat ta' implimentazzjoni u delegati tal-Kummissjoni jehtieġ jiġu applikati ftit wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Ġew stabbiliti dispożizzjonijiet tranżitorji kemm għall-prodotti manifatturati kif ukoll għaċ-ċertifikati mahruġa mill-korpi notifikati skont id-Direttiva 2009/48/KE biex jippermettu l-assorbiment tal-ħażniet u jiżguraw tranżizzjoni bla xkiel għar-rekwiżiti l-godda. Id-Direttiva 2009/48/KE se tithassar u tiġi sostitwita mir-Regolament propost.

Proposta għal

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

**dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jhassar id-Direttiva 2009/48/KE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>22</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>23</sup> giet adottata biex tiżgura livell għoli tas-sikurezza tal-ġugarelli u l-moviment liberu tagħhom fis-suq intern.
- (2) It-tfal huma grupp partikolarment vulnerabbli. Hu essenzjali li jkun żgurat livell għoli tas-sikurezza tat-tfal meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli. Jenhtieg li t-tfal ikunu protetti kif xieraq mir-riskji possibbli li jholqu l-ġugarelli, b'mod partikolari mis-sustanzi kimiċi li jista' jkun fihom il-ġugarelli. Fl-istess hin, il-ġugarelli konformi jenhtieg li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern mingħajr rekwiżiti addizzjonali.
- (3) L-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tad-Direttiva 2009/48/KE kkonkludiet li d-Direttiva hi rilevanti u ġeneralment effettiva fil-protezzjoni tat-tfal. Izda identifikat ukoll għadd ta' dgħufijiet li ħarġu waqt l-applikazzjoni Prattika tad-Direttiva mill-adozzjoni tagħha fl-2009. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni identifikat ċerti nuqqasijiet fir-rigward tar-riskji possibbli li jinholqu mis-sustanzi kimiċi dannużi fil-ġugarelli. L-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li għad hemm ħafna ġugarelli mhux konformi u mhux sikuri fis-suq tal-Unjoni.
- (4) L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà<sup>24</sup> appellat biex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-konsumaturi mill-aktar sustanzi kimiċi dannużi u biex l-approċċ ġeneriku jitwessa' għas-sustanzi kimiċi dannużi (abbażi ta' projbizzjonijiet preventivi ġeneriċi) biex ikun żgurat li l-konsumaturi, il-gruppi vulnerabbli u l-ambjent jitharsu

<sup>22</sup> ĠU C , , p. .

<sup>23</sup> Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1).

<sup>24</sup> COM(2020) 667 final.

b'mod aktar konsistenti. B'mod partikolari, l-istrategija timpenja ruhha li ssahha id-Direttiva 2009/48/KE fir-rigward tal-protezzjoni mir-riskji tal-aktar sustanzi kimiċi dannużi u tal-effetti possibbli ta' kombinament tas-sustanzi kimiċi.

- (5) Billi r-regoli li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-gugarelli, b'mod partikolari r-rekwiżiti essenzjali u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, jehtieg ikollhom applikazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u ma jaghtux lok għal implimentazzjoni divergenti mill-Istati Membri, jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi sostitwita minn Regolament.
- (6) Il-gugarelli huma wkoll soġġetti għar-Regolament (UE) 2023/988 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti<sup>25</sup>, li japplika b'mod kumplimentari fi kwistjonijiet mhux koperti minn leġislazzjoni settorjali speċifika dwar il-prodotti għall-konsumatur. B'mod partikolari, it-Taqsim 2 tal-Kapitolu III u l-Kapitolu IV fir-rigward tal-bejgħ online, il-Kapitolu VI dwar is-Sistema tat-Twissija Rapida "Safety Gate" u s-Safety Business Gateway u l-Kapitolu VIII dwar id-dritt għall-informazzjoni u għal rimedju japplikaw ukoll għall-gugarelli. Għalhekk, dan ir-Regolament ma jinkludix dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-bejgħ mill-bogħod u online, ir-rapportar tal-inċidenti mill-operaturi ekonomiċi u d-dritt għall-informazzjoni u għal rimedju, iżda minflok jeżiġi li l-operaturi ekonomiċi, li jipprovdu informazzjoni dwar kwistjonijiet tas-sikurezza relatati mal-gugarelli, jinformaw lill-awtoritajiet u lill-konsumaturi f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/988.
- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>26</sup> jistabbilixxi regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE. Jenhtieg li dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-gugarelli biex ikun żgurat li l-gugarelli li jgawdu l-moviment liberu tal-merkanzija fl-Unjoni jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli tal-protezzjoni tas-saħha u tas-sikurezza tal-persuni u b'mod partikolari tat-tfal.
- (8) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>27</sup> tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsuba biex japplikaw fil-leġislazzjoni settorjali kollha tal-prodotti biex jipprovdu bażi koerenti għal tali leġislazzjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jiġi abbozzat, sa fejn possibbli, skont dawk il-prinċipji komuni u d-dispożizzjonijiet ta' referenza.
- (9) Dan ir-Regolament jenhtieg li jistabbilixxi rekwiżiti essenzjali għall-gugarelli biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħha u tas-sikurezza tat-tfal meta jkunu qed jilaghbu bil-gugarelli, kif ukoll il-moviment liberu tal-gugarelli fl-Unjoni. Dan ir-Regolament jenhtieg li jiġi applikat b'mod li jqis il-prinċipju ta' prekawżjoni.
- (10) Biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-manifatturi u mill-awtoritajiet nazzjonali, il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jenhtieg li jiġi definit b'mod ċar. Dan jenhtieg li japplika għall-prodotti kollha mfassla jew maħsuba għall-użu fil-logħob tat-tfal sa 14-il sena. Prodott jista' jitqies bħala gugarell anki jekk ma jkunx

<sup>25</sup> ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

<sup>26</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

<sup>27</sup> 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 thassar id-Deciżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

maħsub esklużivament għal skopijiet tal-logħob u jkollu funzjonijiet addizzjonali ohra. Jekk prodott għandux valur tal-logħob jiddependi fuq l-użu previst mill-manifattur jew fuq l-użu tal-prodott raġonevolment prevedibbli minn ġenitur jew superviżur. Fl-istess hin, mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jehtieg jiġu esklużi ċerti ġugarelli li mhumieħ maħsuba għall-użu domestiku, bħat-tagħmir tal-playgrounds pubbliċi jew il-magni awtomatiċi maħsuba għall-użu pubbliku, jew ġugarelli ohra mghammra b'magni tal-kombustjoni jew tal-fwar, għax daww il-ġugarelli jistgħu jipprezentaw riskji għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal li mhumieħ indirizzati b'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li tingħata lista tal-prodotti li jistgħu jiġu konfużi mal-ġugarelli iżda li ma għandhomx jitqiesu bħala ġugarelli skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament.

- (11) Dan ir-Regolament jenhtieg li japplika għall-ġugarelli li jkunu godda għas-suq tal-Unjoni meta jitqieghdu fis-suq, jiġifieri li jkunu ġugarelli godda magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew li jkunu ġugarelli, godda jew second hand, importati minn pajjiż terz. Is-sikurezza ta' prodotti second hand ohra taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>28</sup>.
- (12) Biex tkun żgurata protezzjoni adegwata tat-tfal u ta' persuni ohra, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika għal kull forma ta' provvista tal-ġugarelli, inkluż il-bejgħ mill-bogħod kif imsemmi fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>29</sup>.
- (13) Ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali għall-ġugarelli jenhtieg li jiżguraw il-protezzjoni mill-perikli kollha rilevanti għas-saħħa u s-sikurezza li jholqu l-ġugarelli għall-utenti jew partijiet terzi. Ir-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari jenhtieg li jkopru l-karatteristiċi fiżiċi u mekkaniċi, il-fjammabbiltà, il-karatteristiċi kimiċi, il-karatteristiċi elettriċi, l-iġjene u r-radjuattività biex ikun żgurat li s-sikurezza tat-tfal tkun protetta kif xieraq minn daww il-perikli speċifiċi. Billi jaf ikun hemm jew jinholqu ġugarelli li jholqu perikli li mhumieħ koperti minn rekwiżit tas-sikurezza partikolari, jehtieg li jinżamm rekwiżit tas-sikurezza ġenerali biex tkun żgurata l-protezzjoni tat-tfal fir-rigward ta' ġugarelli bħal dawn. Is-sikurezza tal-ġugarelli jenhtieg li tiġi deċiża b'referenza għall-użu maħsub, filwaqt li jitqies ukoll l-użu prevedibbli, billi titqies l-imġiba tat-tfal li ġeneralment ma joqogħdux attenti daqs l-utent adult medju. Flimkien, ir-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali u r-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari jenhtieg li jiffurmaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali għall-ġugarelli.
- (14) Id-dipendenza fuq it-teknoloġiji diġitali wasslet għal perikli godda fil-ġugarelli. Il-ġugarelli bir-radju jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali għall-protezzjoni tal-privatezza u l-ġugarelli konnessi mal-internet iridu jinkorporaw salvagwardji għaċ-ċibersigurtà u l-protezzjoni mill-frodi f'konformità mad-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>30</sup>. Il-ġugarelli li jinkludu l-intelligenza artifiċjali

<sup>28</sup> Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1).

<sup>29</sup> 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).

<sup>30</sup> Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqeghid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li thassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

jridu jikkonformaw mar-Regolament (UE) .../...[*OP please insert serial number for Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence*]<sup>31</sup>. Ghalhekk jenhtieg li ma jigux stabbiliti rekwiżiti tas-sikurezza partikolari fir-rigward taċ-ċibersigurtà, il-protezzjoni tad-data personali u l-privatezza jew perikli ohra li jinholqu bl-inkorporazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali fil-ġugarelli. Iżda l-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal jenhtieg li mhux sempliċiment tiżgura n-nuqqas ta' mard jew infermità, filwaqt li d-dipendenza fuq it-teknoloġiji diġitali tista' tohloq riskji għat-tfal li jmorru lil hinn mis-saħħa fiżika tagħhom. Biex ikun żgurat li t-tfal ikunu protetti minn kull riskju li jinholq bl-użu tat-teknoloġiji diġitali fil-ġugarelli, ir-rekwiżit tas-sikurezza ġenerali jenhtieg li jiżgura s-saħħa psikoloġika u mentali tat-tfal, kif ukoll il-benesseri u l-iżvilupp konjittiv tat-tfal.

- (15) Il-ġugarelli jenhtieg li jikkonformaw mar-rekwiżiti fiżiċi u mekkaniċi li jevitaw li t-tfal iweġġgħu fiżikament meta jkunu qed jilagħbu bil-ġugarelli u jenhtieg li ma johlqux riskju ta' fgar jew soffokazzjoni għat-tfal. Biex it-tfal jigu protetti mir-riskju ta' dannu fis-smigh, jenhtieg li jigu stabbiliti limiti massimi għall-hoss impulsiv u għall-hoss kontinwu li jhorgu mill-ġugarelli. Il-ġugarelli jew il-partijiet tagħhom u l-imballaġġ tagħhom li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija li jigu f'kuntatt mal-ikel jew li l-kostitwenti tagħhom jigu trasferiti fl-ikel f'kundizzjonijiet normali jew prevedibbli ta' użu huma soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>32</sup>. Barra minn hekk, jixraq jigu stipulati rekwiżiti speċifiċi tas-sikurezza li jkopru l-periklu speċifiku potenzjali maħluq mill-ġugarelli fl-ikel, billi l-assocjazzjoni ta' ġugarell u prodott tal-ikel tista' tikkawża riskju ta' fgar li hu distint mir-riskji maħluqa mill-ġugarell wahdu u li, ghalhekk, mhux kopert minn miżuri speċifiċi fil-livell tal-Unjoni. Il-ġugarelli jenhtieg li jiżguraw ukoll protezzjoni biżżejjed rigward il-fjammabbiltà jew il-karatteristiċi elettrici, b'mod partikolari biex ikunu evitati l-harqiet jew ix-xokkijiet elettrici. Barra minn hekk, il-ġugarelli jenhtieg li jissodisfaw ċerti standards tal-igjene biex ikunu evitati riskji mikrobijoloġiċi jew riskji ohra ta' infezzjoni jew kontaminazzjoni.
- (16) Is-sustanzi kimiċi kklassifikati bħala karċinogeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (sustanzi CMR), is-sustanzi kimiċi li jaffettwaw is-sistema endokrinali, is-sistema respiratorja jew tossiċi għal organu speċifiku huma partikolarment dannużi għat-tfal u jenhtieg li jigu indirizzati speċifikament fil-ġugarelli. Minhabba r-rwol essenzjali tas-sistema endokrinali tul l-iżvilupp tal-bniedem, esponiment bikri tul il-perjodi kritiċi, bħat-tfulija bikrija, għall-interferenti endokrinali jista' jwassal għal effetti negattivi anki f'dożi baxxi ħafna u jaffettwa s-saħħa fi stadju aktar tard tal-ħajja. Is-sensitizzaturi respiratorji jistgħu jwasslu għal żieda fl-ażma tat-tfal u s-sustanzi newrotossiċi huma partikolarment dannużi għall-mohħ tat-tfal li qed jizviluppa, li hu intrinsikament aktar vulnerabbli għal korrimient tossiku mill-mohħ tal-adulti. It-tfal jenhtieg li jkunu protetti kif xieraq mis-sustanzi allergeniċi u ċerti metalli. Ir-rekwiżiti għas-sustanzi kimiċi stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE jehtieg jigu aġġornati u msahħa. Il-ġugarelli jridu jkunu konformi mal-leġislazzjoni ġenerali dwar is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Biex tinghata aktar protezzjoni lit-tfal, li huma grupp vulnerabbli ta'

<sup>31</sup> [OP please insert in the text the number of the Regulation and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.]

<sup>32</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jigu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (GU L 338, 13.11.2004, p. 4).

konsumaturi, u lil persuni ohra, dak il-qafas legali jenhtieg li jigi supplimentat bi projbizzjonijiet generici tal-gugarelli li jkopru certi sustanzi kimiçi perikoluži, kif ikklassifikati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>33</sup>. Dawk il-projbizzjonijiet generici jenhtieg li jkunu japplikaw għas-sustanzi CMR, għall-interferenti endokrinali, is-sensitizzaturi respiratorji u s-sustanzi mmirati għal organu speçifiku, hekk kif dawk is-sustanzi jigu kklassifikati bħala perikoluži skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008<sup>34</sup>. Biex tkun żgurata s-sikurezza tal-gugarelli, is-sustanzi pprojbiti jenhtieg li jkunu aċċettabbli f'livelli ta' traççi izda biss jekk il-preżenza tagħhom f'livelli bħal dawn tkun inevitabbli teknologikament bi Prattiki tal-manifattura tajba u jekk il-gugarell ikun sikur.

- (17) Biex tkun prevista flessibilità li ma tikkompromettix is-sikurezza tat-tfal u meta mehtieg biex certi gugarelli jsiru disponibbli fis-suq, jenhtieg li jkun possibbli li ssir deroga mill-projbizzjonijiet generici tas-sustanzi kimiçi fil-gugarelli. Id-derogi għall-projbizzjonijiet generici li jippermettu l-użu ta' sustanzi pprojbiti jenhtieg li jkollhom applikazzjoni ġenerali u jenhtieg li jkunu possibbli biss meta l-użu tas-sustanza rilevanti jitqies sikur għat-tfal, meta ma jkunx hemm alternattiva vijabbli kummerċjalment għas-sustanza u meta l-użu tas-sustanza ma jkunx ipprojbit fl-oġġetti tal-konsumatur skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza fil-gugarelli jenhtieg li ssir mill-kumitati xjentifiçi rilevanti fl-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiçi (ECHA) biex ikunu żgurati l-konsistenza u l-użu effiċjenti tar-riżorsi fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiçi fl-Unjoni.
- (18) L-operaturi ekonomiçi, l-assoċjazzjonijiet tal-industrija jew partijiet interessati ohra jenhtieg li jkunu jistgħu jipprezentaw talba lill-ECHA għal valutazzjoni tal-użu permess rigward certa sustanza soġġetta għal projbizzjoni ġenerika. L-ECHA jenhtieg li tfassal u tagħmel disponibbli l-format u l-mezz għas-sottomissjoni tat-talbiet għall-valutazzjoni. Barra minn hekk, għal raġunijiet ta' trasparenza u prevedibilità, l-ECHA jenhtieg li tohrog gwida teknika u xjentifika dwar dawk it-talbiet għal valutazzjoni.
- (19) L-użu tan-nikil fl-azzar inossidabbli u f'komponenti li jittrażmettu l-kurrent elettriku tqies sikur fil-gugarelli mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti u jenhtieg li jkun permess. Sustanzi ohra li huma mehtieġa għat-trażmissjoni tal-kurrent elettriku jenhtieg li jkunu permessi fil-gugarelli biex jippermettu t-tqeghid fis-suq ta' gugarelli elettriçi, diment li dawk is-sustanzi jkunu inaċċessibbli għalkollox għat-tfal li jilaghbu bil-gugarell u għalhekk ma jipprezentawx riskju.
- (20) Peress li l-batteriji huma regolati mir-Regolament (UE) .../...[*OP please insert serial number for Regulation on batteries and waste batteries*]<sup>35</sup>, ir-rekwiżiti dwar is-

<sup>33</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>34</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiçi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiçi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>35</sup> [*OP please insert in the text the number of the Regulation .... and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.*]

sustanzi kimiċi fil-ġugarelli jenhtieg li ma jkunux japplikaw għall-batteriji inkluzi fil-ġugarelli. Izda l-ġugarelli li fihom il-batteriji jenhtieg li jitfasslu b'tali mod li l-batteriji jkunu diffiċli jiġu aċċessati mit-tfal.

- (21) Il-limiti eżistenti għal ċerti sustanzi kimiċi u l-metodi tal-ittestjar korrispondenti tagħhom urew li huma xierqa għall-protezzjoni tat-tfal fir-rigward ta' daww is-sustanzi u jenhtieg li jinżammu. Biex tadatta għal għarfien xjentifiku gdid, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa li tirrevedi daww il-limiti meta mehtieg. Il-limiti għall-arseniku, il-kadmju, il-kromu VI, iċ-ċomb, il-merkurju u l-landa organika, li huma partikolarment tossiċi u li għalhekk jenhtieg li ma jintużawx intenzjonalment fil-ġugarelli, jenhtieg li jiġu stabbiliti f'nofs il-valuri li jitqiesu sikuri mill-korp xjentifiku rilevanti, biex ikun żgurat li l-ġugarelli jkollhom biss traċċi u jkunu kompatibbli ma' prattika tajba tal-manifattura.
- (22) Id-Direttiva 2009/48/KE tinkludi limiti għal ċerti sustanzi fil-ġugarelli maħsuba għal tfal sa 36 xahar jew maħsuba biex jitqieghdu fil-halq. Daww is-sustanzi wrew li huma riskjużi wkoll għat-tfal akbar fl-età għax jistgħu jkunu esposti bl-istess mod għal sustanzi kimiċi bħal dawn b'kuntatt mal-ġilda jew bi għid man-nifs. Għalhekk, dawn il-limiti jenhtieg li japplikaw għall-ġugarelli kollha. Minn mindu ġew adottati l-limiti għall-bisfenol A fid-Direttiva 2009/48/KE, inholqot *data* xjentifika għdida. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) evalwat mill-gdid ir-riskji għas-saħħa pubblika mill-esponiment dijetetiku għall-bisfenol A f'April 2023 u kkonkludiet li l-esponiment għall-bisfenol A hu ta' tħassib għas-saħħa tal-konsumaturi fil-gruppi kollha ta' età. L-EFSA stabbiliet doża tollerabbli għdida ta' kuljum tal-bisfenol A li hi ferm inqas minn dik preċedenti. Fid-dawl ta' din l-evidenza xjentifika, il-bisfenol A jenhtieg li jaqa' fil-projbizzjoni ġenerika għas-sustanzi CMR fil-ġugarelli.
- (23) Biex tkun żgurata protezzjoni xierqa minn sustanzi kimiċi speċifiċi f'każ ta' għarfien xjentifiku gdid, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati li jistabbilixxu limiti speċifiċi għal kull sustanza kimika użata fil-ġugarelli. Jekk ikun ġustifikat, meta l-ġugarelli jkunu jinvolvu grad oghla ta' esponiment, daww l-atti delegati jenhtieg li jistabbilixxu limiti speċifiċi għall-ġugarelli maħsuba biex jintużaw mit-tfal sa 36 xahar u għal ġugarelli oħra maħsuba biex jitqieghdu fil-halq, filwaqt li jitqiesu r-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u d-differenzi bejn il-ġugarelli u l-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel jew ma' oġġetti li minnhom jistgħu jinholqu riskji minhabba kuntatt orali permezz tal-użu tagħhom bħala materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Il-fwejjah fil-ġugarelli jinvolvu riskji speċjali għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għall-użu tal-fwejjah fil-ġugarelli u għat-tikkettar tal-fwejjah. Jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda daww ir-regoli halli tippermetti adattamenti għall-progress tekniku u xjentifiku.
- (24) Meta l-perikli mahluqa minn ġugarell ma jkunux jistgħu jiġu indirizzati għalkollox mid-disinn, ir-riskju residwu jenhtieg li jiġi indirizzat b'informazzjoni relatata mal-prodott indirizzata lis-supervizuri tat-tfal fil-forma ta' twissijiet, filwaqt li titqies il-kapaċità li daww is-supervizuri jieħdu l-prekawzjonijiet mehtieġa.
- (25) Biex ikun evitat l-użu hażin tat-twissijiet u jiġu ċirkumviżi r-rekwiziti tas-sikurezza applikabbli, it-twissijiet previsti għal ċerti kategoriji tal-ġugarelli jenhtieg li ma jiġux permessi jekk ikunu f'kunflitt mal-użu maħsub tal-ġugarelli. Biex ikun żgurat li s-supervizuri jkunu jafu b'kull riskju assoċjat mal-ġugarelli, jehtieg ikun żgurat li t-twissijiet ikunu legibbli u vizibbli.

- (26) L-operaturi ekonomiċi kollha jenhtieg li jaġixxu b'mod responsabbli u f'konformità shiha mar-rekwiżiti legali applikabbli meta jqiegħdu jew jagħmlu disponibbli ġugarelli fis-suq.
- (27) Biex ikun żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tat-tfal u kompetizzjoni ġusta fis-suq intern, l-operaturi ekonomiċi jenhtieg li jkunu responsabbli għall-konformità tal-ġugarelli ma' dan ir-Regolament, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista.
- (28) Billi ċerti kompiti jistgħu jsiru mill-manifattur biss, jehtieg issir distinzjoni ċara bejn l-obbligi tal-manifattur u tal-operaturi iktar 'l isfel fil-katina tad-distribuzzjoni. Jehtieg ukoll li ssir distinzjoni ċara bejn l-obbligi tal-importatur u tad-distributur, għax l-importatur jintroduċi ġugarelli minn pajjizi terzi fis-suq tal-Unjoni. L-importatur jenhtieg li jiżgura li dawn il-ġugarelli jkunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-Unjoni.
- (29) Biex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi jew utenti finali oħra, il-manifatturi u l-importaturi jenhtieg li jindikaw sit web, indirizz tal-email jew kuntatt diġitali iehor minbarra l-indirizz postali.
- (30) Il-manifattur, li jkollu għarfien dettaljat tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, hu responsabbli għall-konformità tal-ġugarelli mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u jinsab fl-aħjar pożizzjoni biex iwettaq il-proċedura shiha tal-valutazzjoni tal-konformità għall-ġugarelli. Għalhekk jenhtieg li l-valutazzjoni tal-konformità tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.
- (31) Biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-manifatturi mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, jenhtieg li l-manifatturi jkunu jistgħu jaħtru rappreżentant awtorizzat biex iwettaq kompiti speċifiċi f'isimhom. Barra minn hekk, biex tkun żgurata distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-kompiti bejn il-manifattur u r-rappreżentant awtorizzat, jehtieg tiġi stabbilita lista tal-kompiti li l-manifatturi jenhtieg li jkunu jistgħu jafdaw lir-rappreżentant awtorizzat. Barra minn hekk, biex ikunu żgurati l-infurzabbiltà u l-konformità ma' dan ir-Regolament, meta manifattur stabbilit barra mill-Unjoni jahtar rappreżentant awtorizzat, il-mandat jenhtieg li jkun jinkludi l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/1020.
- (32) L-operaturi ekonomiċi li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni jenhtieg li jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-ġugarelli li jqiegħdu fis-suq ma jipperikolawx is-sikurezza u s-saħħa tat-tfal f'kundizzjonijiet ta' użu normali u raġonevolment prevedibbli, u li jagħmlu disponibbli fis-suq biss ġugarelli li jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.
- (33) Jehtieg ikun żgurat li l-ġugarelli mill-pajjizi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti tal-Unjoni applikabbli kollha, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamli l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità adegwati fir-rigward ta' daww il-ġugarelli. Għaldaqstant, l-importaturi jenhtieg li jiżguraw li l-ġugarelli li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti applikabbli, li jkunu saru l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u li l-immarkar u d-dokumentazzjoni tal-prodott imfassla mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tas-sorveljanza tas-suq.
- (34) Meta jqiegħdu ġugarell fis-suq, l-importaturi jenhtieg li jindikaw fuq il-ġugarell isimhom u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt magħhom. Jenhtieg li jiġu previsti eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarelli ma jippermettux tali

indikazzjoni, inkluż meta l-importaturi jkollhom jifthu l-imballaġġ biex ipoġġu isimhom u l-indirizz tagħhom fuq il-prodott. F'każijiet bhal dawn, l-isem u l-indirizz jenhtieg li jiġu indikati fuq l-imballaġġ jew fuq dokument mogħti miegħu.

- (35) Peress li d-distributur jagħmel ġugarell disponibbli fis-suq wara li l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, id-distributur jenhtieg li jaġixxi bl-attenzjoni dovuta biex jiżgura li t-trattament tal-ġugarelli min-naħa tiegħu ma jaffettwax hażin il-konformità ta' dawk il-ġugarelli ma' dan ir-Regolament.
- (36) Id-distributuri u l-importaturi huma qrib is-suq u għalhekk jenhtieg li jkunu involuti fil-kompiti tas-sorveljanza tas-suq imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u jenhtieg li jkunu meħtieġa jippartecipaw b'mod attiv f'tali kompiti u jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa relatata mal-ġugarell ikkonċernat lil dawk l-awtoritajiet.
- (37) L-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu ġugarell fis-suq f'isimhom jew bit-trademark tagħhom jew li jimmodifikaw ġugarell b'tali mod li tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jitqiesu li huma manifatturi u jenhtieg li jassumu l-obbligi tal-manifatturi.
- (38) L-iżgurar tat-traċċabbiltà ta' ġugarell fil-katina kollha tal-provvista jgħin biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effiċjenti. Sistema effiċjenti tat-traċċabbiltà tħaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċjaw lill-operaturi ekonomiċi li għamlu ġugarelli mhux konformi disponibbli fis-suq.
- (39) Biex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, jehtieg tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità għall-ġugarelli konformi mal-istandards armonizzati li jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>36</sup> u ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (40) Fin-nuqqas ta' standards armonizzati rilevanti, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiziti essenzjali ta' dan ir-Regolament, diment li meta tagħmel dan tirrispetta kif xieraq ir-rwol u l-funzjonijiet tal-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, bhala soluzzjoni eċċezzjonali ta' riżerva biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-manifattur li jikkonforma mar-rekwiziti essenzjali, meta l-proċess tal-istandardizzazzjoni jiġi mblukkat jew meta jkun hemm dewmien fl-istabbiliment tal-istandards armonizzati xierqa.
- (41) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' ġugarell, hi l-konsegwenza viżibbli 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 f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti regoli speċifiċi li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE fuq il-ġugarelli. Dawk ir-regoli jenhtieg li jiżguraw viżibbiltà bizzejjed tal-markatura CE biex tiġi ffaċilitata s-sorveljanza tas-suq tal-ġugarelli.

<sup>36</sup>

Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar 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).

- (42) Il-manifatturi jenhtieg li johlqu passaport tal-prodotti biex jipprovdu informazzjoni dwar il-konformità tal-ġugarelli ma' dan ir-Regolament u ma' kull leġislazzjoni oħra tal-Unjoni applikabbli għall-ġugarelli. Il-passaport tal-prodotti jenhtieg li jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE skont id-Direttiva 2009/48/KE u jinkludi l-elementi meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tal-ġugarelli mar-rekwiziti applikabbli u mal-istandards armonizzati jew ma' speċifikazzjonijiet oħra. Biex jiġu ffaċilitati l-kontrolli fuq il-ġugarelli mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex l-atturi fil-katina tal-provvista u l-konsumaturi jkunu jistgħu jaċċessaw l-informazzjoni dwar il-ġugarell, l-informazzjoni fuq il-passaport tal-prodotti jenhtieg li tingħata b'mod diġitali u b'mod aċċessibbli direttament, bi trasportatur tad-*data* mwahħhal mal-ġugarell, mal-imballaġġ tiegħu jew mad-dokumentazzjoni mogħtija miegħu. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, l-awtoritajiet doganali, l-operaturi ekonomiċi u l-konsumaturi jenhtieg li jkollhom aċċess immedjat għall-informazzjoni dwar il-ġugarelli bit-trasportatur tad-*data*.
- (43) Biex tkun evitata d-duplikazzjoni tal-investiment fid-diġitalizzazzjoni mill-atturi kollha involuti, inkluż il-manifatturi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet doganali, meta leġislazzjoni oħra tal-Unjoni tkun teziġi passaport tal-prodotti għall-ġugarelli, jenhtieg li jkun hemm passaport tal-prodotti uniku li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-passaport tal-prodotti jenhtieg li jkun interoperabbli għalkollox ma' kull passaport tal-prodotti meħtieġ skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.
- (44) B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) .../... [*OP please insert serial number for the Regulation on ecodesign requirements for sustainable products*] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>37</sup> jistabbilixxi wkoll rekwiżiti u speċifikazzjonijiet tekniċi għal passaport tal-prodotti, l-istabbiliment ta' reġistru ċentrali tal-Kummissjoni biex tinħażen l-informazzjoni dwar il-passaporti u l-interkonnessjoni ta' dak ir-reġistru mas-sistemi tal-IT doganali. Dak ir-Regolament jista' jinkludi l-ġugarelli fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu fiż-żmien medju, u b'hekk jeżiġi li għall-ġugarelli jkun hemm disponibbli passaport diġitali tal-prodotti. Għalhekk jenhtieg li fil-futur tista' tista' tiġi inkluża informazzjoni aktar preċiża fil-passaport tal-prodotti, b'mod partikolari informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, bħall-impronta ambjentali ta' prodott, informazzjoni utli għal skopijiet tar-riċiklaġġ, il-kontenut riċiklat ta' ċertu materjal, informazzjoni dwar il-katina tal-provvista, u informazzjoni simili oħra. Għalhekk, il-passaport tal-prodotti għall-ġugarelli mahluq skont dan ir-Regolament jenhtieg li jikkonforma mal-istess rekwiżiti u elementi tekniċi bħal daww stabbiliti fir-Regolament (UE) .../... [*OP please insert serial number for the Regulation on ecodesign requirements for sustainable products*], inkluż l-aspetti tekniċi, semantiċi u organizzattivi tal-komunikazzjoni minn tarf sa tarf u tal-iskambju tad-*data*.
- (45) Peress li l-passaport tal-prodotti jissostitwixxi d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, hu kruċjali li jiġi ċċarat li bil-holqien tal-passaport tal-prodotti għall-ġugarell u bit-twahħil tal-markatura CE, il-manifattur ikun qed jiddikjara li l-ġugarell hu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament u li l-manifattur jerfa' r-responsabbiltà kollha tiegħu.

<sup>37</sup>

[*OP please insert in the text the number of the Regulation establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products and repealing Directive 2009/125/EC.... and insert the number, date, title and OJ reference of that Regulation in the footnote.*]

- (46) Meta informazzjoni oħra, għajr l-elementi mehtieġa għall-passaport tal-prodotti, tinghata b'mod diġitali, jeħtieġ jiġi ċċarat li t-tipi differenti ta' informazzjoni jridu jinghataw b'mod separat u distinti b'mod ċar minn xulxin iżda bi trasportatur tad-*data* uniku. Dan se jiffaċilita l-hidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iżda jipprovdi wkoll ċarezza lill-konsumaturi rigward it-tipi differenti ta' informazzjoni disponibbli għalihom bil-format diġitali.
- (47) Il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020, li jistabbilixxi r-regoli għall-kontrolli fuq il-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni japplika għall-ġugarelli. L-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli, li fi kważi l-Istati Membri kollha huma l-awtoritajiet doganali, għandhom iwettquhom abbażi tal-analiżi tar-riskju msemmija fl-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>38</sup>, il-leġislazzjoni ta' implimentazzjoni tiegħu u l-gwida korrispondenti. Għalhekk, dan ir-Regolament ma jimmodifika bl-ebda mod il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020 u l-mod kif l-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fuq il-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jorganizzaw lilhom infushom u jwettqu l-attivitajiet tagħhom.
- (48) Minbarra l-qafas tal-kontrolli stabbilit fil-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet doganali jenħtieġ li jkunu jistgħu jivverifikaw awtomatikament li jeżisti passaport tal-prodotti għall-ġugarelli importati soġġetti għal dan ir-Regolament biex isahħu l-kontrolli fil-fruntieri esterni tal-Unjoni u jevitaw li ġugarelli mhux konformi jidhlu fis-suq tal-Unjoni.
- (49) Meta l-ġugarelli li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi jitqieghdu fil-proċedura doganali tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, ir-referenza għall-passaport tal-prodotti ta' daww il-ġugarelli jenħtieġ li ssir disponibbli għall-awtoritajiet doganali mill-operatur ekonomiku. Ir-referenza għall-passaport tal-prodotti jenħtieġ li tkun tikkorrispondi għal identifikatur uniku tal-prodott li jinħażen fir-reġistru tal-passaport tal-prodotti stabbilit skont l-Artikolu 12 ta' [OP please insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] ("ir-reġistru"). L-awtoritajiet doganali jenħtieġ li jwettqu verifika awtomatika tal-passaport tal-prodotti pprezentat għal dak il-ġugarell biex jiżguraw li għaċ-ċirkolazzjoni libera jiġu rilaxxati biss il-ġugarelli li jkollhom referenza valida għal identifikatur uniku tal-prodott kif inkluz fir-reġistru. Biex issir dik il-verifika awtomatika, jenħtieġ li tintuża l-interkonnessjoni bejn ir-reġistru u s-sistemi tal-IT doganali kif previst fl-[Artikolu 13 tar-Regolament (UE) .../... dwar ir-rekwiziti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli].
- (50) Meta fir-reġistru tinħażen informazzjoni oħra apparti l-identifikatur uniku tal-prodott u l-identifikatur uniku tal-operatur, il-Kummissjoni jenħtieġ li tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati li jippermettu lill-awtoritajiet doganali jivverifikaw il-konsistenza bejn din l-informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni pprovduta mill-operatur ekonomiku lid-dwana, biex tkun żgurata l-konformità tal-ġugarelli mqieghda fil-proċedura doganali tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera ma' dan ir-Regolament.
- (51) L-informazzjoni inkluz fil-passaport tal-prodotti tippermetti lill-awtoritajiet doganali jagħnu u jiffaċilitaw il-ġestjoni tar-riskji u tippermetti l-immirar aħjar tal-kontrolli fil-fruntieri esterni tal-Unjoni. Għalhekk, l-awtoritajiet doganali jenħtieġ li jkollhom il-possibbiltà jiksbu u jużaw l-informazzjoni inkluz fil-passaport tal-prodotti u fir-

<sup>38</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (riformulazzjoni) (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

reġistru biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, inkluż għall-ġestjoni tar-riskji f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

- (52) Jixraq tiġi prevista l-pubblikazzjoni ta' avviż f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* li jindika d-data meta l-interkonnessjoni bejn ir-reġistru u s-Sistema ta' Skambju taċ-Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-UE għad-Dwana msemmija fl-Artikolu 13 ta' [OP please insert serial number for Regulation (EU) .../... on Ecodesign Requirements for Sustainable Products] issir operattiva biex jiġi ffaċilitat l-aċċess pubbliku għal dik l-informazzjoni.
- (53) Jenhtieg li l-verifika awtomatika mid-dwana tar-referenza tal-passaport tal-prodotti għall-ġugarelli li jidhlu fis-suq tal-Unjoni ma tihux post jew timmodifika r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iżda tikkumplementa biss il-qafas ġenerali tal-kontrolli fuq il-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 jenhtieg li jkompli japplika għall-ġugarelli biex ikun żgurat li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu kontrolli tal-informazzjoni li tinsab fil-passaporti tal-prodotti, iwettqu kontrolli fuq il-ġugarelli fis-suq f'konformità ma' dak ir-Regolament u, f'każ ta' sospensjoni tar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera mill-awtoritajiet dezinjati għall-kontrolli fil-fruntieri esterni tal-Unjoni, jiddeterminaw il-konformità u r-riskji tal-ġugarelli skont il-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020.
- (54) It-tfal jiġu esposti kuljum għal firxa wiesgħa ta' sustanzi kimiċi differenti li joriginaw minn diversi sorsi. Sar progress sinifikanti biex jixxejnu xi lakuni fl-għarfien dwar l-impatt tal-effetti ikkombinat ta' dawk is-sustanzi kimiċi. Iżda s-sikurezza tas-sustanzi kimiċi normalment tiġi vvalutata bl-evalwazzjoni ta' sustanzi waħdanija u xi drabi ta' taħlitiet mizjuda intenzjonalment għal użi partikolari. Biex tinkiseb l-akbar protezzjoni tat-tfal, l-aktar sustanzi dannużi jenhtieg li jiġu ġeneralment ipprojbti fil-ġugarelli biex ikun żgurat li ma jkunx hemm esponiment għalihom fil-ġugarelli. Il-limiti speċifiċi għas-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli jenhtieg li jqisu l-esponiment ikkombinat minn sorsi differenti għall-istess sustanza kimika. Barra minn hekk, jenhtieg li l-manifatturi jintalbu jwettqu analiżi tal-perikli varji li l-ġugarell jista' johloq u valutazzjoni tal-esponiment potenzjali għal tali perikli u, bħala parti mill-valutazzjoni tal-perikli kimiċi, iqisu l-effetti kumulattivi jew sinerġetiċi magħrufa tas-sustanzi kimiċi preżenti fil-ġugarell, biex ikun żgurat li jitqiesu r-riskji mill-esponiment simultanju għal bosta sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, il-ġugarelli jridu jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni ġenerali dwar is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill; dan ir-Regolament ma jimmodifikax l-obbligi tal-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi jew tat-taħlitiet kimiċi nfushom li jistgħu jkunu applikabbli f'konformità ma' dak ir-Regolament.
- (55) Il-manifatturi jenhtieg li jhejju d-dokumentazzjoni teknika li tiddekrivi l-aspetti rilevanti kollha tal-ġugarelli, inkluż il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-perikli kollha li l-ġugarelli jistgħu joholqu u kif dawn ġew indirizzati, biex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effiċjenti. Jenhtieg li l-manifattur jintalab jagħmel dik id-dokumentazzjoni teknika disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali meta jintalab jew għall-korpi notifikati fil-kuntest tal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (56) Biex ikun żgurat li l-ġugarelli jkunu konformi mar-rekwiżiti essenzjali, jehtieg jiġu stabbiliti proċeduri xierqa għall-valutazzjoni tal-konformità li jrid isegwi l-manifattur. Il-kontroll tal-produzzjoni interna abbażi tar-responsabbiltà tal-manifattur stess għall-

valutazzjoni tal-konformità hu biżżejjed meta jkun mexxa mal-istandards armonizzati, li r-referenza tagħhom tkun giet ippubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew ma' speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tas-sikurezza parikolari kollha tal-gugarell. Meta dawn l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni ma jkunux jeżistu, il-gugarell jenhtieg li jintbagħat għal verifika ta' parti terza, f'dan il-kaz eżami tat-tip tal-UE. L-istess jenhtieg li japplika meta wiehed jew aktar minn dawn l-istandards ikunu ġew ippubblikati b'restrizzjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew jekk il-manifattur ma jkunx mexxa għalkollox ma' dawn l-istandards jew l-ispeċifikazzjonijiet jew ikun mexxa magħhom parzjalment biss. Il-manifattur jenhtieg li jibgħat il-gugarell għal eżami tat-tip tal-UE meta jidhirlu li n-natura, id-disinn, il-bini jew l-iskop tal-gugarell ikunu jeżiġu verifika ta' parti terza.

- (57) Billi hemm bżonn livell għoli u uniformi tal-prestazzjoni min-naħa tal-korpi li jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità tal-gugarelli fl-Unjoni kollha, u billi dawn il-korpi kollha jenhtieg li jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fl-istess livell u b'kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta, jenhtieg li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkun jixtiequ jiġu notifikati biex jipprovdu servizzi tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament.
- (58) Jekk korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati, jenhtieg li jkun preżunt li dan jikkonforma mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (59) Jenhtieg li s-sistema stabbilita f'dan ir-Regolament tiġi kumplementata bis-sistema tal-akkreditazzjoni prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditazzjoni hi mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jenhtieg li din tintuża wkoll għall-finijiet ta' notifika. B'mod partikolari, l-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell ta' fiduċja mehtieg fiċ-ċertifikati tal-konformità, jenhtieg li tkun l-uniku mezz kif tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (60) Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità sikwit jissottokuntrattaw uħud mill-attivitajiet tagħhom relatati mal-valutazzjoni tal-konformità jew iduru fuq sussidjarju. Biex jiġi ssalvagwardjat il-livell tal-protezzjoni mehtieg biex il-gugarelli jitqieghdu fis-suq, hu essenzjali li s-sottokuntratturi u s-sussidjarji tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati rigward it-tweqqif tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk, hu importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni tal-korpi li jridu jiġu notifikati, u l-monitoraġġ tal-korpi diġà notifikati, ikunu jkopru wkoll l-attivitajiet imwettqa mis-sottokuntratturi u s-sussidjarji. B'mod partikolari, jenhtieg li jkun evitat rikors eċċessiv għal sussidjarji u sottokuntratturi, b'mod li jqajjem dubbi dwar il-kompetenza tal-korp notifikat jew is-supervizjoni tiegħu mill-awtorità notifikanti.
- (61) Biex ikun żgurat livell konsistenti ta' kwalità fit-tweqqif tal-valutazzjoni tal-konformità tal-gugarelli, jehtieg mhux biss jiġu konsolidati r-rekwiżiti li jridu jissodisfaw il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ jiġu notifikati, iżda anki, b'mod paralleli, jiġu stabbiliti r-rekwiżiti li jridu jissodisfaw l-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u fil-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (62) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom madwar l-Unjoni kollha, jixraq li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jqajmu oġġezzjonijiet dwar xi korp notifikat. Għalhekk hu importanti li jkun previst perjodu biex matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jkun jista' jiġi ċċarat qabel ma jibded joperaw bħala korpi notifikati.

Jenhtieg li l-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, titlob lill-Istat Membru notifikanti jieh u l-mizuri korrettivi mehtiega fir-rigward ta' korp notifikat li ma jkunx jissodisfa r-rekwiziti tan-notifika tieghu.

- (63) Fl-interessi tal-kompetittività, hu kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità minghajr ma jgħallqu pizijiet bla bżonn lill-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni, u biex ikun żgurat it-trattament ugwali tal-operaturi ekonomiċi, jehtieg tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità. Dik tista' tinkiseb bl-aħjar mod b'koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati. Dawn il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni jenhtieg li jirrispettaw ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-Unjoni.
- (64) Is-sorveljanza tas-suq hi strument essenzjali għax tiżgura l-applikazzjoni xierqa u uniformi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 jistabbilixxi l-qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti soġġetti għal-leġislazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni, inkluż il-ġugarelli. Peress li dan ir-Regolament jissostitwixxi d-Direttiva 2009/48/KE, ir-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-prodotti li jidhru fis-suq tal-Unjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1020, inkluż ir-rekwizit speċifiku stabbilit fl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament li l-ġugarelli jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikun hemm operatur ekonomiku stabbilit fl-Unjoni responsabbli għall-kompiti speċifikati f'dak l-Artikolu, ikomplu japplikaw għall-ġugarelli. Għalhekk, l-Istati Membri jenhtieg li jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq għall-ġugarelli f'konformità ma' dak ir-Regolament.
- (65) Id-Direttiva 2009/48/KE tipprevedi proċedura ta' salvagwardja biex il-Kummissjoni u Stati Membri oħra jkun jistgħu jeżaminaw il-ġustifikazzjoni ta' miżura li jieh Stat Membru fil-konfront ta' xi ġugarelli li l-Istat Membru jqis li ma jkunx konformi. Dik il-proċedura tiżgura li l-partijiet interessati jiġu informati bil-mizuri maħsuba li jittieghdu fir-rigward tal-ġugarelli li jgħallqu riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bnedmin, u li tali ġugarelli qed jiġu indirizzati b'mod konsistenti mill-awtoritajiet kollha tas-sorveljanza tas-suq fis-suq tal-Unjoni. Għalhekk, il-proċedura jenhtieg li tibqa'.
- (66) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, jenhtieg li ma jkun mehtieg l-ebda involviment ieħor tal-Kummissjoni. Meta ssir oġġezzjonijiet għal tali miżura, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jenhtieg li tiddetermina jekk dik il-miżura nazzjonali rigward ġugarell tkunx ġustifikata.
- (67) L-esperjenza bid-Direttiva 2009/48/KE wriet li f'każijiet speċifiċi, il-ġugarelli l-godda disponibbli fis-suq li kienu konformi mar-rekwiziti tas-sikurezza partikolari applikabbli meta tqiegħdu fis-suq għallqu riskju għat-tfal u għalhekk ma kinx konformi mar-rekwizit tas-sikurezza ġenerali. Jenhtieg li jsiru dispożizzjonijiet biex ikun żgurat li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jiehdu azzjoni kontra xi ġugarell li jgħallqu riskju għat-tfal, anki meta dan ikun konformi mar-rekwiziti tas-sikurezza partikolari. Jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk miżura nazzjonali rigward xi ġugarelli konformi, li Stat Membru jsib li jgħallqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal jew ta' persuni oħrajn, tkunx ġustifikata.
- (68) Biex jitqiesu l-progress tekniku u xjentifiku jew evidenza xjentifika ġdida, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar ta' dan ir-Regolament billi tadatta t-tweżijiet speċifiċi li jridu jitwāhllu fuq il-ġugarelli, tadotta

rekwiżiti speċifiċi dwar is-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, u tagħti derogi biex jiġu inklużi użi speċifiċi ta' sustanzi permessi fil-ġugarelli li huma soġġetti għal projbizzjonijiet ġeneriċi.

- (69) Biex jitqiesu l-progress tekniku u xjentifiku u l-livell ta' pronteżza diġitali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tat-tfal u s-superviżuri tagħhom, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi delegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar ta' dan ir-Regolament rigward l-informazzjoni li trid tiddaħhal fil-passaport tal-prodotti u l-informazzjoni li trid tiddaħhal fir-reġistru tal-passaport tal-prodotti.
- (70) Biex tiġi ffaċilitata l-hidma tal-awtoritajiet doganali rigward il-ġugarelli u l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tas-supplimentazzjoni ta' dan ir-Regolament billi tiddetermina l-informazzjoni addizzjonali maħżuna fir-reġistru li trid tiġi verifikata mill-awtoritajiet doganali, u rigward l-emendar tal-lista tal-kodiċijiet NM u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti li jridu jintużaw għall-kontrolli doganali f'konformità ma' dan ir-Regolament u abbażi tal-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>39</sup>.
- (71) Meta tadotta atti delegati skont dan ir-Regolament, hu importanti b'mod partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa tul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet isiru skont il-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet<sup>40</sup>. B'mod partikolari, biex tkun żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija tal-atti delegati.
- (72) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi r-rekwiżiti tekniċi dettaljati għall-passaport tal-prodotti għall-ġugarelli, u biex tiddetermina jekk prodott speċifiku jew grupp ta' prodotti jitqiesx bħala ġugarell għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. F'kazijiet eċċezzjonali meta meħtieġ biex jiġu indirizzati riskji emergenti godda li ma jkunux indirizzati kif xieraq mir-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu miżuri speċifiċi kontra ġugarelli jew kategoriji ta' ġugarelli mqiegħda fis-suq u li johlqu riskju għat-tfal. Jenħtieġ li daww is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>41</sup>.
- (73) L-Istati Membri jenħtieġ li jipprevedu penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li daww il-penali jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

<sup>39</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni (GU L 256, 7.9.1987, p. 1).

<sup>40</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

<sup>41</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (74) Biex il-manifatturi u operatori ekonomiċi oħra jinghataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, jehtieg ġiġi previst perjodu tranżizzjonali li matulu l-gugarelli konformi mad-Direttiva 2009/48/KE jkunu jistgħu jitqieghdu fis-suq. Barra minn hekk, jenhtieg li ġiġi limitat il-perjodu li matulu l-gugarelli li diġà tqieghdu fis-suq f'konformità ma' dik id-Direttiva jkunu jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq meta dan ir-Regolament isir applikabbli.
- (75) Peress li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat livell għoli tas-sikurezza tal-gugarelli bil-għan li jitharsu s-saħħa u s-sikurezza tat-tfal filwaqt li jkun garantit il-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk, minhabba fl-iskala u l-effetti tiegħu, jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjeta stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak mehtieg biex jintlaħaq dak l-oġġettiv,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

#### *Artikolu 1*

#### ***Suġġett***

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar is-sikurezza tal-gugarelli, filwaqt li jiżgura livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tat-tfal u ta' persuni oħra, u dwar il-moviment liberu tal-gugarelli fl-Unjoni.

#### *Artikolu 2*

#### ***Kamp ta' applikazzjoni***

1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti ddisinjati jew maħsuba, esklużivament jew le, għall-użu fil-logħob tat-tfal sa 14-il sena ("gugarelli").

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, prodott għandu jitqies li hu maħsub għall-użu fil-logħob tat-tfal sa 14-il sena, jew ta' tfal ta' kwalunkwe grupp ta' età speċifiku ieħor sa 14-il sena, meta ġenitur jew superviżur jista' jassumi b'mod raġonevoli, minhabba l-funzjonijiet, id-dimensjonijiet u l-karatteristiċi ta' dak il-prodott, li hu maħsub għall-użu fil-logħob tat-tfal tal-grupp ta' età rilevanti.

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti elenkati fl-Anness I.

3. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw jekk prodott jew kategoriji ta' prodott speċifiċi jissodisfawx jew le l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u għalhekk jekk jistgħux jew le jitqiesu bħala gugarelli skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 50(2).

### Artikolu 3

#### **Definizzjonijiet**

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

- (1) “tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser kull forniment ta’ gugarell għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi hlas u kemm jekk le;
- (2) “tqeghid fis-suq” tfisser li gugarell jitqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;
- (3) “manifattur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura gugarell, jew li għandha gugarell iddisinjat jew manifatturat, u li tikkummerċjalizza dak il-gugarell f’isem dik il-persuna jew bit-trademark tagħha;
- (4) “rappreżentant awtorizzat” tfisser persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand manifattur biex taġixxi f’ismu b’rabta ma’ kompiti speċifikati;
- (5) “importatur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed gugarell minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (6) “distributur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-manifattur jew l-importatur, li tagħmel gugarell disponibbli fis-suq;
- (7) “fornitur tas-servizzi ta’ eżekuzzjoni” tfisser fornitur tas-servizzi ta’ eżekuzzjoni kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 11, tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (8) “operatur ekonomiku” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur, id-distributur, u l-fornitur tas-servizzi ta’ eżekuzzjoni;
- (9) “suq online” tfisser suq online kif definit fl-Artikolu 3(14) tar-Regolament (UE) 2023/988;
- (10) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (11) “leġislazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser il-leġislazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1020 u kull leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti li għalihom japplika dak ir-Regolament;
- (12) “markatura CE” tfisser markatura li biha l-manifattur jindika li l-gugarell hu konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha;
- (13) “mudell ta’ gugarell” tfisser grupp ta’ gugarelli li jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) ikunu fir-responsabbiltà tal-istess manifattur,
  - (b) ikollhom karatteristiċi tekniċi u tad-disinn uniformi,
  - (c) ikunu manifatturati b’materjali u proċessi tal-manifattura uniformi,
  - (d) ikunu definiti b’numru tat-tip jew minn element ieħor li jippermettilhom li jiġu identifikati bħala grupp;
- (14) “trasportatur tad-*data*” tfisser simbolu tal-barcode lineari, simbolu bidimensjonali jew mezz ieħor ta’ għir awtomatiku tad-*data* ta’ identifikazzjoni li jista’ jinqara minn apparat;

- (15) “identifikatur uniku tal-prodott” tfisser sekwenza unika ta’ karattri għall-identifikazzjoni ta’ ġugarelli li tippermetti wkoll link web għall-passaport tal-prodotti;
- (16) “identifikatur uniku tal-operatur” tfisser sekwenza unika ta’ karattri għall-identifikazzjoni tal-atturi involuti fil-katina tal-valur tal-ġugarelli;
- (17) “rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera” tfisser il-proċedura doganali kif stabbilita fl-Artikolu 201 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;
- (18) “awtoritajiet doganali” tfisser l-awtoritajiet doganali kif definiti fl-Artikolu 5, il-punt (1), tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;
- (19) “Sistema ta’ Skambju taċ-Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-UE għad-Dwana” tfisser is-sistema msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>42</sup>;
- (20) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti essenzjali relatati ma’ ġugarell ġewx issodisfati;
- (21) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, inkluż ikkalibrar, ittestjar, ċertifikazzjoni u spezzjoni;
- (22) “akkreditazzjoni” tfisser akkreditazzjoni kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (10), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (23) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (11), tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (24) “periklu” tfisser sors potenzjali ta’ dannu;
- (25) “riskju” tfisser il-kombinament tal-probabbiltà ta’ okkorrenza ta’ periklu u l-grad ta’ severità tad-dannu kkawżat minn dak il-periklu;
- (26) “ġbir lura” tfisser miżura maħsuba biex ġugarell jingabar lura wara li jkun diġà tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-utent finali;
- (27) “irtirar” tfisser miżura maħsuba biex ġugarell fil-katina tal-provvista ma jithallix isir disponibbli fis-suq;
- (28) “awtorità tas-sorveljanza tas-suq” tfisser awtorità tas-sorveljanza tas-suq kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (29) “ġugarell funzjonali” tfisser ġugarell li jaħdem u jintuża bl-istess mod bħal prodott, apparat domestiku jew installazzjoni maħsuba biex jintużaw mill-adulti, u jista’ jkun mudell f’minjatura ta’ prodott, apparat domestiku jew installazzjoni ta’ dan it-tip;
- (30) “ġugarell tal-ilma” tfisser ġugarell li hu maħsub biex jintuża fl-ilma baxx u li kapaċi jgħorr jew jappoġġa tifel jew tifla fl-ilma;
- (31) “ġugarell tal-attività” tfisser ġugarell għal użu domestiku li l-istruttura tal-appoġġ tiegħu tibqa’ fil-post meta tkun qed issir l-attività u li hu maħsub biex it-tfal jiddendlu, jaqbzu, jitbandlu, jizzerżqu, jitolgħu u jinżlu, jduru, jimxu fuq żaqqhom, jitmexxu, jew xi kombinament tagħhom;

<sup>42</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/2399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Novembru 2022 li jistabbilixxi l-Ambjent ta’ Tieqa Unika tal-Unjoni Ewropea għad-Dwana u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 952/2013 (ĠU L 317, 9.12.2022, p. 1).

- (32) “gugarell kimiku” tfisser gugarell maħsub għal immaniġġjar dirett ta’ sustanzi u tahlitiet kimiċi;
- (33) “logħba fuq bord relatata max-xamm” tfisser gugarell maħsub biex jgħin lit-tfal jitgħallmu jagħrfu rwejjah jew toghmiet differenti;
- (34) “kit kożmetiku” tfisser gugarell maħsub biex jgħin lit-tfal jitgħallmu jagħmlu prodotti kożmetiċi bħal fwejjah, sapun, kremi, xampujiet, conditioners, sapun tal-banju, toothpastes kif ukoll tlellix, lipsticks u makeup ieħor;
- (35) “logħba tat-teghim” tfisser logħba maħsuba biex it-tfal ikunu jistgħu jagħmlu hlewwiet jew ikel permezz ta’ ingredjenti tal-ikel, inkluż likwidi, trabijiet u aromi;
- (36) “sustanza tat-tħassib” tfisser sustanza tat-tħassib kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (28), tar-Regolament (UE) .../... [dwar ir-rekwiżiti tal-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli].

#### *Artikolu 4*

##### ***Moviment liberu***

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, minhabba raġunijiet relatati mas-saħħa u s-sikurezza jew aspetti oħra koperti minn dan ir-Regolament, it-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq tal-gugarelli konformi ma’ dan ir-Regolament.
2. Waqt fieri kummerċjali, wirjiet u dimostrazzjonijiet jew avvenimenti simili, l-Istati Membri ma għandhomx iwaqqfu l-wiri ta’ gugarell li ma jkunx konformi ma’ dan ir-Regolament, diment li jkun hemm sinjal viżibbli li jindika b’mod ċar li l-gugarell mhux konformi ma’ dan ir-Regolament u mhux se jkun disponibbli fis-suq qabel ma jingieb f’konformità.

Waqt il-fieri, il-wirjiet u d-dimostrazzjonijiet, l-operaturi ekonomiċi għandhom jittiehdu miżuri adegwati biex jiżguraw il-protezzjoni tal-bnedmin.

#### *Artikolu 5*

##### ***Rekwiżiti tal-prodotti***

1. Il-gugarelli għandhom jitqieghdu fis-suq biss jekk ikunu konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali li jinkludu r-rekwiżit tas-sikurezza stabbilit fil-paragrafu 2 (“rekwiżit tas-sikurezza ġenerali”) u r-rekwiżiti tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness II (“rekwiżiti tas-sikurezza partikolari”).
2. Il-gugarelli ma għandhomx joħolqu riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-utenti jew ta’ partijiet terzi, inkluż is-saħħa psikoloġika u mentali, il-benesseri u l-iżvilupp konjittiv tat-tfal, meta jintużaw kif maħsub jew b’mod prevedibbli, filwaqt li titqies l-imġiba tat-tfal.  
Meta jiġi vvalutat ir-riskju msemmi fl-ewwel subparagrafu, għandha titqies l-abbiltà tal-utenti u, meta xieraq, tas-superviżuri tagħhom. Meta gugarell ikun maħsub biex jintuża mit-tfal sa 36 xahar jew minn gruppi ta’ età speċifikati oħra, għandha titqies l-abbiltà tal-utenti f’dak il-grupp ta’ età speċifiku.
3. Il-gugarelli mqieghda fis-suq għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali tul il-perjodu tal-użu prevedibbli tagħhom.

## Artikolu 6

### Twissijiet

1. Meta meħtieġ biex ikun żgurat l-użu sikur tagħhom, il-ġugarelli għandu jkollhom twissija ġenerali li tispeċifika l-limitazzjonijiet xierqa tal-utent. Il-limitazzjonijiet tal-utent għandhom jinkludu mill-inqas l-età minima jew massima tal-utent u, meta xieraq, l-abbiltajiet meħtieġa tal-utent, il-piż massimu jew minimu tal-utent, u l-ħtieġa li jkun żgurat li l-ġugarell jintuza biss bis-superviżjoni adulta.
2. Il-kategoriji tal-ġugarelli li ġejjin għandu jkollhom twissijiet f'konformità mar-regoli għal kull kategorija stabbiliti fl-Anness III:
  - (a) il-ġugarelli mhux maħsuba biex jintużaw mit-tfal sa 36 xahar;
  - (b) il-ġugarelli tal-attività;
  - (c) il-ġugarelli funzjonali;
  - (d) il-ġugarelli kimiċi;
  - (e) l-iskates, ir-roller skates, l-inline skates, l-iskateboards, l-iskuters u r-roti tal-logħob tat-tfal;
  - (f) il-ġugarelli tal-ilma;
  - (g) il-ġugarelli fl-ikel;
  - (h) l-imitazzjonijiet tal-maskri u l-elmi protettivi;
  - (i) il-ġugarelli maħsuba biex jiddendlu min-naħa għall-oħra ta' benniena, kott jew pram bi spag, ħbula, lastiku jew ċineg;
  - (j) l-imballaġġ tal-fwejjah li jinsabu fil-logħbiet fuq bord relatati max-xamm, fil-kitts kożmetiċi u fil-logħbiet relatati mat-teghim.Il-ġugarelli ma għandux ikollhom twissija waħda jew iktar minn dawk stabbiliti fl-Anness III jekk dawk it-twissijiet ikunu jikkontradixxu l-użu intenzjonat tal-ġugarell, kif determinat mill-funzjoni, id-dimensjoni u l-karatteristiċi tiegħu.
3. Il-manifattur għandu jimmarka t-twissijiet b'mod vizibbli, legibbli faċilment, komprensibbli, u preċiż fuq il-ġugarell, jew fuq tikketta mwahħla jew fuq l-imballaġġ u, jekk xieraq, fuq l-istruzzjonijiet tal-użu mogħtija mal-ġugarell. Il-ġugarelli zgħar li jinbiegħu bla imballaġġ għandu jkollhom it-twissijiet xierqa mwahħla magħhom.

It-twissijiet għandhom ikunu vizibbli b'mod ċar għall-konsumatur qabel ma jixtri, inkluż meta x-xiri jsir b'bejgħ mill-bogħod. It-twissijiet għandu jkollhom daqs biżżejjed li jiżgura l-vizibbiltà tagħhom.
4. It-tikketti u l-istruzzjonijiet tal-użu għandhom jiġbdu l-attenzjoni tat-tfal jew tas-superviżuri tagħhom għall-perikli u r-riskji inerenti għas-saħħa u s-sikurezza tat-tfal involuti fl-użu tal-ġugarelli, u għall-modi kif jiġu evitati dawk il-perikli u r-riskji.

## KAPITOLU II

### OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMIČI

#### *Artikolu 7*

#### ***Obbligi tal- manifatturi***

1. Meta jqiegħdu l-ġugarelli fis-suq, il-manifatturi għandhom jiżguraw li dawn ikunu tfasslu u ġew manifatturati f'konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali.
2. Qabel ma jqiegħdu l-ġugarelli fis-suq, il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 23 u jwettqu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli f'konformità mal-Artikolu 22 jew iqabbd u lil min iwettaqha.

Meta l-konformità ta' ġugarell mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament tkun intweriet bil-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-manifatturi għandhom, qabel ma l-ġugarell jitqiegħed fis-suq:

- (a) johlqu passaport tal-prodotti għall-ġugarell f'konformità mal-Artikolu 17;
  - (b) iwahhlu t-trasportatur tad-*data* mal-ġugarell jew ma' tikketta mwahhla mal-ġugarell, f'konformità mal-Artikolu 17(5);
  - (c) iwahhlu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 16(1);
  - (d) itellgħu l-identifikatur uniku tal-prodott u l-identifikatur uniku tal-operatur tal-ġugarell fir-reġistru tal-passaport tal-prodotti imsemmi fl-Artikolu 19(1), kif ukoll kull informazzjoni addizzjonali oħra determinata b'att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 46(2).
3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u l-passaport tal-prodotti għal 10 snin minn meta l-ġugarell kopert b'dik id-dokumentazzjoni jew mill-passaport tal-prodotti jkun tqiegħed fis-suq.
  4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex il-ġugarelli li jkunu parti minn produzzjoni f'serje jibqgħu konformi ma' dan ir-Regolament. Il-bidliet fid-disinn jew fil-karatteristiċi tal-ġugarelli, u l-bidliet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13 jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 14 li l-konformità ta' ġugarell tiġi dikjarata b'referenza għalihom jew li l-konformità ta' ġugarell tiġi verifikata bl-applikazzjoni tagħhom, għandhom jitqiesu kif xieraq.

Meta l-manifatturi, fir-rigward tar-riskji pprezentati minn ġugarell, ikun jidhrilhom li hemm bżonn għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi, dawn għandhom iwettqu ttestjar ta' kampjuni tal-ġugarelli kkummerċjalizzati.
  5. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-ġugarelli jkollhom in-numru tat-tip, tal-lott, tas-serje jew tal-mudell jew element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati jew, jekk id-daqs jew in-natura tal-ġugarell ma tkunx tippermetti dan, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-imballaġġ jew f'dokument mogħti mal-ġugarell.
  6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom u l-indirizz postali u elettroniku fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-ġugarell jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ

tiegħu jew f'dokument mogħti mal-ġugarell. Il-manifatturi għandhom jindikaw punt uniku fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati.

7. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li mal-ġugarell jingħataw struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza b'lingwa/i li jinftehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat. Dawk l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni għandhom ikunu ċari, komprensibbli u legibbli.
8. Meta l-manifatturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jiehdu l-miżuri korrettivi meħtieġa minnufih biex dak il-ġugarell jingiebi konformi, jiġi rtirat jew jingabar lura, kif xieraq.  
  
Meta l-manifatturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell johloq riskju, dawn għandhom jipprovdu minnufih informazzjoni dwar dan:
  - (a) lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikunu qiegħdu l-ġugarell fis-suq, permezz tas-Safety Business Gateway msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2023/988, billi jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar kull nonkonformità u kull miżura korrettiva meħuda; u
  - (b) lill-konsumaturi jew utenti finali oħra, f'konformità mal-Artikolu 35 jew l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) 2023/988, jew it-tnejn li huma.
9. Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu minnha, dwar kull azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qiegħdu fis-suq.
10. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li operaturi ekonomiċi oħra, l-operatur ekonomiku msemmi fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2019/1020, u s-swieq online, fil-katina tal-provvista kkonċernata, jinzammu infurmati fil-ħin dwar kull nonkonformità li l-manifatturi jkunu sabu.
11. Il-manifatturi għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku numru tat-telefown, indirizz tal-email, taqsima apposta fuq is-sit web tagħhom jew mezz ieħor tal-komunikazzjoni, biex il-konsumaturi jew utenti finali oħra jkunu jistgħu jipprezentaw ilmenti dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u jinfurmaw lill-manifatturi dwar kull aċċident jew kwistjoni ta' sikurezza li jkunu esperjenzaw b'tali ġugarelli. Meta jagħmlu dan, il-manifatturi għandhom iqisu l-bżonnijiet tal-aċċessibbiltà tal-persuni b'dizabbiltà.
12. Il-manifatturi għandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 11 u għandhom iżommu reġistru intern b'dawk l-ilmenti u b'dik l-informazzjoni, kif ukoll tal-ġbir lura u ta' kull miżura korrettiva oħra meħuda biex il-ġugarelli jsiru konformi ma' dan ir-Regolament.
13. Ir-reġistru intern imsemmi fil-paragrafu 12 għandu jkun fih id-*data* personali biss li tkun meħtieġa biex il-manifattur jinvestiga l-ilment jew l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 11. Dik id-*data* għandha tinżamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet tal-investigazzjoni u fi kwalunkwe każ sa 5 snin mid-*data* meta tkun iddahhlet fir-reġistru.

## *Artikolu 8*

### ***Rappreżentanti awtorizzati***

1. Manifattur jista' jahtar rappreżentant awtorizzat permezz ta' mandat bil-miktub.
2. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u l-obbligu li titfassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 7(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.
3. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat riċevut mingħand il-manifattur u għandu jagħti kopja tal-mandat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq meta jintalab. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat jagħmel tal-anqas dawn li ġejjin:
  - (a) iżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza u jiżgura li l-passaport tal-prodotti jkun disponibbli, f'konformità mal-Artikolu 17(2), għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-gugarell kopert minn daww id-dokumenti jkun tqiegħed fis-suq;
  - (b) meta ssirlu talba motivata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, jagħti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa lil dik l-awtorità biex juri l-konformità ta' gugarell;
  - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, meta jintalab, rigward kull azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji mahluqa mill-gugarelli koperti mill-mandat.
4. Meta manifattur li ma jkunx stabbilit fl-Unjoni jahtar rappreżentant awtorizzat kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-mandat bil-miktub għandu jinkludi l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020.

## *Artikolu 9*

### ***Obbligi tal-importaturi***

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq biss gugarelli konformi ma' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqiegħdu l-gugarelli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li:
  - (a) il-manifattur ikun wettaq il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità xierqa u jkun fassal id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 7(2);
  - (b) mal-gugarell jingħataw struzzjonijiet tal-użu u informazzjoni dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 7(7) b'lingwa/i li jistgħu jinftiehem faċilment mill-konsumaturi jew minn utenti finali oħra, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat;
  - (c) il-manifattur ikun holoq passaport tal-prodotti għall-gugarell f'konformità mal-Artikolu 7(2);
  - (d) il-gugarell ikollu trasportatur tad-data f'konformità mal-Artikolu 17(5);
  - (e) l-informazzjoni rilevanti fil-passaport tal-prodotti tkun għet inkluża fir-reġistru tal-passaporti tal-prodotti msemmi fl-Artikolu 19(1);
  - (f) il-gugarell ikollu l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 16;
  - (g) il-manifattur ikun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

Meta l-importaturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell ma jkunx konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, dawn ma għandhomx iqieghdu l-ġugarell fis-suq qabel ma jingieb f'konformità.

Meta l-importaturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell ikun johloq xi riskju, dawn għandhom jipprovdu minnufih l-informazzjoni dwar dan:

- (a) lill-manifattur;
  - (b) lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, permezz tas-Safety Business Gateway imsemmija fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2023/988;
  - (c) lill-konsumaturi jew utenti finali oħra, f'konformità mal-Artikolu 35 jew l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) 2023/988, jew it-tnejn li huma.
3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata, l-indirizz postali jew elettroniku fejn jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-ġugarell jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument mogħti mal-ġugarell.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, meta l-ġugarell ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport tagħhom ma jipperikolawx il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali.
5. Meta l-importaturi, fir-rigward tar-riskji ppreżentati minn ġugarell, ikun jidhrilhom li hemm bżonn għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi jew ta' utenti finali oħra, dawn għandhom iwettqu ttestjar ta' kampjuni tal-ġugarelli kkummerċjalizzati.
6. Meta l-importaturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell li jkunu qieghdu fis-suq ma jkunx konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni, dawn għandhom jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa minnufih biex igibu dak il-ġugarell f'konformità, jirtirawh jew jiġbruh lura, kif xieraq.
- Meta l-importaturi jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell li jkunu qieghdu fis-suq ikun johloq riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-konsumaturi jew ta' utenti finali oħra, dawn għandhom jinfurmaw minnufih b'dan lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fis-suq tagħhom ikunu għamlu l-ġugarell għad-dispożizzjoni għal dak il-ghan, u jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar kull nonkonformità u kull miżura korrettiva meħuda.
7. L-importaturi, għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, għandhom iżommu l-identifikatur uniku tal-prodott tal-ġugarell għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 23 tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' daww l-awtoritajiet, meta tintalab.
8. L-importaturi għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu minnha, dwar kull azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qieghdu fis-suq.
9. L-importaturi għandhom jivverifikaw jekk il-manifattur ikunx għamel mezz tal-komunikazzjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 7(11), disponibbli għall-pubbliku għall-konsumaturi jew għal utenti finali oħra, biex ikunu jistgħu jipprezentaw ilmenti dwar

is-sikurezza tal-ġugarelli u jipprovdu informazzjoni dwar xi aċċident jew kwistjoni tas-sikurezza li jkunu esperjenzaw bil-ġugarell. Jekk dan il-mezz tal-komunikazzjoni ma jkunx disponibbli, l-importaturi għandhom jipprovdu tali mezz, filwaqt li jqisu l-bżonnijiet tal-aċċessibbiltà tal-persuni b'diżabbiltà.

10. L-importaturi għandhom jinvestigaw l-ilmenti u l-informazzjoni msemija fil-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu li jkunu rċevew bil-mezz tal-komunikazzjoni magħmul disponibbli mill-manifattur, jew bil-mezz tal-komunikazzjoni magħmul disponibbli mill-importaturi stess, u li jkunu dwar l-ġugarelli li huma jkunu qiegħdu fis-suq. L-importaturi għandhom jipprezentaw dawk l-ilmenti, kif ukoll il-ġabriet lura u kull miżura korrettiva oħra meħuda biex iġibu l-ġugarelli f'konformità ma' dan ir-Regolament, fir-registru msemmi fl-Artikolu 7(12), jew fir-registru intern tagħhom stess.

L-importaturi għandhom iżommu lill-manifattur, lid-distributuri u, meta rilevanti, lis-swieq online infurmati fil-hin dwar l-investigazzjoni mwettqa u dwar ir-riżultati tal-investigazzjoni.

11. Id-*data* personali li tkun fir-registru intern tal-importaturi msemmi fil-paragrafu 10 għandha tkun biss dik id-*data* personali meħtieġa biex l-importatur jinvestiga l-ilment jew l-informazzjoni msemija fil-paragrafu 9. Dik id-*data* għandha tinzamm biss sakemm tkun meħtieġa għall-finijiet tal-investigazzjoni u fi kwalunkwe każ sa 5 snin mid-*data* meta tkun iddahhlet fir-registru.

#### *Artikolu 10*

##### ***Obbligi tad-distributuri***

1. Meta jqiegħdu ġugarell fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni meħtieġa rigward ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
2. Qabel ma jqiegħdu ġugarell għad-dispożizzjoni fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) mal-ġugarell jingħataw struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sikurezza b'lingwa/i li jinftiehm fuq il-mument mill-konsumaturi jew minn utenti finali oħra kif determinat mill-Istat Membru li fih il-ġugarell għandu jsir disponibbli fis-suq;
  - (b) il-ġugarell ikollu trasportatur tad-*data* f'konformità mal-Artikolu 17(5) u l-markatura CE f'konformità mal-Artikolu 16, u
  - (c) l-manifattur u l-importatur ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(2), fl-Artikolu 7(5), (6) u (11) u fl-Artikolu 9(3), rispettivament.

Meta d-distributuri jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell ma jkunx konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, dawn ma għandhomx iqiegħdu l-ġugarell disponibbli fis-suq qabel ma jingiebu f'konformità.

Meta d-distributuri jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell johlq riskju, dawn għandhom jipprovdu minnufih informazzjoni dwar dan:

- (a) lill-manifattur jew l-importatur;
- (b) lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq permezz tas-Safety Business Gateway imsemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2023/988;

- (c) lill-konsumaturi jew utenti finali ohra, f'konformità mal-Artikolu 35 jew l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) 2023/988, jew it-tnejn li huma.
3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, meta l-ġugarell ikun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-ġugarell mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali.
4. Meta d-distributuri jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dawn għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak il-ġugarell jingieb f'konformità, jiġi rtirat jew jingabar lura, jekk xieraq.
- Meta d-distributuri jkun jidhrilhom jew ikollhom raġuni biex jemmnu li ġugarell li jkunu qiegħdu fis-suq johloq riskju, dawn għandhom jinfurmaw minnufih dwar dan lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom ikunu għamli l-ġugarell għad-dispożizzjoni għal dak il-ghan, u jagħtu dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nonkonformità u kull miżura korrettiva meħuda.
5. Id-distributuri għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-ġugarell, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Dawn għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, meta jintalbu, rigward kull azzjoni meħuda biex jixxejnu r-riskji maħluqa mill-ġugarelli li jkunu qiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq.

#### *Artikolu 11*

##### ***Każijiet meta l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u għad-distributuri***

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jkun soġġett għall-obbligi tal-manifattur skont l-Artikolu 7, meta tali importatur jew distributur ikunu qiegħdu ġugarell fis-suq f'isimhom jew bil-marka kummerċjali tagħhom, jew jimmodifikaw ġugarell li jkun diġà tqiegħed fis-suq b'tali mod li tkun tista' tiġi affettwata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 12*

##### ***Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi***

1. Meta jintalbu, l-operaturi ekonomiċi għandhom jidentifikaw dawn li ġejjin lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq:
- (a) kull operatur ekonomiku li jkun fornihom b'ġugarell;
  - (b) kull operatur ekonomiku li jkunu fornexh b'ġugarell.
2. L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu jistgħu jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, fil-każ tal-manifattur; u għal perjodu ta' 10 snin minn meta jkunu ġew furnuti bil-ġugarell, fil-każ ta' operaturi ekonomiċi ohra.

# KAPITOLU III

## KONFORMITÀ TAL-GUGARELLI

### *Artikolu 13*

#### ***Preżunzjoni ta' konformità***

Il-gugarelli konformi mal-istandards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali sal-punt fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

### *Artikolu 14*

#### ***Speċifikazzjonijiet komuni***

1. Il-gugarelli konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew ma' partijiet minnhom għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali sal-punt fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jew partijiet minnhom.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) ma jkun hemm l-ebda standard armonizzat li jkopri dawk ir-rekwiżiti li r-referenza tiegħu tkun ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew l-istandard ma jkunx jissodisfa r-rekwiżiti maħsub biex ikopri;
  - (b) il-Kummissjoni tkun talbet, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament 1025/2012, lil organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza jew tirrevedi l-istandards Ewropej għal dawk ir-rekwiżiti, u tiġi ssodisfata xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
    - (1) it-talba ma tkun ġiet aċċettata mill-ebda organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni li tkun ġiet indirizzata lilha;
    - (2) it-talba tkun ġiet aċċettata minn tal-anqas waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni li t-talba tkun ġiet indirizzata lilhom, iżda l-istandards Ewropej mitluba ma jkunux:
      - (a) ġew adottati sal-iskadenza stabbilita fit-talba;
      - (b) konformi mat-talba; jew
      - (c) jissodisfaw ir-rekwiżiti maħsuba biex ikopru.
3. Meta r-referenzi ta' standard armonizzat jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk l-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu li jkopru l-istess rekwiżit tas-sikurezza essenzjali jehtigux li jiġi emendati.

## *Artikolu 15*

### ***Prinċipji ġenerali tal-markatura CE***

Il-ġugarelli li jitqiegħdu fis-suq għandu jkollhom il-markatura CE.

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

## *Artikolu 16*

### ***Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-markatura CE***

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal b'mod viżibbli, legibbli u li ma jithassarx fuq il-ġugarell, fuq tikketta mwahħla mal-ġugarell jew fuq l-imballaġġ tal-ġugarell.  
B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fil-każ tal-ġugarelli żgħar u tal-ġugarelli li jikkonsistu f'partijiet żgħar, il-markatura CE tista' titwaħħal ma' fuljett mogħti mal-ġugarell.  
B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fil-każ tal-ġugarelli mibjugħa fuq stend fejn ma jkunx teknikament possibbli li titwaħħal il-markatura CE ma' kull ġugarell individwali, il-markatura CE tista' titwaħħal mal-istend diment li l-istend kienet intużat originarjament bħala imballaġġ għall-ġugarell.  
Meta l-markatura CE mwahħla mal-ġugarell ma tkunx viżibbli minn barra l-imballaġġ, din għandha titwaħħal ukoll mal-imballaġġ.
2. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-ġugarell jitqiegħed fis-suq.
3. Apparti l-markatura CE, meta applikabbli f'konformità mal-Artikolu 6, għandha tingħata wkoll pittogramma jew twissija oħra li tindika riskju jew użu speċjali.
4. 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**

### **PASSAPORT TAL-PRODOTTI**

## *Artikolu 17*

### ***Passaport tal-prodotti***

1. Qabel ma jqiegħdu ġugarell fis-suq, il-manifatturi għandhom johlqu passaport tal-prodotti għal dak il-ġugarell. Il-passaport tal-prodotti għandu jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 18.
2. Il-passaport tal-prodotti għandu:
  - (a) jikkorrispondu għal mudell speċifiku ta' ġugarell;
  - (b) jiddikjara li l-prodott hu konformi tal-ġugarell mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, ir-rekwiziti tas-sikurezza essenzjali;
  - (c) ikun fih mill-inqas l-informazzjoni stabbilita fil-Parti I tal-Anness VI;
  - (d) ikun aġġornat;

- (e) ikun disponibbli bil-lingwa/i mehtieġa mill-Istat Membru fejn il-ġugarell jitqiegħed fis-suq;
  - (f) ikun aċċessibbli għall-konsumaturi jew għal utenti finali oħra, għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, għall-awtoritajiet doganali, għall-korpi notifikati, għall-Kummissjoni u għal operaturi ekonomiċi oħra;
  - (g) ikun disponibbli għal perjodu ta' 10 snin minn meta l-ġugarell ikun tqiegħed fis-suq, anki f'kazijiet ta' insolvenza, likwidazzjoni jew waqfien tal-attività fl-Unjoni tal-operatur ekonomiku li jkun holoq il-passaport tal-prodotti;
  - (h) ikun aċċessibbli bi trasportatur tad-*data*;
  - (i) jissodisfa r-rekwiżiti speċifiċi u tekniċi stabbiliti skont il-paragrafu 10.
3. Minbarra l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-passaport tal-prodotti jista' jkun fih l-informazzjoni stabbilita fil-Parti II tal-Anness VI.
  4. Billi johloq il-passaport tal-prodotti, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-ġugarell ma' dan ir-Regolament.
  5. It-trasportatur tad-*data* għandu jkun preżenti fizikament fuq il-ġugarell jew fuq tikketta mwahħla mal-ġugarell, f'konformità mal-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 10. Fil-każ tal-ġugarelli żgħar u tal-ġugarelli magħmula minn partijiet żgħar, it-trasportatur tad-*data* jista' inkella jitwahħhal mal-imballaġġ tiegħu. Dan għandu jkun viżibbli b'mod ċar għall-konsumatur qabel ix-xiri u għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, inkluż meta l-ġugarell ikun disponibbli b'bejgħ mill-bogħod.
  6. Meta legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni teziġi li l-informazzjoni dwar il-ġugarell tkun disponibbli bi trasportatur tad-*data*, għandu jintuża trasportatur tad-*data* uniku biex jipprovdi l-informazzjoni mehtieġa skont dan ir-Regolament u tali legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.
  7. Meta legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tapplika għall-ġugarelli teziġi passaport tal-prodotti, għandu jinholoq passaport tal-prodotti uniku għall-ġugarelli, li jkun fih l-informazzjoni mehtieġa skont dan ir-Regolament u kull informazzjoni oħra mehtieġa għall-passaport tal-prodotti skont dik il-legiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni.
  8. B'deroga mill-paragrafu 2, il-punt (c), meta r-rekwiżiti tal-informazzjoni relatati ma' sustanzi tat-tħassib fil-ġugarelli jiġu stabbiliti f'att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament .../... [*OP please insert: the Ecodesign for Sustainable Products Regulation*], l-informazzjoni msemmija fil-Parti I, il-punt (k), tal-Anness VI ta' dan ir-Regolament ma tibqax mehtieġa.
  9. Minbarra l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 6 u 7, l-operaturi ekonomiċi jistgħu jagħmlu informazzjoni oħra aċċessibbli bit-trasportatur tad-*data* msemmi fil-paragrafu 5. Meta jiġri hekk, dik l-informazzjoni għandha tiġi sseparata b'mod ċar mill-informazzjoni mehtieġa skont dan ir-Regolament u, meta rilevanti, skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.
  10. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw ir-rekwiżiti speċifiċi u tekniċi relatati mal-passaport tal-prodotti għall-ġugarelli. Dawk ir-rekwiżiti għandhom ikopru dan li ġej:
    - (a) it-tipi tat-trasportaturi tad-*data* li għandhom jintużaw;

- (b) il-format kif għandu jiġi ppreżentat it-trasportatur tad-*data* u l-pożizzjonament tiegħu;
- (c) l-elementi tekniċi tal-passaport li għalihom għandhom jintużaw standards Ewropej jew internazzjonali definiti;
- (d) l-atturi li jistgħu jintroduċu jew jaġġornaw l-informazzjoni fil-passaport tal-prodotti, inkluż meta jehtieg jinholq passaport ġdid, inkluż il-manifatturi, il-korpi notifikati, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u l-Kummissjoni, jew xi organizzazzjoni li taġixxi f'isimhom, u t-tipi tal-informazzjoni li jistgħu jintroduċu jew jaġġornaw.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 50(3).

#### *Artikolu 18*

##### ***Id-disinn tekniku u t-thaddim tal-passaport tal-prodotti***

1. Il-passaporti tal-prodotti għandhom ikunu interoperabbli għalkollox mal-passaporti tal-prodotti meħtieġa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni fir-rigward tal-aspetti tekniċi, semantiċi u organizzattivi tal-komunikazzjoni minn tarf sa tarf u tal-iskambju tad-*data*.
2. L-informazzjoni kollha inkluża fil-passaport tal-prodotti għandha tkun ibbażata fuq standards trasparenti żviluppati b'format interoperabbli u għandha tkun tista' tingħata mill-magni, tkun strutturata u jkun jista' jsir tiftix għaliha.
3. Il-konsumaturi jew utenti finali oħra, l-operaturi ekonomiċi u atturi rilevanti oħra għandu jkollhom aċċess bla hlas għall-passaport tal-prodotti.
4. Id-*data* inkluża fil-passaport tal-prodotti għandha tinhażen mill-operatur ekonomiku responsabbli għall-holqien tiegħu jew minn operaturi awtorizzati li jaġixxu f'ismu.
5. Meta d-*data* inkluża fil-passaport tal-prodotti tinhażen jew tiġi pproċessata b'mod ieħor minn operatur awtorizzat li jaġixxi f'isem l-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu l-gugarell fis-suq, dak l-operatur l-ieħor ma għandux ikunu jista' jbigħ, jerga' juża jew jipproċessa tali *data*, b'mod shiħ jew parzjali, lil hinn minn dak meħtieġ għall-forniment tas-servizzi rilevanti tal-ħżin jew tal-ipproċessar.
6. L-operaturi ekonomiċi ma jistgħux jittraċċaw, janalizzaw jew jużaw informazzjoni dwar l-użu għal finijiet oħra għajr dak assolutament meħtieġ biex tingħata l-informazzjoni dwar il-passaport tal-prodotti online.

#### *Artikolu 19*

##### ***Reġistru tal-passaporti tal-prodotti***

1. Qabel ma jqiegħdu gugarell fis-suq, l-operaturi ekonomiċi għandhom itellgħu l-identifikatur uniku tal-prodott u l-identifikatur uniku tal-operatur għal dak il-gugarell fir-reġistru stabbilit skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) .../... [OP please insert serial number for Ecodesign Requirements for Sustainable Products] ("ir-reġistru").
2. Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet doganali għandu jkollhom aċċess għall-informazzjoni maħżuna fir-reġistru msemmi fil-paragrafu 1 biex jaqdu d-dmirijiet tagħhom skont dan ir-Regolament.

**Kontrolli doganali relatati mal-passaport tal-prodotti**

1. Il-ġugarelli li jidhlu fis-suq tal-Unjoni għandhom ikunu soġġetti għal verifiki u miżuri oħra stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Id-dikjaranti kif definiti fl-Artikolu 5(15) tar-Regolament (UE) 952/2013 għandhom jinkludu l-identifikatur uniku tal-prodott fid-dikjarazzjoni doganali għar-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' kull ġugarell.
3. L-awtoritajiet doganali għandhom jivverifikaw jekk l-identifikatur uniku tal-prodott indikat mid-dikjarant f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jikkorrispondix għal identifikatur uniku tal-prodott inkluż fir-reġistru f'konformità mal-Artikolu 19(1).
4. Minbarra l-verifika msemija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet doganali għandhom jivverifikaw il-konsistenza tal-informazzjoni magħmula disponibbli għad-dwana mid-dikjaranti ma' informazzjoni oħra maħżuna fir-reġistru u elenkata fl-att delegat imsemmi fl-Artikolu 46(3).
5. Il-verifiki msemija fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu għandhom isiru b'mod elettroniku u awtomatiku bl-interkonnessjoni bejn ir-reġistru msemmi fl-Artikolu 19(1) u s-Sistema ta' Skambju taċ-Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-UE għad-Dwana msemija fl-[Artikolu 13 ta' *[OP please insert serial number]* tar-Regolament (UE) .../... dwar ir-Rekwiziti għall-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli].
6. Il-paragrafi 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mill-jum meta tibda topera l-interkonnessjoni bejn ir-reġistru u s-Sistema ta' Skambju taċ-Ċertifikati tat-Tieqa Unika tal-UE għad-Dwana msemija fl-[Artikolu 13 ta' *[OP please insert serial number]* tar-Regolament (UE) .../... dwar ir-Rekwiziti għall-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli].  
  
Il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għal dak il-ghan li jindika d-data meta tibda topera l-interkonnessjoni.
7. L-awtoritajiet doganali jistgħu jiksbu u jużaw l-informazzjoni dwar il-ġugarelli inkluża fil-passaport tal-prodotti u fir-reġistru biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni, inkluż għall-ġestjoni tar-riskji f'konformità mal-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013.
8. Il-verifiki u miżuri oħra stabbiliti f'dan l-Artikolu għandhom jitwettqu abbażi tal-lista tal-kodiċijiet NM u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti stabbiliti fl-Anness VII.
9. Il-verifiki u l-miżuri stabbiliti f'dan l-Artikolu ma għandhomx jaffettwaw l-applikazzjoni ta' atti legali oħra tal-Unjoni li jirregolaw ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti, inkluż l-Artikoli 46, 47 u 134 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013, u l-kontrolli msemija fil-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2019/1020.

## KAPITOLU V

### VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

#### *Artikolu 21*

##### ***Valutazzjoni tas-sikurezza***

1. Biex juru li l-ġugarell ikun konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, il-manifatturi għandhom, qabel ma jqiegħdu l-ġugarell fis-suq, iwettqu valutazzjoni tas-sikurezza li tkun tinkludi analiżi tal-perikli li l-ġugarell jista' jgħallq u valutazzjoni tal-esponiment potenzjali għal dawk il-perikli.
2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha b'mod partikolari:
  - (a) tkopri l-perikli kimiċi, fiżiċi, mekkanici, elettrici, tal-fjammabbiltà, tal-iġjene u tar-radjuattività kollha, u l-esponiment potenzjali għal dawk il-perikli;
  - (b) rigward il-perikli kimiċi, tqis l-esponiment possibbli għal sustanzi kimiċi individwali, u kull periklu ieħor magħruf mill-esponiment ikkombinat għas-sustanzi kimiċi differenti preżenti fil-ġugarell; filwaqt li jitqiesu l-obbligi skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u l-kundizzjonijiet stabbiliti hemmhekk;
  - (c) tiġi aġġornata kull meta jkun hemm informazzjoni rilevanti addizzjonali.

Il-valutazzjoni tas-sikurezza għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 23.

#### *Artikolu 22*

##### ***Proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità***

1. Il-manifatturi għandhom jużaw il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fil-paragrafi 2 u 3.
2. Jekk il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati, li r-referenza tagħhom tkun giet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali kollha tal-ġugarell, il-manifattur għandu juża l-proċedura tal-kontroll tal-produzzjoni interna kif stabbilit fil-Parti I tal-Anness IV.
3. Fil-każijiet li ġejjin, il-manifattur għandu juża l-proċedura tal-eżami tat-tip tal-UE stabbilita fil-Parti II tal-Anness IV flimkien mal-proċedura tal-konformità mat-tip stabbilita fil-Parti III ta' dak l-Anness:
  - (a) meta ma jkunx hemm standards armonizzati, li r-referenza tagħhom tkun giet ippubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jew speċifikazzjonijiet komuni li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha tas-sikurezza tal-ġugarell;
  - (b) meta jkun hemm standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni kif imsemmi fil-punt (a), iżda l-manifattur ma jkunx applikahom jew ikun applikahom biss parzjalment;
  - (c) meta wieheď jew aktar mill-istandards armonizzati imsemmijin fil-punt (a) ikun gie ppubblikat b'restrizzjoni;

- (d) meta l-manifattur ikun jidhirli li l-natura, id-disinn, il-bini jew l-iskop tal-gugarell jehtiegu verifika ta' parti terza.
4. L-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE mahruġ f'konformità mal-Parti II, il-punt 6, tal-Anness IV għandu jigi rivedut meta jkun hemm bżonn, partikolarment fil-każ ta' modifika fil-proċess tal-manifattura, fil-materji prima jew fil-komponenti tal-gugarell u, fi kwalunkwe każ, kull hames snin.

#### *Artikolu 23*

##### ***Dokumentazzjoni teknika***

1. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi d-*data* u d-dettalji rilevanti kollha tal-mezzi li juża l-manifattur biex jiżgura li l-gugarell jikkonforma mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali. B'mod partikolari, għandu jkun fiha d-dokumenti elenkati fl-Anness V.
2. Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
3. Wara talba motivata mingħand l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru, il-manifattur għandu jipprovdi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika bil-lingwa ta' dak l-Istat Membru.  
  
Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq titlob id-dokumentazzjoni teknika jew traduzzjoni ta' partijiet tagħha minn manifattur, din tista' tistabbilixxi data ta' skadenza għall-wasla ta' tali fajl jew traduzzjoni, li għandha tkun ta' 30 jum, sakemm ma tkunx ġustifikata skadenza iqsar fil-każ ta' riskju serju u immedjat għas-saħħa u s-sikurezza.
4. Jekk il-manifattur ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' teżigi li l-manifattur isirli test minn korp notifikat aspejjeż tiegħu fi żmien perjodu speċifikat biex tigi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali.

## **KAPITOLU VI**

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

#### *Artikolu 24*

##### ***Notifika***

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-korpi awtorizzati li jwettqu l-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza skont dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 25*

##### ***Awtoritajiet notifikanti***

1. L-Istati Membri għandhom jiddezinjaw awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi

tal-valutazzjoni tal-konformità għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament u għall-monitoraġġ tal-korpi notifikati, inkluż il-konformità mal-Artikolu 30.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali tal-akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.
3. Meta l-awtorità notifikanti tiddelega jew 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 notifikanti għandha tiegħu r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

#### *Artikolu 26*

##### ***Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti***

1. Awtorità notifikanti għandha tigi stabbilita b'tali mod li ma jkun hemm l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità.
2. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u mħaddma b'tali mod li tissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.
3. Awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika ta' korp tal-valutazzjoni tal-konformità ssir minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.
4. Awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tagħmel xogħol li jagħmlu l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jew toffri jew tipprovdi servizzi tal-konsulenza b'mod kummerċjali jew kompetittiv.
5. Awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tikseb.
6. Awtorità notifikanti għandu jkollha numru biżżejjed ta' persunal kompetenti disponibbli għat-twettiq xieraq tal-kompiti tagħha.
7. Awtorità notifikanti għandha timmonitorja n-natura u l-ammont ta' kompiti mwettqa mis-sussidjarji jew is-sottokuntratturi tal-korpi notifikati f'konformità mal-Artikolu 30.

#### *Artikolu 27*

##### ***Obbligu tal-informazzjoni tal-awtoritajiet notifikanti***

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

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

***Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati***

1. Għall-finijiet tan-notifika skont dan ir-Regolament, korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11. Għandu jiġi akkreditat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
2. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiġu stabbiliti skont il-ligi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollhom personalità ġuridika.
3. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-ġugarell li jivvaluta.

Korp li jappartjeni għal assoċjazzjoni ta' imprizi jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta lil imprizi involuti fid-disinn, fil-manifattura, fil-forniment, fl-assemblagg, fl-użu jew fil-manutenzjoni tal-ġugarelli li hu jivvaluta, jista', diment li juri l-indipendenza tiegħu u li ma hemm l-ebda kunflitt ta' interess, jitqies bħala korp terz għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu.

4. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu d-disinjatur, il-manifattur, il-fornitur, l-installatur, l-akkwirent, is-sid, l-utent jew il-persuna responsabbli mill-manutenzjoni tal-ġugarelli li huma jivvalutaw, u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-ġugarelli vvalutati li hu mehtieg għall-operazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' dawk il-ġugarelli għal skopijiet personali.

Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità, il-manigment superjuri tiegħu u l-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu involuti direttament fid-disinn, fil-manifattura, fil-kummerċjalizzazzjoni, fl-installazzjoni, fl-użu jew fil-manutenzjoni ta' dawk il-ġugarelli, jew jirrappreżentaw lil partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom jinvolvu ruhhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi tal-konsulenza.

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

5. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità bl-oġġla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza teknika mehtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu hielsa minn kull pressjoni u inċitament, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.
6. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha tal-valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu skont l-Anness IV u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp tal-valutazzjoni tal-konformità stess kif ukoll jekk isiru f'ismu u fir-responsabbiltà tiegħu.

F’kull mument u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta’ ġugarell li dwarhom ikun notifikat, il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu, jew stabbiliti, dawn li ġejjin:

- (a) persunal b’għarfien tekniku u b’esperjenza biżżejjed u xierqa biex iwettaq il-kompiti tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet tal-proċeduri li skonthom issir il-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jkunu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta’ riproduzzjoni ta’ dawh il-proċeduri;
- (c) il-politiki u l-proċeduri xierqa li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bhala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (d) proċeduri għat-tweqqif tal-attivitajiet li jikkunsidraw id-daqs ta’ impriża, is-settur li topera fih, l-istruttura tagħha, il-grad ta’ kumplessità tat-teknoloġija tal-ġugarell ikkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess tal-produzzjoni.

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

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità (“persunal tal-valutazzjoni”) għandu jkollu dawn li ġejjin:
  - (a) taħriġ tekniku u vokazzjonali tajjeb li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li b’rabta magħhom ikun ġie notifikat il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità;
  - (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet imwettqa minnhom u awtorità xierqa biex iwettqu dawh il-valutazzjonijiet;
  - (c) għarfien u fehim xierqa tar-rekwiżiti stabbiliti f’dan ir-Regolament, tal-istandards armonizzati applikabbli msemmija fl-Artikolu 13 ta’ dan ir-Regolament u tal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 14 ta’ dan ir-Regolament;
  - (d) il-kapaċità li jfassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li jkunu saru l-valutazzjonijiet.
8. L-imparzjalità tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, tal-manigment superjuri tagħhom u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni għandha tkun żgurata.

Ir-remunerazzjoni tal-manigment superjuri u tal-persunal responsabbli mill-valutazzjoni f’korp tal-valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi mill-għadd ta’ valutazzjonijiet imwettqa, u lanqas mir-riżultati ta’ dawh il-valutazzjonijiet.
9. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom johorġu polza tal-assigurazzjoni ta’ responsabbiltà, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat Membru f’konformità mal-ligi nazzjonali tiegħu, jew sakemm l-Istat Membru stess ma jkunx responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.
10. Il-persunal ta’ korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt it-tweqqif tal-kompiti tagħhom skont l-Anness IV, għajr b’rabta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati

Membru fejn jitwettqu l-attivitajiet tiegħu. Id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali għandhom ikunu protetti.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-istandardizzazzjoni rilevanti u fl-attivitajiet tal-grupp tal-koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont l-Artikolu 40, jew jiżguraw li l-persunal tal-valutazzjoni tagħhom ikun informat dwar dan, u għandhom japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bis-saħħa tal-ħidma ta' dak il-grupp.

#### *Artikolu 29*

##### ***Preżunzjoni ta' konformità tal-korpi notifikati***

Meta korp tal-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*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28 sal-punt fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

#### *Artikolu 30*

##### ***Sussidjarji tal-korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom***

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi konnessi mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għand sussidjarju, dan għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28 u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti kif xieraq.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji, kull fejn dawn ikunu stabbiliti.
3. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jirrieżaminaw il-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji fl-elementi kollha tagħhom.
4. L-attivitajiet jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju biss bil-qbil tal-klijent.
5. Il-korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju, u dwar ix-xogħol li jkunu għamlu skont l-Anness IV.

#### *Artikolu 31*

##### ***Applikazzjoni għal notifika***

1. Korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jissottometti applikazzjoni għal notifika skont dan ir-Regolament lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.
2. Mal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tingħata deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-ġugarelli li fihom dak il-korp jistqarr li hu kompetenti, kif ukoll ċertifikat tal-akkreditazzjoni mahruġ minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.

## *Artikolu 32*

### ***Proċedura ta' notifika***

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 28.
2. L-awtoritajiet notifikanti għandhom jinnotifikaw il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u mmexxija mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità u ċ-ċertifikat tal-akkreditazzjoni rilevanti. In-notifika għandha tinkludi wkoll informazzjoni dwar kull kompitu li jridu jwettqu s-sussidjarji u s-sottokuntratturi.
4. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew minn Stati Membri oħra fi żmien xahrejn min-notifika.  
Korp bħal dan biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
5. L-awtorità notifikanti għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull bidla rilevanti sussegwenti fin-notifika.

## *Artikolu 33*

### ***Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati***

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru tal-identifikazzjoni lil kull korp notifikat.  
Din għandha tassenja numru wieħed tal-identifikazzjoni anki meta l-istess korp jiġi notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament, inkluż in-numri tal-identifikazzjoni assenjati lilhom u l-attivitajiet li dwarhom ikunu ġew notifikati.  
Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

## *Artikolu 34*

### ***Bidliet fin-notifiki***

1. Meta awtorità notifikanti tkun ċerta jew tkun giet informata li korp notifikat ma jkunx għadu jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 28, jew li jkun qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, l-awtorità notifikanti għandha tirrestringi, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun serju n-nuqqas li jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi. Din 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-Istat Membru notifikanti għandu jiehu passi xierqa biex jiżgura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew inkella jinzammu disponibbli għall-awtoritajiet notifikanti u tas-sorveljanza tas-suq responsabbli, meta jitolbu dan.

## *Artikolu 35*

### ***Kontestazzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati***

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta 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 hu soġġett.
2. Meta tintalab, l-awtorità notifikanti għandha tipprovdi l-informazzjoni kollha lill-Kummissjoni relatata mal-bażi għan-notifika jew għaž-żamma tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba waqt l-investigazzjonijiet tagħha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.
4. Meta l-Kummissjoni tkun ċerta li korp notifikat ma jissodisfax ir-rekwiżiti għan-notifika, din għandha titlob lill-awtorità notifikanti permezz ta' att ta' implimentazzjoni biex tiegħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika, jekk ikun meħtieġ.

## *Artikolu 36*

### ***Obbligi operattivi tal-korpi notifikati***

1. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità prevista fl-Anness IV.
2. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dan ir-Regolament b'mod proporzjonat, filwaqt li jevitaw piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom skont dan ir-Regolament filwaqt li jqisu sew id-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha, il-grad tal-komplessità tat-teknoloġija tal-ġugarell ikkonċernat u n-natura tal-massa jew tas-serje tal-proċess tal-produzzjoni.  
  
Meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom, il-korpi notifikati għandhom jirrispettaw il-grad tar-rigorożità u l-livell tal-protezzjoni meħtieġ għall-konformità tal-ġugarell ma' dan ir-Regolament.
3. Meta korp notifikat isib li l-ġugarell ma jissodisfax ir-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, ir-rekwiżiti fl-istandards armonizzati korrispondenti meta jiġu applikati dawk l-istandards, jew ir-rekwiżiti fl-ispeċifikazzjonijiet komuni korrispondenti msemmija fl-Artikolu 14 meta jiġu applikati dawk l-ispeċifikazzjonijiet, dan għandu jeżiġi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u ma għandux joħroġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE kif imsemmi fil-Parti II, il-punt 6, tal-Anness IV.
4. Jekk, waqt il-monitoraġġ tal-konformità wara li jkun inhareġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, korp notifikat isib li ġugarell ma jkunx għadu konformi, dan għandu jeżiġi li l-manifattur jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jekk ikun meħtieġ.
5. Meta ma jittehdux miżuri korrettivi jew ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jirrestringi, jissospendi jew jirtira kwalunkwe ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, kif xieraq.
6. Meta korp notifikat ikun infurmat minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq li ġugarell li għalih il-korp notifikat ikun hareġ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE ma jkunx

konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, dan għandu jirtira ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE fir-rigward ta' dak il-ġugarell.

#### *Artikolu 37*

##### ***Appelli mid-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati***

Korp notifikat għandu jiżgura li jkun hemm disponibbli proċedura tal-appelli trasparenti u aċċessibbli mid-deċiżjonijiet tiegħu.

#### *Artikolu 38*

##### ***Obbligi tal-informazzjoni tal-korpi notifikati***

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità notifikanti dwar dawn li ġejjin:
  - (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE;
  - (b) kull ċirkostanza li taffettwa l-ambitu u l-kundizzjonijiet tan-notifika tagħhom;
  - (c) kull talba għall-informazzjoni li jkunu rċevew mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
  - (d) meta jintalbu, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità mwettqa skont l-ambitu tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inkluż l-attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattati.
2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi notifikati l-oħra skont dan ir-Regolament li jkunu qed jagħmlu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess ġugarelli, l-informazzjoni rilevanti dwar riżultati negattivi tal-valutazzjoni tal-konformità u, jekk jintalbu, ir-riżultati pożittivi.
3. Il-korpi notifikati għandhom, wara talba motivata mingħand awtorità tas-sorveljanza tas-suq, jipprovdulha l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha relatati ma' ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE li jkunu ħargu jew li jkunu rtiraw, jew relatati ma' rifjut li jinħareġ tali ċertifikat, inkluż ir-rapporti tat-testijiet, u d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 23.

#### *Artikolu 39*

##### ***Skambju tal-esperjenza***

Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-organizzazzjoni tal-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika tan-notifiki.

#### *Artikolu 40*

##### ***Koordinazzjoni tal-korpi notifikati***

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li ssir koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati skont dan ir-Regolament u li dawn joperaw kif xieraq fl-għamla ta' grupp(i) settorjali ta' korpi notifikati.

Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw fil-hidma ta' daww il-gruppi, direttament jew b'rappreżentanti ddeżinjati.

## KAPITOLU VII

### SORVELJANZA TAS-SUQ

#### *Artikolu 41*

#### ***Proċeduri fil-livell nazzjonali għall-ġugarelli li jgħolqu riskju***

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' xi Stat Membru partikolari jkollhom raġuni biżżejjed biex jemmnu li ġugarell kopert minn dan ir-Regolament jgħolqu riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni, dawn għandhom jaġhmlu evalwazzjoni tal-ġugarell ikkonċernat li tkun tkopri r-rekwiżiti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Jekk, waqt dik l-evalwazzjoni, awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li ġugarell ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, din għandha teżiġi mingħajr dewmien li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu azzjoni korrettiva xierqa f'konformità mal-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020 fi żmien raġonevoli preskritt mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u filwaqt li titqies in-natura tar-riskju.

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

2. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikun jidhrilhom li n-nonkonformità ma tkunx limitata għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex jieħu.
3. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed l-azzjoni korrettiva xierqa kollha fir-rigward tal-ġugarelli kollha kkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed għad-dispożizzjoni 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 jieħdu miżuri proviżorji xierqa biex jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid tal-ġugarell fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-ġugarell minn dak is-suq jew biex jiġbruh lura.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk 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-ġugarell mhux konformi, inkluż l-identifikatur uniku tal-prodott, l-orijini ta' dak il-ġugarell, in-natura tal-allegata nonkonformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul 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-nonkonformità hux dovut għal xi waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) in-nuqqas tal-ġugarell li jissodisfa r-rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali;
- (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13;

(c) nuqqasijiet fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 14.

6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra għajr l-Istat Membru li jibda l-proċedura skont dan l-Artikolu għandhom jinfurmaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nonkonformità tal-ġugarell ikkonċernat u, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.
7. Jekk, fi żmien 3 xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni, la minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru u lanqas mill-Kummissjoni rigward xi miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies ġustifikata.
8. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra għandhom jiżguraw li jittiehdu miżuri restrittivi xierqa mingħajr dewmien fir-rigward tal-ġugarell ikkonċernat, bhall-irtirar tal-ġugarell mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dawk il-miżuri.
9. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 4, 6 u 8 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi kkomunikata bis-sistema tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/1020. Dik il-komunikazzjoni ma għandhiex taffettwa l-obbligu li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinnotifikaw il-miżuri meħuda fil-konfront ta' prodotti li johlqu riskju serju f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

#### *Artikolu 42*

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

1. Meta, mat-tlestija tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 41(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet għal xi miżura meħuda minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni jkollha raġunijiet biex temmen li miżura nazzjonali jaf tikser il-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tibda 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 li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le.  
  
Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha lilhom u lill-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti mingħajr dewmien.
2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-ġugarell mhux konformi jiġi rtirat jew jingabar lura mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.  
  
Jekk il-miżura nazzjonali ma titqiesx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtiraha.
3. Meta l-miżura nazzjonali titqies bħala ġustifikata u n-nonkonformità tal-ġugarell tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-

Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew temenda l-ispeċifikazzjonijiet komuni kif xieraq.

#### *Artikolu 43*

##### ***Nonkonformità formali***

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41, meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħmel waħda mis-sejbiet li ġejjin rigward xi ġugarell, din għandha teziġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nonkonformità kkonċernata:
  - (a) il-markatura CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 15 jew 16;
  - (b) il-markatura CE ma tkunx twaħħlet;
  - (c) il-passaport tal-prodotti ma jkunx tfassal f'konformità mal-Artikolu 17;
  - (d) it-trasportatur tad-*data* li bih jinkiseb aċċess għall-passaport tal-prodotti ma jkunx twaħħal f'konformità mal-Artikolu 17(5);
  - (e) id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 23 ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompluta.
2. Meta n-nonkonformità msemija fil-paragrafu 1 tippersisti, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernata għandha tiegħu l-miżuri xierqa biex tirrestringi jew tipprojbixxi t-tqegħid tal-ġugarell għad-dispożizzjoni fis-suq jew biex tiżgura li l-ġugarell jingabar lura jew jiġi rtirat mis-suq.

#### *Artikolu 44*

##### ***Miżuri nazzjonali dwar ġugarelli konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari iżda li jgħolqu riskju***

1. Meta, wara li tkun saret evalwazzjoni skont l-Artikolu 41(1), awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li, għalkemm ġugarell magħmul disponibbli fis-suq ikun konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari, dan xorta jgħolq riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, din għandha teziġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jiegħu l-miżuri xierqa kollha, fi żmien raġonevoli preskritt mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, filwaqt li titqies in-natura tar-riskju, biex ikun żgurat li l-ġugarell meta jsir disponibbli fis-suq ma jibqax jgħolq dak ir-riskju, jew inkella jirtira l-prodott mis-suq jew jiġbru lura.
2. L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-ġugarelli kollha kkonċernati li l-operatur ekonomiku jkun qiegħed fis-suq fl-Unjoni kollha.
3. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru għandha tinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bis-sejbiet tagħha u dwar kull azzjoni sussegwenti meħuda mill-operatur ekonomiku. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-*data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-ġugarell ikkonċernat inkluż l-identifikatur uniku tal-prodott, l-origini u l-katina tal-provvista tal-ġugarell, in-natura tar-riskju involut, u n-natura u t-tul tal-miżuri nazzjonali meħuda.
4. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mingħajr dewmien 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 li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali tkunx ġustifikata jew le u, meta meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa.

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

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi kkomunikata bis-sistema tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni msemmija fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/1020. Dik il-komunikazzjoni ma għandhiex taffettwa l-obbligu li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinnotifikaw il-miżuri meħuda fil-konfront ta' prodotti li jgħolqu riskju serju f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

#### *Artikolu 45*

##### ***Azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-ġugarelli li jgħolqu riskju***

1. Meta l-Kummissjoni ssir konxja li ġugarell jew kategorija speċifika ta' ġugarelli mqiegħda fis-suq jgħolqu riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni iżda xorta waħda jkun konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza partikolari jew xorta waħda jgħolqu dubji dwar dik il-konformità, din għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu miżuri biex tiżgura li dak il-ġugarell jew dik il-kategorija ta' ġugarelli, meta jsiru disponibbli fis-suq, ma jibqgħux jipprezentaw dak ir-riskju, jew inkella li tirtirahom mis-suq jew tiġborhom lura meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
  - (a) jekk minn konsultazzjonijiet preċedenti mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirrizulta li l-approċċi tagħhom biex jindirizzaw ir-riskju jkun jvarjaw minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal oħra;
  - (b) ir-riskju ma jistax, fid-dawl tan-natura tiegħu, jiġi indirizzat bi proċeduri oħra stabbiliti minn dan ir-Regolament.
2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 50(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bnedmin, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta att ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 50(4).

## **KAPITOLU VIII**

### **SETGHAT DELEGATI U PROĊEDURAA TA' KUMITAT**

#### *Artikolu 46*

##### ***Setghat delegati***

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Anness VI rigward l-informazzjoni li trid titniżżel fil-passaport tal-prodotti, biex tadattaha għall-progress tekniku u xjentifiku u għal-livell tal-prontezza diġitali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-utenti u tas-superviżuri tagħhom.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Artikolu 19(1) billi tistabbilixxi li fir-reġistru trid tinhażen informazzjoni addizzjonali minn fost l-informazzjoni elenkata fl-Anness VI jew informazzjoni dwar in-nonkonformità tal-gugarell meta jittiehdu miżuri f'konformità mal-Artikoli 41(2) jew (4) u l-Artikolu 44(1).

Meta tadotta l-atti delegati f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:

- (a) il-koerenza ma' atti rilevanti oħra tal-Unjoni, meta rilevanti;
  - (b) il-htieġa li tkun tista' ssir il-verifika tal-awtenticità tal-passaport tal-prodotti;
  - (c) ir-rilevanza tal-informazzjoni biex tiżdied l-effiċjenza u l-effettività tal-verifiki tas-sorveljanza tas-suq u tal-kontrolli doganali għall-gugarelli;
  - (d) il-htieġa li jkun evitat piż amministrattiv sproporzjonat fuq l-operaturi ekonomiċi.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina liema mill-informazzjoni maħżuna fir-reġistru trid tiġi kkontrollata mill-awtoritajiet doganali, apparti l-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 20(3).
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Anness VII ta' dan ir-Regolament biex tadatta l-lista tal-kodiċijiet NM u d-deskrizzjonijiet tal-prodotti li jridu jintużaw għall-finijiet tal-Artikolu 20(8). Dawk l-adattamenti għandhom ikunu bbażati fuq il-lista stabbilita fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2658/87.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Anness III biex tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.
6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II biex fil-gugarelli tippermetti ċertu użu ta' sustanza jew taħlita speċifika li tkun ipprojbata skont il-Parti III, il-punt 4 tal-Anness II, jew biex tillimita ċertu użu li jkun ġie permess.
7. L-użu fil-gugarelli ta' sustanza jew taħlita pprojbata skont il-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II jista' jkun permess biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
- (a) jinstab li tkun sikura mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), b'mod partikolari fid-dawl tal-esponiment, inkluż l-esponiment ġenerali minn sorsi oħra, u b'kunsiderazzjoni partikolari tal-vulnerabbiltà tat-tfal;
  - (b) ma jkunx hemm sustanzi jew taħlitiet alternattivi xierqa disponibbli, kif stabbilit mill-ECHA abbażi ta' analiżi tal-alternattivi;
  - (c) is-sustanza jew taħlita ma tkunx ipprojbata milli tintuża fl-oġġetti tal-konsumatur skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 47 biex temenda l-Partijiet A u B tal-Appendiċi tal-Anness II biex tadattahom għall-progress tekniku u xjentifiku, billi:
- (a) tintroduċi kundizzjonijiet għall-preżenza ta' sustanzi jew taħlitiet fil-gugarelli u, b'mod partikolari, limiti għal sustanzi jew taħlitiet speċifiċi fil-gugarelli,

inkluz limiti għal traċċi ta' sustanzi jew tahlitiet ipprojbti kif imsemmi fil-Parti III, il-punt 4, tal-Anness II;

(b) timmodifika l-kundizzjonijiet jew il-limiti għall-preżenza ta' sustanzi u tahlitiet fil-ġugarelli.

9. Għall-finijiet tal-paragrafi 6 u 7, il-Kummissjoni għandha tevalwa b'mod sistematiku u regolari l-okkorrenza ta' sustanzi jew tahlitiet kimiċi perikolużi fil-ġugarelli. F'dawn l-evalwazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rapporti tal-korpi tas-sorveljanza tas-suq u l-evidenza xjentifika ppreżentata mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati.

#### *Artikolu 47*

##### ***Eżerċizzju tad-delega***

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hi mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa tal-adozzjoni tal-atti delegati msemija fl-Artikolu 46 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal żmien mhux determinat.
3. Id-delega tas-setgħat imsemija fl-Artikolu 46 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tħassar għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh l-għada tal-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' xi att delegat li jkun diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti deżinjati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Atti delegati adottati skont l-Artikolu 46 għandhom jidhlu fis-seħh biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn wara inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

#### *Artikolu 48*

##### ***Talbiet għal valutazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 46(6)***

1. It-talbiet għal valutazzjoni ta' sustanza jew tahlita pprojbita skont il-punt 4 tal-Parti III tal-Anness II għall-finijiet tal-Artikolu 46(6) għandhom jiġu ppreżentati lill-ECHA bil-format u bl-ghodod għas-sottomissjoni msemija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.
2. Kull persuna li tippreżenta talba għal valutazzjoni skont il-paragrafu 1 tista' titlob li ċerta informazzjoni ma tkunx disponibbli għall-pubbliku. Mat-talba għall-kunfidenzjalità għandha tinhemeż ġustifikazzjoni dwar għalfejn l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jagħmel ħsara lill-interessi kummerċjali tal-persuna li tippreżenta t-talba għal valutazzjoni jew ta' xi parti oħra kkonċernata.

3. L-ECHA għandha tfassal u tagħmel disponibbli għall-pubbliku il-format u l-għodod għas-sottomissjoni tat-talbiet għal valutazzjoni msemija fil-paragrafu 1 kif ukoll gwida teknika u xjentifika dwar kif jiġu pprezentati dawn it-talbiet.

#### *Artikolu 49*

##### ***Opinjonijiet tal-ECHA***

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 46(6), l-ECHA għandha tippovdi opinjonijiet lill-Kummissjoni dwar l-użu fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet ipprojbti skont il-Parti III, il-punt 4 tal-Anness II, meta talba għal valutazzjoni tiġi pprezentata lilha f'konformità mal-Artikolu 48(1). Fl-opinjonijiet tagħha, l-ECHA għandha tivvaluta jekk il-kriterji stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 46(6)(a) u (b), humiex qed jiġu ssodisfati jew le għal użu speċifiku.
2. L-ECHA tista' titlob lill-persuna li tipprezenta t-talba għal valutazzjoni jew lil xi parti terza biex tipprezenta informazzjoni addizzjonali fi żmien speċifikat. L-ECHA għandha tqis kull informazzjoni pprezentata mill-partijiet terzi.
3. L-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni fi żmien 12-il xahar mill-wasla tat-talba għal valutazzjoni.
4. Dak il-perjodu jista' jiġi estiż darba b'perjodu sa 6 xhur jekk l-ECHA jkollha bżonn titlob informazzjoni mingħand parti terza jew jekk l-ECHA tkun irċeviet ammont qawwi ta' talbiet għal valutazzjoni skont l-Artikolu 48(1).
5. L-ECHA għandha terġa' tevalwa l-opinjonijiet tagħha dwar l-użu fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet elenkati fil-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II mill-inqas kull 5 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 46(6).
6. Il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni tal-ECHA dwar l-użu fil-ġugarelli ta' sustanzi jew taħlitiet elenkati fil-Parti C tal-Appendiċi tal-Anness II malli l-Kummissjoni ssir konxja ta' informazzjoni xjentifika ġdida li tista' taffettwa l-użu permess ta' sustanza jew taħlita speċifika fil-ġugarelli.
7. Għall-finijiet tal-Artikolu 46(7), il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni tal-ECHA dwar is-sikurezza ta' sustanza jew taħlita speċifika fil-ġugarelli, li din għandha tqis l-esponiment ġenerali għas-sustanza jew għat-taħlita minn sorsi oħra u l-vulnerabbiltà tat-tfal.
8. Meta tkun qed thejji l-opinjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu, l-ECHA għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni dwar il-bidu tal-valutazzjoni, l-adozzjoni tal-opinjoni, u kull pass intermedju fil-proċedura tal-valutazzjoni. B'mod partikolari, l-ECHA għandha tagħmel l-abbozzi tal-opinjonijiet disponibbli għall-pubbliku u tagħti l-opportunità lil kull parti interessata biex tikkummenta dwar dawk l-opinjonijiet matul perjodu ta' mill-inqas 4 ġimgħat.

#### *Artikolu 50*

##### ***Proċedura ta' Kumitat***

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

## **KAPITOLU IX**

### **KUNFIDENZJALITÀ U PENALI**

#### *Artikolu 51*

#### ***Kunfidenzjalità***

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-korpi notifikati u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità ta' dawn l-informazzjoni u d-*data* li jiksbu waqt it-tweqqif tal-kompiti tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament:
  - (a) id-*data* personali;
  - (b) l-informazzjoni kunfidenzjali kummerċjalment u s-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, sakemm l-iżvelar ma jkunx fl-interess pubbliku.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata bil-kunfidenzjalità bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni, ma għandhiex tiġi żvelata mingħajr ma titqies l-opinjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti mnejn toriġina.
3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni tat-twissijiet, jew l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
4. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali tal-kunfidenzjalità.

#### *Artikolu 52*

#### ***Penali***

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom sa... [*OP please insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation*] biex jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti li taffettwawhom.

# KAPITOLU X

## DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

### Artikolu 53

#### **Thassir**

Id-Direttiva 2009/48/KE hija mhassra b'effett minn... [OP please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation].

Ir-referenzi għad-Direttiva 2009/48/KE mhassra għandhom jinftehmha bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VIII.

### Artikolu 54

#### **Dispożizzjonijiet tranżizzjonali**

1. Il-gugarelli mqieghda fis-suq f'konformità mad-Direttiva 2009/48/KE qabel... [OP please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation] may continue to be made available on the market until ... [OP please insert the date = the first day of the month following 42 months after the date of entry into force of this Regulation].
2. Il-Kapitolu VII ta' dan ir-Regolament għandu japplika *mutatis mutandis* minflok l-Artikoli 42, 43 u 45 tad-Direttiva 2009/48/KE għall-gugarelli li tqieghdu fis-suq f'konformità ma' dik id-Direttiva qabel ... [OP please insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation], inkluż il-gugarelli li għalihom diġà tkun bdiet proċedura skont l-Artikolu 42 jew 43 tad-Direttiva 2009/48/KE qabel ... [OP please insert date: the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation].
3. Iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-KE maħruġa f'konformità mal-Artikolu 20 tad-Direttiva 2009/48/KE għandhom jibqgħu validi sa ... [OP please insert date: the first day of the month following 42 months after the date of entry into force of this Regulation], sakemm ma jkunux jiskadu qabel dik id-data.

### Artikolu 55

#### **Evalwazzjoni u rieżami**

1. Sa... [OP please insert the date = the first day of the month following 60 months after the date of entry into force of this Regulation], u mbagħad kull 5 snin, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sejbiet ewlenin.
2. Meta l-Kummissjoni jkun jidhrilha li hu xieraq, mar-rapport għandha tinhemeż proposta leġislattiva għal emenda tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 56*

***Dhul fis-sehh u applikazzjoni***

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

Għandu japplika minn... [*OP please insert the date = the first day of the month following 30 months after the date of entry into force of this Regulation*].

Madankollu, l-Artikoli 17(10), 24 sa 40, u 46 sa 52, għandhom japplikaw minn... [*OP: please insert the date of entry into force of this Regulation*].

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew  
Il-President*

*Għall-Kunsill  
Il-President*