

REGOLAMENT (KE) 765/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Lulju 2008

li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 95 u 133 tiegħu,

Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Huwa mehtieg li jkun assigurat li l-prodotti li jgawdu mill-moviment liberu ta' prodotti fil-Komunità jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku bħal fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza generali, tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, tal-protezzjoni tal-konsumaturi, protezzjoni ta' l-ambjent u tas-sigurtà, filwaqt li jiġi assigurat li l-moviment liberu tal-prodotti ma jkunx ristrett aktar milli tippermetti l-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni jew kwalunkwe regola Komunitarja oħra. Għaldaqstant, għandhom jiġu previsti regolamenti dwar l-akkreditament, is-sorveljanza tas-suq, il-kontrolli tal-prodotti minn pajjiżi terzi u l-markatura CE.

(2) Jehtieg li jiġi stabbilit qafas ġenerali ta' ċerti regolamenti u prinċipji fir-rigward ta' l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq. Tali qafas m'għandux jaffettwa r-regoli sostanzjali tal-leġislazzjoni eżistenti li tistipula d-dispożizzjonijiet li għandhom jiġu osservati bil-ghan li jiġu protetti interessi pubbliċi f'oqsma bħas-saħħa, is-sikurezza u l-protezzjoni tal-konsumaturi u ta' l-ambjent, iżda għandu jkun maħsub sabieix itejjeb l-operazzjoni tagħhom.

(3) Dan ir-Regolament għandu jittqies bħala komplementari għad-Deċiżjoni Nru 3615/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽³⁾.

(4) Huwa ferm diffiċli li tiġi adottata leġislazzjoni Komunitarja għal kull prodott li jeżisti jew li jista' jiġi żviluppat; hemm il-hteġa ta' qafas leġislattiv ta' bażi wiesgħa li jkun ta' natura orizzontali li jkun jikkonċerna lil dawn il-prodotti, sabieix ikopri l-lakuni, l-aktar sa meta ssir revizjoni tal-leġislazzjoni speċifika eżistenti, u sabieix jikkomplementa d-dispożizzjonijiet fil-leġislazzjoni speċifika eżistenti jew futura, l-aktar bil-ghan li jassigura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, ta' l-ambjent u tal-konsumaturi, kif mehtieg mill-Artikolu 95 tat-Trattat.

(5) Il-qafas għas-sorveljanza tas-suq stabbilit b'dan ir-Regolament għandu jikkomplementa u jsaħħa id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li tikkonċerna s-sorveljanza tas-suq u l-infurzar ta' dispożizzjonijiet bħal dawn. Madankollu, konformement mal-prinċipju tal-*lex specialis*, dan ir-Regolament għandu japplika biss jekk ma jkunx hemm dispożizzjonijiet speċifiċi li jkollhom l-istess għan, natura jew effett bħar-regoli eżistenti jew futuri tal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Xi eżempji jistgħu jinsabu fl-oqsma li ġejjin: prekursori tad-droga, apparat mediku, prodotti mediċinali għall-użu fuq il-bnedmin u fuq l-annimali, vetturi bil-mutur u l-avjazzjoni. Għaldaqstant id-dispożizzjonijiet korrispondenti ta' dan ir-Regolament m'għandhomx japplikaw fl-oqsma koperti minn dawn id-dispożizzjonijiet speċifiċi.

(6) Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti ⁽⁴⁾ stabbilixxiet regolamenti sabieix tkun assigurata s-sikurezza tal-prodotti għall-konsumatur. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikollhom il-possibbiltà li jiehdu miżuri aktar speċifiċi li jkunu disponibbli għalihom taht dik id-Direttiva.

(7) Madankollu, sabieix jintlaħaq livell aktar għoli ta' sikurezza għall-prodotti għall-konsumatur, il-mekkanizmi tas-sorveljanza tas-suq maħsuba fid-Direttiva 2001/95/KE għandhom jissahħu fir-rigward tal-prodotti li jkunu ta' riskju gravi, skond il-prinċipji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għaldaqstant id-Direttiva 2001/95/KE għandha tiġi emendata kif mehtieg.

⁽¹⁾ ĠU C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Frar 2008 (għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2008.

⁽³⁾ Ara paġna 82 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (8) L-akkreditament huwa parti minn sistema ġenerali, li tinkludi l-valutazzjoni ta' konformità u s-sorveljanza tas-suq, imfassla sabiex tivvaluta u tassigura l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.
- (9) Il-valur partikolari ta' l-akkreditament jinsab fil-fatt li dan jipprovdi dikjarazzjoni awtorevoli tal-kompetenza teknika ta' korpi li x-xoghol tagħhom ikun li jassiguraw il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli.
- (10) L-akkreditament, għalkemm s'issa għadu m'huwiex regolat fil-livell Komunitarju, huwa operat fl-Istati Membri kollha. In-nuqqas ta' regoli komuni għab miegħu metodi differenti u sistemi diverġenti mal-Komunità kollha, bir-riżultat li l-grad ta' rigorożità applikat meta jsir l-akkreditament jvarja bejn Stati Membri. Jehtieg, għalhekk, li jiġi żviluppat qafas għall-akkreditament u li jiġu stabbiliti fil-livell Komunitarju l-prinċipji għall-operazzjoni u l-organizzazzjoni tiegħu.
- (11) L-istabbiliment ta' korpi nazzjonali ta' akkreditament uniformi għandu jkun bla ħsara għall-allokazzjoni ta' funzjonijiet fi hdan l-Istati Membri.
- (12) Meta l-legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tippovdi għall-ghażla ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għall-implimentazzjoni tagħha, l-akkreditament trasparenti kif previst f'dan ir-Regolament sabiex jassigura l-livell mehtieg ta' fiduċja fiċ-ċertifikati ta' konformità, għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali mal-Komunità kollha bhala l-mezz preferut ta' dimostrarazzjoni tal-kompetenza teknika ta' dawn l-entitajiet. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu rwiehhom li għandhom il-mezzi adegwati sabiex huma stess iwettqu din il-valutazzjoni. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun assigurat livell adegwat ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali ohra, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra bl-evidenza dokumentarja mehtieġa li turi l-konformità ta' l-entitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (13) Sistema ta' akkreditament li tiffunzjona b'referenza għal regoli obligatorji tgħin sabiex tissaħħah il-fiduċja reċiproka bejn Stati Membri fir-rigward tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u, b'riżultat ta' dan, fiċ-ċertifikati u rapporti ta' testijiet li huma joħorgu. Għaldaqstant, hija ssahħah il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku u, għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditament f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw fir-rigward ta' korpi li jagħmlu l-valutazzjoni ta' konformità kemm f'oqsma regolati kif ukoll f'dawk li m'humix regolati. Il-kwistjoni prinċipali hija l-kwalità taċ-ċertifikati u r-rapporti ta' testijiet irrappreżentant jekk dawn jaqgħux fil-qasam regolat jew f'dak li m'huwiex regolat, u m'għandhiex issir distinzjoni, għalhekk, bejn dawk iż-żewġ oqsma.
- (14) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, l-operazzjoni bla skop ta' profitt ta' entità nazzjonali ta' akkreditament għandha tinftehem bhala attività li m'hijiex immirata lejn il-gwadann favur ir-riżorsi tal-proprjetarji jew tal-membri ta' l-entità. Filwaqt li l-entitajiet nazzjonali ta' akkreditament m'għandhomx l-ghan li jkabbru kemm jista' jkun jew iqassmu l-profitti, huma jistgħu jipprovdu servizzi bi flus jew jirċievu xi dhul. Kwalunkwe dhul żejjed li jirriżulta minn dawn is-servizzi jista' jintuża għall-investimenti sabiex jiżviluppaw aktar l-attivitajiet tagħhom sakemm dan ikun konformi ma' l-attivitajiet ewlenin tagħhom. Għandu għalhekk jkun enfazzjat li l-ghan ewlieni ta' l-entitajiet nazzjonali ta' akkreditament għandu jkun l-appoġġ jew il-partecipazzjoni attiva fl-attivitajiet li ma jkunux immirati lejn il-gwadann.
- (15) Ladarba l-iskop ta' l-akkreditament huwa li tiġi provduta dikjarazzjoni awtorevoli tal-kompetenza ta' korpi li jagħmel attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, l-Istati Membri m'għandhomx ikollhom aktar minn korpi nazzjonali wiehed ta' akkreditament u għandhom jassiguraw li tali korpi ikun organizzat b'mod li jkun jista' jissalvagwarda l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu. Korpi nazzjonali ta' akkreditament bħal dawn għandhom jaħdmu b'mod indipendenti minn attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità kummerċjali. Huwa mehtieg, għalhekk, li jsir provvediment sabiex l-Istati Membri jassiguraw li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament, fl-eżekuzzjoni tal-kompiti tagħhom, jitqiesu bhala korpi li jeżerċitaw awtorità pubblika, irrappreżentant mill-istatus ġuridiku tagħhom.
- (16) Sabiex ikun hemm valutazzjoni u monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni ta' konformità, huwa essenzjali li jiġu determinati l-konozzenza teknoloġika u l-esperjenza li jkollu u l-kapaċità tiegħu li jagħmel il-valutazzjoni. Huwa għalhekk mehtieg li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament jkollu l-konozzenza rilevanti, il-kompetenza u l-mezzi sabiex ikun jista' jwettaq korrettament il-kompiti tiegħu.
- (17) L-akkreditament għandu, fil-prinċipju, jiġi operat bhala attività awto-suffiċjenti. L-Istati Membri għandhom jassiguraw l-eżistenza ta' sostenn finanzjarju għat-tweqqif ta' kompiti speċjali.
- (18) F'dawk il-każijiet fejn ma jkunx ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li Stat Membru jistabbilixxi korpi nazzjonali ta' akkreditament, dak l-Istat Membru għandu jirrikorri għand il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru ieħor u għandu jittejjeg sabiex jagħmel hekk kemm jista' jkun possibbli.
- (19) Il-kompetizzjoni bejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament tista' twassal għall-kummerċjalizzazzjoni ta' din l-attività li ma tkunx kompatibbli ma' l-irwol tagħhom bhala l-aħhar punt ta' kontroll fil-katina ta' valutazzjoni ta' konformità. L-ghan ta' dan ir-Regolament huwa li jkun assigurat li fl-Unjoni Ewropea jkun suffiċjenti ċertifikat wiehed ta' akkreditament għat-territorju kollu ta' l-Unjoni u li jiġi evitat l-akkreditament multiplu, li jfisser spiża żejda li ma tippovdix valur miżjud. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jistgħu jidhlu f'kompetizzjoni fis-swieq ta' pajjiżi terzi, iżda dan ma għandux jincidi fuq l-attivitajiet tagħhom fil-Komunità, jew fuq l-attivitajiet ta' koperazzjoni u ta' valutazzjoni bejn il-pari organizzati mill-korpi rikonoxxut taht dan ir-Regolament.

- (20) Sabiex jevitaw li jkun hemm akkreditament multiplu, sabiex isahhu l-aċċettazzjoni u r-rikonossiment ta' ċertifikati ta' l-akkreditament u sabiex jimmonitorjaw korpi akkreditati tal-valutazzjoni ta' konformità, il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità għandhom jitolbu l-akkreditament minghand il-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti. B'danakollu, jehtieg li jkun assigurat li korp tal-valutazzjoni ta' konformità ikollu l-possibbiltà li jitolb l-akkreditament fi Stat Membru ieħor fil-każ li fl-Istat Membru tiegħu ma jkunx hemm korp nazzjonali ta' akkreditament jew fejn dak il-korp ma jkunx kompetenti sabiex jagħti s-servizzi ta' l-akkreditament mitlub minnu. F'dawn il-każijiet għandhom jiġu stabbiliti koperazzjoni adegwata u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-korpi ta' akkreditament.
- (21) Sabiex ikun assigurat li l-korpi nazzjonali ta' akkreditament jissodisfaw ir-rekwiżiti u l-obbligi previsti minn dan ir-Regolament, huwa importanti li Stati Membri jagħtu l-appoġġ tagħhom sabiex is-sistema ta' l-akkreditament taħdem sewwa, jagħmlu monitoraġġ regolari tal-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament u jiehdu miżuri korrettivi adegwati f'perijodu ta' żmien raġonevoli fejn hekk ikun mehtieg.
- (22) Sabiex jassiguraw li jkun hemm livell ekwivalenti ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, sabiex jiffaċilitaw ir-rikonossiment reċiproku u sabiex jmxxu 'l quddiem l-aċċettazzjoni totali ta' ċertifikati ta' l-akkreditament u ta' riżultati tal-valutazzjoni ta' konformità mahruġin minn korpi akkreditati, jehtieg li korpi nazzjonali ta' akkreditament joperaw sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari u li jagħmlu tali valutazzjoni regolarment.
- (23) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi għar-rikonossiment ta' organizzazzjoni unika fil-livell Ewropew fir-rigward ta' ċerti funzjonijiet fil-qasam ta' l-akkreditament. Il-Koperazzjoni Ewropea ta' l-Akkreditament (l-*EA*), li l-missjoni ewlenija tagħha hija li tippromwovi sistema trasparenti u ta' kwalità għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità fl-Ewropa kollha, topera sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari fost korpi nazzjonali ta' akkreditament mill-Istati Membri u minn pajjiżi oħra Ewropej. Dik is-sistema nstabet li kienet effiċjenti u li tipprovdi fiduċja reċiproka. L-*EA* għandha għalhekk tkun l-ewwel korp rikonossut skond dan ir-Regolament u l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament ifittxu li jkun u jibqgħu membri ta' l-*EA* sa fejn din tibqa' rikonossuta tali. Fl-istess waqt, għandha tkun prevista l-possibbiltà li jinbidel il-korp rilevanti rikonossut taht dan ir-Regolament fil-każ li jkun hemm il-htieġa għal dan fil-futur.
- (24) Il-koperazzjoni effikaċi bejn korpi nazzjonali ta' akkreditament hija essenzjaligħall-implimentazzjoni korretta tal-valutazzjoni bejn il-pari u fir-rigward ta' akkreditament transkonfinali. Fl-interess tat-trasparenza huwa mehtieg, għalhekk, li jiġi stabbilit l-obbligu fuq il-korpi nazzjonali ta' akkreditament li jiskambjaw informazzjoni bejniethom u li jipprovdu l-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Kummissjoni. Dik l-informazzjoni aġġornata u preċiża dwar id-disponibbiltà ta' attivitajiet ta' akkreditament mwettqa minn korpi nazzjonali ta' akkreditament għandha wkoll tkun pubblika u, għalhekk, aċċessibbli b'mod partikolari minn korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (25) L-iskemi settorali ta' l-akkreditament għandhom ikopru l-oqsma ta' attività fejn ir-rekwiżiti ġenerali ta' kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità ma jkunux suffiċjenti sabiex jassiguraw il-livell mehtieg ta' protezzjoni fejn ikunu imposti rekwiżiti speċifiċi dettaljati relatati mat-teknoloġija jew relatati mas-saħha u s-sikurezza. Minhabba l-fatt li l-*EA* għandha għad-dispożizzjoni tagħha firxa wiesgha ta' konossenza teknika speċjalizzata, hija għandha tiġi mitluba tiżviluppa skemi bħal dawn, speċjalment għal oqsma koperti minn leġiżlazzjoni Komunitarja.
- (26) Sabiex jiġi assigurat infurzar ekwivalenti u konsistenti tal-leġiżlazzjoni Ewropea ta' armonizzazzjoni, dan ir-Regolament jintroduċi qafas Komunitarju ta' sorveljanza tas-suq li jiddefinixxi r-rekwiżiti minimi fl-isfond ta' l-ghanijiet li għandhom jintlahqu mill-Istati Membri, kif ukoll qafas għal koperazzjoni amministrattiva, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni bejn Stati Membri.
- (27) Fil-każ ta' operatori ekonomiċi li jkollhom fil-pussess tagħhom rapporti ta' testijiet jew ċertifikati li juru konformità, mahruġa minn korp akkreditat ta' valutazzjoni ta' konformità, fejn il-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti ma tirrikjedix dawn ir-rapporti jew ċertifikati, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu kont tagħhom kif mehtieg meta jwettqu kontrolli fuq il-karatteristiċi tal-prodotti.
- (28) Il-koperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti fil-livell nazzjonali u transkonfinalment fl-iskambju ta' informazzjoni, l-investigazzjoni ta' vjolazzjonijiet u t-tehid ta' azzjoni sabiex dawn jitwaqqfu, anke qabel it-tqeghid fis-suq ta' prodotti perikolużi, billi jissahhu miżuri sabiex dawn ikunu identifikati, l-aktar f'portijiet marittimi, hija essenzjali għall-protezzjoni tas-saħha u sigurtà u sabiex ikun garantit il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. L-awtoritajiet nazzjonali għall-protezzjoni tal-konsumatur għandhom jikkoperaw, fil-livell nazzjonali, ma' l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq u magħhom għandhom jiskambjaw informazzjoni relatata ma' prodotti li huma jissuspettaw li jkun ta' riskju.
- (29) L-istima tar-riskju għandha tqis id-data rilevanti kollha inkluża, meta tkun disponibbli, id-data dwar riskji li jimmaterjalizzaw fir-rigward tal-prodott konċernat. Għandhom ukoll jitqiesu l-miżuri kollha li jistgħu jittiehdu mill-operatur ekonomiku kkonċernat sabiex jittaffa r-riskju.
- (30) Sitwazzjonijiet ta' riskju gravi minn prodott jirrikjedu intervent ta' malajr, li jista' jfisser li l-prodott jiġi rtirat mis-suq jew jittiehed lura jew jiġi pprojbit milli jkun jista' jinkiseb mis-suq. F'sitwazzjonijiet bħal dawk jehtieg li jkun hemm aċċess għal sistema ta' skambju rapidu ta'

informazzjoni bejn Stati Membri u l-Kummissjoni. Is-sistema pprovduta fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE instabet li kienet effikaci u effiċjenti fil-qasam tal-prodotti tal-konsumatur. Sabiex ma jkunx hemm duplikazzjoni żejda, dik is-sistema għandha tintuża għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-sorveljanza koerenti tas-suq fil-Komunità kollha teħtieġ skambju komprensiv ta' informazzjoni dwar attivitajiet nazzjonali f'dan il-kuntest li jmur lil hinn minn din is-sistema.

- (31) L-informazzjoni li l-awtoritajiet kompetenti jiskambjaw għandha tkun sugġetta għal garanziji l-aktar stretti ta' konfidenzjalità u segretezza professjonali u għandha tkun ttrattata konformement mar-regoli dwar konfidenzjalità skond il-liġi nazzjonali applikabbli jew, fir-rigward tal-Kummissjoni, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni⁽¹⁾, sabiex ikun assigurat li ma jiġux preġudikati l-investigazzjonijiet u li ma ssirx hsara bla bżonn lir-reputazzjonijiet ta' operaturi ekonomiċi. Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data⁽²⁾, u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data.
- (32) Il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tipprovdi għal proċeduri speċifiċi li jstabbilixxu jekk miżura nazzjonali li tillimita l-moviment liberu ta' prodott tkunx ġustifikata jew le (proċeduri tal-klawsola ta' salvagwardja). Dawk il-proċeduri japplikaw sussegwentement għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni dwar prodotti li jipprezentaw riskju gravi.
- (33) Il-punti ta' dhul fil-fruntieri esterni huma pjazzati opportunitament sabiex jiġu skoperti prodotti perikolużi mhux konformi jew prodotti li fuqhom il-markatura CE giet assenjata b'mod falz jew qarrieqi anki qabel ma jitqiegħdu fis-suq. L-obbligu impost fuq l-awtoritajiet inkarigati mill-kontroll ta' prodotti li jkunu deħlin fis-suq Komunitarju li jesegwixxu kontrolli fuq skala adegwata jista', għalhekk, jikkontribwixxi sabiex is-suq ikun aktar sikur. Sabiex tiżdied l-effikaċja ta' tali il-kontrolli, l-awtoritajiet tad-dwana għandhom bil-quddiem jiksibu minghand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-informazzjoni kollha meħtieġa rigward prodotti perikolużi mhux konformi.
- (34) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 tat-8 ta' Frar 1993 dwar kontrolli għall-konformità mar-regoli dwar is-sigurtà tal-prodotti fil-każ ta' prodotti importati minn

pajjiżi terzi⁽³⁾, jistabbilixxi regoli dwar is-sospensjoni tar-rilaxx ta' prodotti mill-awtoritajiet tad-dwana u jipprovdi għal miżuri ulterjuri, inkluż l-involvement ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Huwa meħtieġ, għalhekk, li jiġu inkorporati f'dan ir-Regolament dawk id-dispożizzjonijiet, inkluż il-involvement ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

- (35) L-esperjenza wriet li prodotti li ma jkunux rilaxxati jkunu esportati mill-ġdid u wara jiddaħhlu fil-Komunità minn punti ohra ta' dhul, u b'hekk jixxejnu l-isforzi ta' l-awtoritajiet tad-dwana. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom, għalhekk, jingħataw il-mezzi sabiex ikunu jistgħu jeqirdu prodotti jekk jidhrilhom li għandhom jagħmlu hekk.
- (36) Fi żmien sena mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, il-Kummissjoni għandha tippreżenta analiżi akkurata fl-ambitu tal-markaturi tas-sikurezza konsumeristika, segwita, fejn ikun meħtieġ, minn proposti leġislattivi.
- (37) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija r-rizultat viżibbli ta' proċess shih li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex ikunu applikabbli minnufih u sabiex jissimplifikaw il-leġislazzjoni futura.
- (38) Il-markatura CE għandha tkun l-unika markatura ta' konformità li tindika li l-prodott huwa konformi mal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Madankollu, jistgħu japplikaw markaturi ohra sakemm dawn jikkontribwixxu għat-titjib fil-protezzjoni tal-konsumatur u ma jkunux koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
- (39) Huwa meħtieġ għall-Istati Membri li jipprovdu mezzi adegwati ta' rimedju fil-qrati kompetenti u t-tribunali fir-rigward ta' miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti li jirrestringu t-tqeghid fis-suq ta' prodott jew li jeħtieġu it-tnehhija jew it-tehid lura tiegħu.
- (40) L-Istati Membri jistgħu jsibu utli li jstabbilixxu koperazzjoni mal-partijiet interessati kkonċernati, inkluża dik ma' organizzazzjonijiet professjonali settorali u organizzazzjonijiet konsumeristiċi, sabiex jiehdu vantaġġ mill-informazzjoni dwar is-suq li tkun disponibbli meta jstabbilixxu, jimplementaw u jaġġornaw il-programmi tas-sorveljanza tas-suq.
- (41) L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu regoli dwar pjeni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jassiguraw li dawn jiġu impli-

⁽¹⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 40, 17.2.1993, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

mentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissuważivi u jistgħu jiżdedu jekk preċedentement l-operatur ekonomiku rilevanti kkommetta ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(42) Sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ li l-Komunità tikkontribwixxi għall-finanzjament ta' l-attivitajiet meħtieġa sabiex jiġu implimentati l-linji politiċi fil-qasam ta' l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq. Il-finanzjament għandu jiġi provdut f'għamla ta' għotjiet lill-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament mingħajr sejha għal proposti, jew f'għamla ta' għotjiet wara sejha għal proposti, jew billi jingħataw kuntratti lil dak il-korp jew lil korpi oħra, skond in-natura ta' l-attività li tiġi ffinanzjata u skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002) tal-25 ta' Ġunju, 2002, dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾ ("ir-Regolament Finanzjarju").

(43) Għal xi kompiti speċjalizzati, bhall-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi settorali ta' akkreditament u għal kompiti oħra relatati mal-verifika tal-kompetenza teknika u tal-facilitajiet ta' laboratorji u ta' korpi ta' ċertifikazzjoni jew ta' ispezzjoni, l-EA għandha għall-ewwel tkun eliġibbli għall-finanzjament mill-Komunità, billi hija adatta sewwa sabiex tippovdi l-konsulenza teknika speċjalizzata meħtieġa f'dan ir-rigward.

(44) Fid-dawl tar-rwol tal-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament fil-valutazzjoni bejn il-pari ta' korpi ta' akkreditament u l-kapaċità tiegħu li jassisti lill-Istati Membri fil-ġestjoni ta' dik il-valutazzjoni bejn il-pari, il-Kummissjoni għandha tkun f'qagħda li tippovdi għotjiet għall-funzjonament tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament, li għandu jagħti appoġġ kontinwu lil attivitajiet ta' l-akkreditament fil-livell Komunitarju.

(45) Għandu jiġi iffirmit ftehim ta' shubija, skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju, bejn il-Kummissjoni u l-korp rikonoxxut taht taht dan ir-Regolament sabiex jiġu stabbiliti r-regoli amministrattivi u finanzjarji għall-finanzjament ta' attivitajiet ta' l-akkreditament.

(46) Addizzjonalment, il-finanzjament għandu jkun disponibbli wkoll għal korpi diversi mill-korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament għal attivitajiet oħra fil-qasam tal-valutazzjoni ta' konformità, metroloġija, akkreditament u sorveljanza tas-suq, bħat-tfassil u l-aġġornament ta' linji ta' gwida, attivitajiet inter-komparattivi konnessi ma' l-operazzjoni ta' klawso li ta' salvagwardja, attivitajiet preliminari jew ancillari konnessi ma' l-implimentazzjoni tal-ligijiet Komunitarji f'dawk l-oqsma u programmi ta' għajjnuna teknika u koperazzjoni ma' pajjiżi terzi kif ukoll għat-tishih tal-linji politiċi f'dawk l-oqsma fil-livell Komunitarju u fil-livell internazzjonali.

(47) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji espressi fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.

(48) Ladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun assigurat li prodotti fis-suq koperti mil-ligi Komunitarja jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sigurtà u interessi pubbliċi oħra, waqt li jiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern billi jipprovdi qafas għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista', għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imsemmi f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u ambitu ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-organizzazzjoni u l-operazzjoni ta' l-akkreditament ta' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità.

2. Dan ir-Regolament jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq ta' prodotti sabiex jassiguraw li dawk il-prodotti jissodisfaw rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza ġenerali, is-saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni ta' l-ambjent u s-sigurtà.

3. Dan ir-Regolament jipprovdi qafas għal kontrolli fuq prodotti minn pajjiżi terzi.

4. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markatura CE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

1) "magħmul disponibbli fis-suq" tfisser kull provvista ta' prodott għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju fil-kors ta' attività kummerċjali, kemm bi hlas kif ukoll mingħajr hlas;

⁽¹⁾ ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1525/2007 (ĠU L 343, 27.12.2007, p. 9).

- 2) "tqeghid fis-suq" tfisser l-att li bih prodott isir disponibbli għall-ewwel darba fis-suq Komunitarju;
- 3) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott jew li tara li jiġi mfassal u/jew manifatturat prodott, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taht isemha jew bit-trademark tagħha;
- 4) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand manifattur sabiex taġixxi f'ismu relattivament għal kompiti speċifiċi fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħhar taht il-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti;
- 5) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, li tqiegħed prodott minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju;
- 6) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, diversa mill-manifattur jew importatur, li tagħmel prodott disponibbli fis-suq;
- 7) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- 8) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu sodisfatti minn prodott, proċess jew servizz;
- 9) "standard armonizzat" tfisser standards adottati minn wiehied mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi ⁽¹⁾ fuq il-bażi ta' talba magħmula mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva;
- 10) "akkreditament" tfisser attestazzjoni minn korpi nazzjonali ta' akkreditament li korpi ta' valutazzjoni ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inklużi dawk stipulati fl-iskemi settorali rilevanti, sabiex iwettaq l-attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 11) "korpi nazzjonali ta' akkreditament" tfisser il-korpi awtorevoli waħdani fi Stat Membru li jwettaq akkreditament b'awtorità derivata minn dak l-Istat;
- 12) "valutazzjoni ta' konformità" tfisser il-proċess ta' valutazzjoni dwar jekk ir-rekwiżiti speċifikati relatati ma' prodott, proċess, servizz, sistema, persuna jew korpi ġeww sodisfatti;
- 13) "korpi ta' valutazzjoni ta' konformità" tfisser korpi li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;
- 14) "teħid lura" tfisser kull miżura maħsuba biex jittiehed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali;
- 15) "irtirar" tfisser kull miżura maħsuba biex timpedixxi li prodott fil-katina ta' provvista jsir disponibbli fis-suq;
- 16) "valutazzjoni bejn il-pari" tfisser proċess ta' valutazzjoni ta' korpi nazzjonali ta' akkreditament, minn korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament, imwettqa skond ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u, fejn applikabbli, speċifikazzjonijiet tekniċi settorali oħra;
- 17) "sorveljanza tas-suq" tfisser l-attivitajiet imwettqa u l-miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi sabiex jassiguraw il-konformità ta' prodotti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni u sabiex jassiguraw, fir-rigward ta' prodotti, li dawn ma jipperikolawx is-saħħa, is-sikurezza jew kwalunkwe aspett ieħor ta' protezzjoni ta' l-interess pubbliku;
- 18) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser awtorità ta' kull Stat Membru responsabbli għat-tweġġ ta' sorveljanza tas-suq fit-territorju tiegħu;
- 19) "rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera" tfisser il-proċedura stabbilita mill-Artikolu 79 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992 li tistabbilixxi il-Kodiċi Doganali tal-Komunità ⁽²⁾;
- 20) "markatura CE" tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-prodott ikun konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li ttipprovi għat-twahhil tagħha;
- 21) "leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kondizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

KAPITOLU II

AKKREDITAMENT

Artikolu 3

Kamp ta' applikazzjoni

Dan il-Kapitolu għandu japplika għall-akkreditament, użat fuq bażi obligatorja jew volontarja, relattivament għall-valutazzjoni ta' konformità kemm jekk dik il-valutazzjoni tkun obligatorja kif ukoll jekk ma tkunx u irrISPettivament mill-istatus ġuridiku tal-korpi li jwettaq l-akkreditament.

⁽¹⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

Artikolu 4

Prinċipji ġenerali

1. Kull Stat Membru għandu jahtar korp nazzjonali uniku ta' l-akkreditament.
2. Fejn Stat Membru jqis li m'huwiex ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li jkollu korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament jew li joffri ċerti servizzi ta' akkreditament, huwa għandu, sa fejn ikun possibbli, jirrikorri għand il-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
3. Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fejn, skond il-paragrafu 2, isir rikors lill-korp ta' l-akkreditament ta' Stat Membru ieħor.
4. Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 u fl-Artikolu 12, il-Kummissjoni għandha tagħmel u taġġorna lista tal-korpi nazzjonali ta' akkreditament li għandha tirrendi disponibbli għall-pubbliku.
5. Fejn l-akkreditament ma jiġix operat direttament mill-awtoritajiet pubbliċi stess, Stat Membru għandu jafda lill-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament bl-operat ta' l-akkreditament bħala attività ta' awtorità pubblika u għandu jirrikonossih formalment.
6. Għandha ssir distinzjoni ċara bejn ir-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-korp nazzjonali ta' akkreditament u dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra.
7. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jopera mingħajr profitt.
8. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament ma għandu joffri jew jipprovdi l-ebda attività jew servizz li jipprovdu korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, u lanqas għandu jipprovdi servizzi ta' konsulenza jew ikollu ishma jew diversament xi interess finanzjarju jew manigġerjali f'xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità.
9. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament ikollu r-riżorsi adegwati, kemm ta' finanzi kif ukoll ta' persunal, sabiex iwettaq korrettament il-kompiti tiegħu, inkluż it-tweġġ ta' kompiti speċjali, bħal attivitajiet għall-koperazzjoni fl-akkreditament Ewropew u internazzjonali u attivitajiet meħtieġa sabiex jappoġġaw il-politika pubblika u li ma jkunux awto-finanzjati.
10. Il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jkun membru tal-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.
11. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jistabbilixxu u jżommu strutturi adegwati sabiex jassiguraw l-involvement effikaċi u bbilanċjat tal-partijiet interessati kollha kemm fl-organizzazzjonijiet tagħhom kif ukoll fil-korp rikonossut taħt l-Artikolu 14.

Artikolu 5

L-operazzjoni ta' l-akkreditament

1. Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu, meta jintalab minn korp ta' valutazzjoni ta' konformità, jevalwa jekk il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità huwiex kompetenti li jagħmel attività speċifika valutazzjoni ta' konformità. Fejn dan jinstab kompetenti, il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jgħodġ ċertifikat ta' akkreditament għal dak il-ghan.
2. Meta Stat Membru jiddeċiedi li ma jużax l-akkreditament, huwa għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-evidenza dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifikazzjoni tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jagħżel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni in kwistjoni.
3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jimmonitorjaw il-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li lilhom ikunu harġu ċertifikat ta' akkreditament.
4. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jistabbilixxi li korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun ingħata ċertifikat ta' akkreditament ma jkunx aktar kompetenti sabiex jagħmel attività speċifika ta' valutazzjoni ta' konformità jew jikkommetti ksur serju ta' l-obbligi tiegħu, dan il-korp ta' akkreditament għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa f'perijodu ta' żmien raġonevoli sabiex jillimita, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat ta' akkreditament.
5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għar-riżoluzzjoni ta' appelli, inklużi, fejn ikun il-każ, rimedji legali kontra deċiżjonijiet ta' akkreditament jew kontra n-nuqqas tagħhom.

Artikolu 6

Il-prinċipju ta' non-kompetizzjoni

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu mal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.
2. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament ma għandhomx jikkompetu ma' korpi nazzjonali oħra ta' akkreditament.
3. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikunu permessi joperaw transkonfinalment, fit-territorju ta' Stat Membru ieħor, fuq talba ta' xi korp ta' valutazzjoni ta' konformità fiċ-ċirkostanzi speċifikati fl-Artikolu 7(1) jew jekk jintalbu sabiex jagħmlu hekk minn korp nazzjonali ta' akkreditament skond l-Artikolu 7(3), b'koperazzjoni mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' dak l-Istat Membru.

Artikolu 7

Akkreditament transkonfinali

1. Fejn korp ta' valutazzjoni ta' konformità jitlob l-akkreditament, huwa għandu jagħmel dan mal-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit jew mall-korp nazzjonali ta' akkreditament li għandu jkun irrikorra dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 4(2).

Madankollu, korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jitlob l-akkreditament minghand korp nazzjonali ta' akkreditament divers minn dawk imsemmijin fl-ewwel subparagrafu f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) fejn l-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit jiddeciedi li ma jwaqqafx korp nazzjonali ta' akkreditament u ma rrikorriex għand korp nazzjonali ta' akkreditament ta' Stat Membru iehor skond l-Artikolu 4(2);
- (b) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmin fl-ewwel subparagrafu ma jagħmlux l-akkreditament fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom ikun intalab l-akkreditament;
- (c) fejn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament msemmin fl-ewwel subparagrafu ma jkunux irnexxielhom jissodisfaw il-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalihom ikun intalab l-akkreditament.

2. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament jirċievi talba skond il-paragrafu 1(b) jew (c), huwa għandu jgħarraf lill-korp nazzjonali ta' akkreditament ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità li jkun għamel it-talba. F'każijiet bħal dawn, il-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp ta' valutazzjoni ta' konformità jista' jipparteċipa bħala osservatur.

3. Korp nazzjonali ta' akkreditament jista' jitlob lil korp nazzjonali iehor ta' akkreditament sabiex jesegwixxi parti mill-attività ta' valutazzjoni. F'dak il-każ, iċ-ċertifikat ta' akkreditament għandu jinhareġ mill-korp li jagħmel it-talba.

Artikolu 8

Rekwiżiti għal korpi nazzjonali ta' akkreditament

Korp nazzjonali ta' akkreditament għandu josserva r-rekwiżiti li ġejjin:

- 1) għandu jkun organizzat b'mod li jkun indipendenti mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huwa jevalwa u minn kull pressjoni kummerċjali, u għandu jassigura li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità;
- 2) għandu jkun organizzat u operat b'mod li jissalvagwarda l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu;
- 3) għandu jassigura li kull deċiżjoni dwar l-attestazzjoni tal-kompetenza tittiehed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-evalwazzjoni;
- 4) għandu jkollu stabbiliti arranġamenti adegwati sabiex jissalvagwarda l-konfidenzjalità ta' l-informazzjoni li jikseb;
- 5) għandu jidentifika l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li għalih ikun kompetenti li jagħmel l-akkreditazzjoni, b'referenza, fejn meħtieġ, għal-liġijiet u standards Komunitarji jew nazzjonali rilevanti;
- 6) għandu jistabbilixxi l-proċeduri neċessarji sabiex jassigura li jkun hemm tmexxija effiċjenti u kontrolli interni adegwati;

- 7) għandu jkollu numru ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tiegħu suffiċjenti għat-tweġiq korrett tal-kompiti tiegħu;
- 8) għandu jiddokumenta d-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persunal li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-valutazzjoni u attestazzjoni tal-kompetenza;
- 9) għandu jistabbilixxi, jimplimenta u jżomm fis-seħh proċeduri għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u l-kompetenza tal-persunal involut;
- 10) għandu jivverifika li l-valutazzjonijiet ta' konformità jsiru korrettament, jiġifieri li ma jiġux imposti piżijiet żejda fuq impriżi u li jittiehed debitament kont tad-daqs ta' l-impriża, tas-settur li topera fih, ta' l-istruttura tagħha, tal-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess tal-produzzjoni;
- 11) għandu jippubblika kontijiet annwali verifikati skond il-prinċipji ta' kontabbiltà li huma generalment aċċettati.

Artikolu 9

Konformità mar-rekwiżiti

1. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditament ma jkunx issodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu tahtu, l-Istat Membru interessat għandu jiehu azzjoni korrettiva adegwata jew għandu jassigura li dik l-azzjoni korrettiva tittiehed, u għandu jgħarraf b'dan lill-Kummissjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw il-korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament f'intervalli regolari biex jassiguraw li josservaw kontinwament ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.

3. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-akbar kunsiderazzjoni lir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10 meta jwettqu l-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

4. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom ikollhom stabbiliti il-proċeduri neċessarji sabiex jittrattaw ilmenti kontra l-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li huma jkunu akkreditaw.

Artikolu 10

Valutazzjoni bejn il-pari

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament għandhom jissottomettu lilhom infushom għal valutazzjoni bejn il-pari organizzata mill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14.

2. Il-partijiet interessati għandhom id-dritt li jipparteċipaw fis-sistema stabbilita għas-supervizzjoni ta' attivitajiet tal-valutazzjoni bejn il-pari, iżda mhux fi proċeduri individwali ta' valutazzjoni bejn il-pari.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li korpi nazzjonali tagħhom ta' akkreditament jissottomettu lilhom infushom regolarment għall-valutazzjoni bejn il-pari, kif meħtieġ mill-paragrafu 1.

4. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha ssir fuq il-bażi ta' kriterji u proċeduri korretti u trasparenti ta' valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti strutturali, tar-riżorsi umani u proċesswali, tal-konfidenzjalità u ta' l-ilmenti. Għandu jsir provvediment għal proċeduri ta' appell kontra deċiżjonijiet meħudin b'riżultat ta' tali valutazzjoni.

5. Il-valutazzjoni bejn il-pari għandha taċċerta jekk il-korpi nazzjonali ta' akkreditament jkunux qed għin jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8 b'kont meħud ta' l-istandards armonizzati rilevanti msemmija fl-Artikolu 11.

6. Ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari għandhom ikunu ppubblikati u kkomunikati mill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 11 lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, tissorvelja r-regoli u l-funzjonament korrett tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari.

Artikolu 11

Preżunzjoni ta' konformità għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament

1. Il-korpi nazzjonali ta' akkreditament li juru konformità mal-kriterji stabbiliti fl-istandard armonizzat rilevanti, li r-referenza tiegħu tkun giet publikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, billi jkun irnexxielhom jissodisfaw valutazzjoni bejn il-pari taht l-Artikolu 10, għandhom ikunu preżunti bħala li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8.

2. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jirrikonoxxu l-ekwivalenza tas-servizzi mogħtija minn dawk il-korpi ta' akkreditament li jkun għaddew minn valutazzjoni bejn il-pari kif stabbilita fl-Artikolu 10, u b'hekk jaċċettaw, fuq il-bażi tal-preżunzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, iċ-ċertifikati ta' akkreditament ta' dawk il-korpi u l-attestazzjonijiet mahruġa mill-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità akkreditati minnhom.

Artikolu 12

Obbligu ta' informazzjoni

1. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jinforma lill-korpi nazzjonali l-oħra ta' akkreditament dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u b'kull tibdil li jsir ilhom.

2. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 dwar l-identità tal-korp nazzjonali tiegħu ta' akkreditament u dwar l-attivitajiet kollha ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom dak il-korp jagħmel l-akkreditament b'appoġġ għal-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni u b'kull tibdil li jsir ilhom.

3. Kull korp nazzjonali ta' akkreditament għandu regolarment jagħmel pubblikament disponibbli informazzjoni rigward ir-riżultati tal-valutazzjoni bejn il-pari, l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditament u rigward kull tibdil li jsir ilhom.

Artikolu 13

Talbiet lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14

1. Il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta l-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, titlob lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 sabiex jikkontribwixxi għall-iżvilupp, manutenzjoni u implimentazzjoni ta' l-akkreditament fil-Komunità.

2. Il-Kummissjoni tista' wkoll, skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 1:

(a) titlob lill-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 sabiex jistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari u sabiex jiżviluppaw skemi ta' akkreditament settorali;

(b) taċċetta kwalunkwe skema eżistenti li tistabbilixxi kriterji ta' valutazzjoni u proċeduri għall-valutazzjoni bejn il-pari.

3. Il-Kummissjoni għandha tassigura li l-iskemi settorali jidentifikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa sabiex jintlaħaq il-livell ta' kompetenza rikjest mil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni f'oqsma ta' rekwiżiti speċifiċi relatati mat-teknoloġija, mas-saħħa u s-sikurezza jew rekwiżiti relatati ma' l-ambjent jew ta' kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni ta' l-interess pubbliku.

Artikolu 14

Infrastruttura Ewropea ta' akkreditament

1. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta l-Istati Membri, tirrikonoxxi korp li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Korp li jiġi rikonoxxut skond il-paragrafu 1 għandu jikkonkludi ftehim mal-Kummissjoni. Dak il-ftehim għandu jispeċifika, fost l-oħrajn, il-kompiti dettaljati tal-korp, id-dispożizzjonijiet għall-finanzjament u d-dispożizzjonijiet għas-supervizjoni tiegħu. Kemm il-Kummissjoni kif ukoll il-korp għandhom ikunu jistgħu jitterminaw il-ftehim mingħajr indikazzjoni ta' motivazzjoni ma' l-iskadenza ta' perjodu raġonevoli ta' notifika li għandu jiġi definit fil-ftehim.

3. Il-Kummissjoni u l-korp għandhom jippubblikaw il-ftehim.

4. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika r-rikonoxximent ta' korp taht il-paragrafu 1 lill-Istati Membri u lill-korpi nazzjonali ta' akkreditament.

5. Il-Kummissjoni ma tistax tirrikonoxxi aktar minn korp wieħed f'kull okkażjoni.

6. L-ewwel korp rikonoxxut taht dan ir-Regolament għandu jkun il-Koperazzjoni Ewropea ta' Akkreditament, sakemm din tkun ikkonkludiet ftehim kif speċifikat fil-paragrafu 2.

KAPITOLU III

**QAFAS TA' SORVELJANZA TAS-SUQ KOMUNITARJU
U KONTROLLI TA' PRODOTTI LI JIDHLU FIS-SUQ
KOMUNITARJU**

TAQSIMA 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 15

Ambitu ta' applikazzjoni

1. L-Artikoli 16 sa 26 għandhom japplikaw għall-prodotti koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
2. Kull dispożizzjoni ta' l-Artikoli 16 sa 26 għandha tapplika sa fejn ma jkun hemm l-ebda dispożizzjoni speċifika bl-istess objettiv fil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
3. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandhiex timpedixxi lill-awtoritajiet ta' sorveljanza milli jieħdu miżuri iktar speċifiċi kif previst fid-Direttiva 2001/95/KE.
4. Għall-finijiet ta' l-Artikoli 16 sa 26, "prodott" tfisser sustanza, preparat jew oġġett, prodott permezz ta' proċess ta' manifattura, li ma jkunxx prodott ta' l-ikel, pjanta hajja u annimali, prodotti ta' oriġini umana jew prodotti ta' pjanti jew annimali relatati direttament mar-riproduzzjoni futura tagħhom.
5. L-Artikoli 27, 28 u 29 għandhom japplikaw għall-prodotti kollha koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja biss sa fejn leġislazzjoni Komunitarja oħra ma tinkludix dispożizzjonijiet speċifiċi relatati ma' l-organizzazzjoni ta' kontrolli fuq il-fruntieri.

Artikolu 16

Rekwiżiti ġenerali

1. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq kif previst f'dan il-Kapitolu.
2. Is-sorveljanza tas-suq għandha tassigura li l-prodotti koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni li, meta jintużaw skond l-għan mahsub tagħhom jew skond kondizzjonijiet li jistgħu jkun u ragonevolment previsti u meta jkun installati u miżmuma korrettament, probabbilment jikkompromettu s-saħħa u s-sikurezza ta' l-utenti, jew li diversament ma jikkonformawx mar-rekwiżiti applikabbli li huma stabbiliti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni, jiġu rtirati jew projbiti jew limitati milli jsiru disponibbli fis-suq u li l-pubbliku, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu informati skond il-kaz.
3. L-infrastrutturi u l-programmi nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq għandhom jassiguraw li jkun u jistgħu jittieħdu miżuri effikaċi rigward kwalunkwe kategorija ta' prodotti li huma suġġetti għall-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni.
4. Is-sorveljanza tas-suq għandha tkopri prodotti mmuntati jew manifatturati għall-użu proprju tal-manifattur meta l-

leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni tistabbilixxi li d-dispożizzjonijiet tagħha għandhom japplikaw għal prodotti bħal dawn.

TAQSIMA 2

Qafas ta' sorveljanza tas-suq komunitarju

Artikolu 17

Obbligi ta' informazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar l-awtoritajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u l-oqsma ta' kompetenza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tittrażmetti dik l-informazzjoni lill-Istati Membri l-oħra.
2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-pubbliku jkun konxju ta' l-eżistenza, ir-responsabilitajiet u l-identità ta' l-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq, u dwar kif jista' jsir kuntatt ma' dawn l-awtoritajiet.

Artikolu 18

Obbligi ta' l-Istati Membri dwar organizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi adegwati u ta' komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq.
2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri adegwati sabiex:
 - (a) isegwu lmenti jew rapporti dwar kwistjonijiet relatati ma' riskji b'konnessjoni ma' prodotti suġġetti għall-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni,
 - (b) jimmonitorjaw aċċidenti u ħsara lis-saħħa li jkun u suspettati li ġew kawżati minn daww il-prodotti,
 - (c) jivverifikaw li ttieħdu azzjonijiet korrettivi u
 - (d) jsegu l-konnoxxenza xjentifika u teknika fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' sigurtà.
3. L-Istati Membri għandhom jafdaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq bis-setgħat, riżorsi u konnoxxenza meħtieġa sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom korrettament.
4. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jeżerċitaw il-poteri tagħhom skond il-prinċipju ta' proporzjonalità.

5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw u perjodikament jaġġornaw il-programmi ta' sorveljanza tas-suq. L-Istati Membri għandhom ifasslu programm ġenerali ta' sorveljanza tas-suq jew programmi settorali speċifiċi, li jkopru s-setturi li fihom jissorveljaw is-suq, jikkomunikaw daww il-programmi lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u jagħmluhom disponibbli għall-pubbliku, b'mezzi ta' komunikazzjoni

elettronici u, skond il-każ, b'mezzi ohra. L-ewwel komunikazzjoni bhal din ghandha ssehħ sa l-1 ta' Jannar 2010. L-aġġornamenti sussegwenti tal-programmi ghandhom isiru pubbliċi bl-istess mod. Għal dawn l-għanijiet, l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu koperazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti kollha.

6. L-Istati Membri ghandhom perġodikament jirriveđu u jevalwaw il-funzjonament ta' l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza. Dawn ir-reviżjonijiet u valutazzjonijiet ghandhom jitwettqu għall-inqas kull erba' snin u r-riżultati tagħhom ghandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, b'mezzi ta' komunikazzjoni elettronici u, skond il-każ, b'mezzi ohra.

Artikolu 19

Miżuri ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jagħmlu kontrolli adegwati fuq il-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata, permezz ta' kontrolli dokumentarji, u, jekk ikun meħtieġ, kontrolli fiżiċi u tal-laboratorju ibbażati fuq kampjuni rappreżentattivi adegwati. Meta jagħmlu dan, huma ghandhom jiehdu kont ta' prinċipji stabbiliti ta' l-istima tar-riskju, ilmenti u informazzjoni ohra.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jesigħu li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli dik id-dokumentazzjoni u dik l-informazzjoni li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet tat-tweġġ ta' l-attivitajiet tagħhom, u, fejn meħtieġ u ġustifikat, jidhlu fil-proprietà ta' operaturi ekonomiċi u jiehdu l-kampjuni meħtieġa ta' prodotti. Huma jistgħu, fejn jidhrilhom meħtieġ, jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli prodotti li jipprezentaw riskju gravi.

Fejn operaturi ekonomiċi jipprezentaw rapporti ta' testijiet jew ċertifikati ta' attestazzjoni ta' konformità mahruġa minn korp akkreditat ta' valutazzjoni ta' konformità, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ghandhom jagħtu kunsiderazzjoni adegwata lil dawn ir-rapporti ta' testijiet jew ċertifikati.

2. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jallertaw l-utenti fit-territorji tagħhom fl-imbitu ta' hin adegwat dwar il-perikli identifikati minnhom relatati ma' kwalunkwe prodott sabiex inaqqsu r-riskju ta' korrimenti jew ħsarat ohra.

Huma ghandhom jikkoperaw ma' operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' azzjonijiet li jistgħu jipprevjenu jew inaqqsu riskji kkawżati minn prodotti magħmulin disponibbli minn dawn l-operaturi.

3. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jiddeċiedu li jirtiraw prodott manifatturat fi Stat Membru ieħor, huma ghandhom jinfurmaw lill-operatur ekonomiku kkonċernat fl-indirizz indikat fuq il-prodott kkonċernat jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanja dak il-prodott.

4. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom jaqdu d-dmirijiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju.

5. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ghandhom josservaw fejn meħtieġ il-konfidenzjalità sabiex jiġu protetti s-sigriet kummerċjali jew tiġi preżervata d-data personali skond il-leġislazzjoni nazzjonali sugġett għar-rekwiżit li informazzjoni għandha tiġi pubblikata taħt dan ir-Regolament bl-iktar mod komplet li jkun meħtieġ sabiex jiġu protetti l-interessi ta' l-utenti fil-Komunità.

Artikolu 20

Prodotti li jipprezentaw riskju gravi

1. L-Istati Membri ghandhom jassiguraw li l-prodotti li jipprezentaw riskju gravi li jeħtieġ intervent ta' malajr, inkluż riskju gravi li l-effetti tiegħu ma jkunux immedjati, għandhom jittiehdu lura jew jiġu rtirati jew jiġu pprojbati milli isiru disponibbli fis-suq tiegħu, u li l-Kummissjoni tiġi informata mingħajr dewmien dwar dan skond l-Artikolu 22.

2. Id-deċiżjoni dwar jekk prodott jipprezentax riskju gravi jew le għandha tkun ibbażata fuq stima adegwata tar-riskju li tqis ix-xorta tal-periklu u fuq il-possibbiltà li dan isehħ. Il-fattibbiltà tal-kisba ta' livelli oghla ta' sikurezza jew id-disponibbiltà ta' prodotti ohra li jipprezentaw grad inqas ta' riskju ma jikkostitwixx bazi li fuqha wiehed jikkunsidra jekk prodott jipprezentax riskju jew le.

Artikolu 21

Miżuri ristrettivi

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li kull miżura li tittiehed, skond il-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti, li tipprojbixxi jew tillimita prodott milli jiġi magħmul disponibbli fis-suq, li dan jiġi rtirat mis-suq jew li jittiehed lura, tkun proporzjonata u għandha tiddikjara r-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun ibbażata.

2. Miżuri bhal dawk għandhom jiġu komunikati mingħajr dewmien lill-operaturi ekonomiċi rilevanti, li għandhom fl-istess waqt, ikunu mgħarrfa bir-rimedji disponibbli taħt il-ligi ta' l-Istat Membru kkonċernat u bit-termini ta' żmien li għalihom dawk ir-rimedji jkunu sugġetti.

3. Qabel ma tiġi adottata miżura kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku interessat għandu jingħata l-opportunità li jinstemgħa f'perjodu ta' żmien xieraq ta' mhux inqas minn għaxart ijiem, sakemm dik il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżura li jkollha tittiehed, kif ġustifikata minn rekwiżiti ta' saħħa jew sikurezza jew minn raġunijiet ohra relatati ma' interessi pubbliċi koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni rilevanti. Jekk tkun ittiehdet azzjoni mingħajr ma jkun instema' l-operatur, l-operatur għandu jingħata l-opportunità li jinstema mill-iktar fis possibbli u l-azzjoni mehuda għandha tiġi riveduta eżatt wara.

4. Kwalunkwe miżura msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun irtirata jew emendata immedjatament hekk kif l-operatur ekonomiku juri li hu jkun ha azzjoni effikaċi.

Artikolu 22

Skambju ta' informazzjoni – Sistema Komunitarja ta' Informazzjoni Rapida

1. Fejn Stat Membru jiehu jew ikollu l-ħsieb li jiehu miżura skond l-Artikolu 20 u jqis li r-raġunijiet li għalihom tittiehed il-miżura jew l-effetti tal-miżura meħuda jestendu lil hinn mit-territorju tiegħu, huwa għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni b'dik il-miżura, skond il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Huwa għandu wkoll jgħarraf mingħajr dewmien lill-Kummissjoni jekk dik il-miżura tiġi modifikata jew irtirata.

2. Jekk xi prodott li jippreżenta riskju gravi ġie magħmul disponibbli fuq is-suq, Stati Membri għandhom jgħarrafu lill-Kummissjoni dwar kull miżura volontarja meħuda u kkomunikata minn operatur ekonomiku.

3. L-informazzjoni mogħtija skond il-paragrafi 1 u 2 għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott, l-origini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju relatat, in-natura u d-durata tal-miżura nazzjonali meħuda u dwar kull miżura volontarja meħuda mill-operaturi ekonomiċi.

4. Għall-finijiet tal-paragrafi 1, 2 u 3, għandu jsir użu mis-sistema ta' sorveljanza tas-suq u ta' skambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE. Il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' l-Artikolu 12 ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Artikolu 23

Sistema ġenerali ta' appoġġ informattiv

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u żżomm sistema ġenerali ta' arkivjazzjoni u ta' skambju ta' informazzjoni, bl-użu ta' mezzi elettronici, dwar kwistjonijiet relatati ma' attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, programmi u informazzjoni relatata dwar in-nuqqas ta' konformità mal-leġislazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Is-sistema għandha tirrifletti adegwatament innotifiki u l-informazzjoni mogħtija taht l-Artikolu 22.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni l-informazzjoni li tkun għad-dispożizzjoni tagħhom u li ma nġhatatx diġà taht l-Artikolu 22 dwar prodotti li jippreżentaw riskju dwar, partikolarment, l-identifikazzjoni ta' riskji, riżultati ta' testijiet li jkunu saru, miżuri restrittivi provviżorji li jkunu ttiehdu, kuntatti ma' l-operaturi ekonomiċi interessati, u l-ġustifikazzjoni ta' xi azzjoni jew tanuqqas tagħha.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 19(5) jew għal-leġislazzjoni nazzjonali fil-qasam tal-konfidenzjalità, għandha tkun assigurata l-protezzjoni tal-konfidenzjalità fir-rigward tal-kontenut ta' l-informazzjoni. Il-protezzjoni tal-konfidenzjalità m'għandhiex timpedixxi d-disseminazzjoni, ta' l-informazzjoni li tkun rilevanti sabiex tkun assigurata l-effikaċja ta' l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, fost l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq.

Artikolu 24

Prinċipji ta' koperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw il-koperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-

sorveljanza tas-suq u dawk ta' l-Istati Membri l-oħra u bejn l-awtoritajiet tagħhom stess u l-Kummissjoni u l-aġenziji Komunitarji rilevanti dwar il-programmi tagħhom ta' sorveljanza tas-suq u dwar il-kwistjonijiet kollha dwar prodotti li jippreżentaw riskji.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed għandhom jipprovdu għajjnuna lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra fuq skala adegwata billi jgħaddulhom informazzjoni u dokumentazzjoni, billi jagħmlu l-investigazzjonijiet meħtieġa jew jiehdu kull miżura oħra adatta u billi jiehdu sehem f'investigazzjonijiet mibdinjin fi Stati Membri oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha tiġbor u torganizza data bħal din dwar miżuri nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq sabiex tkun tista' tissodisfa l-obbligi tagħha.

4. Kwalunkwe informazzjoni mogħtija minn xi operatur ekonomiku taht l-Artikolu 21(3) jew b'mod ieħor għandha tkun inklusa meta l-Istat Membru li jagħmel ir-rapport jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati u l-azzjonijiet. Kull informazzjoni sussegwenti għandha tiġi identifikata b'mod ċar bħala relatata ma' informazzjoni diġà mogħtija.

Artikolu 25

Kondiviżjoni ta' riżorsi

1. L-inizjattivi ta' sorveljanza tas-suq imfassla sabiex jiġu kondiviżi r-riżorsi u l-konsulenza bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jistgħu jittiehdu mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri konċernati. Inizjattivi bħal dawn għandhom jiġu kkoordinati mill-Kummissjoni.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' Stati Membri:

- (a) tiżviluppa u torganizza programmi ta' taħriġ u ta' skambju ta' uffiċjali nazzjonali;
- (b) tiżviluppa, torganizza u twaqqaf programmi għall-iskambju ta' esperjenzi, informazzjoni u prattika tajba, programmi u azzjonijiet għal proġetti komuni, kampanji ta' informazzjoni, programmi ta' żjajar kongunti u l-kondiviżjoni konsegwenti ta' riżorsi.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jiehdu sehem f'attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 2, skond il-każ.

Artikolu 26

Koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi

1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq jistgħu jikkoperaw ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi bil-għan ta' skambju ta' informazzjoni u ta' appoġġ tekniku, li jiġi promoss u ffaċilitat l-aċċess għas-sistemi Ewropej, li jiġu promossi attivitajiet relatati mal-valutazzjoni ta' konformità, mas-sorveljanza tas-suq u ma' l-akkreditament.

Il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, tiżviluppa programmi adegwati għal dak il-ghan.

2. Il-koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi għandha tkun skond, inter alia, l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 25(2), punti (a), (b) u (d). L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jiehdu sehem shiħ f'dawk l-attivitajiet.

TAQSIMA 3

Kontrolli ta' prodotti li jidhlu fis-suq komunitarju

Artikolu 27

Kontrolli ta' prodotti li jidhlu fis-suq Komunitarju

1. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri inkarigati mill-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq Komunitarju għandhom ikollhom is-setgħat u r-riżorsi meħtieġa sabiex iwettqu korrettament il-kompiti tagħhom. Għandhom jagħmlu kontrolli adegwati tal-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata, skond il-prinċipji stabbiliti mill-Artikolu 19(1), qabel ma daww il-prodotti jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera.

2. Meta fi Stat Membru iktar minn awtorità wahda tkun responsabbli għas-sorveljanza tas-suq jew għall-kontrolli tal-fruntieri esterni, dawn l-awtoritajiet għandhom jikkoperaw ma' xulxin, billi jiskambjaw informazzjoni rilevanti għall-funzjonijiet tagħhom u b'mezzi oħra, skond il-każ.

3. L-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom jissospendu r-rilaxx ta' prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq Komunitarju meta, fil-kors tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, issir xi wahda minn dawn l-iskoperti:

- (a) li l-prodott juri karatteristiċi li jirriflettu li l-prodott, meta jkun installat, miżmum u użat sewwa, jippreżenta riskju gravi għas-saħha, għas-sigurtà, għall-ambjent jew għal kwalunkwe interess pubbliku ieħor imsemmi fl-Artikolu 1;
- (b) li l-prodott ma jkunx akkumpanjat minn dokumentazzjoni miktuba jew elettronika meħtieġa mil-legiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni jew ma jkunx immarkat skond dik il-legiżlazzjoni;
- (ċ) il-markatura CE giet imwarrha fuq il-prodott b'mod falz jew qarrieqi.

L-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar kwalunkwe sospensjoni bħal din.

4. Fil-każ ta' prodotti deterjorabbli, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni għandhom, kemm jista' jkun, ifittxu li jassiguraw li kull rekwiżit li jistgħu jimponu għall-ħażna ta' prodotti jew għall-ipparkjar ta' vetturi użati għat-trasport ma jkunx inkompatibbli mal-preservazzjoni ta' daww il-prodotti.

5. Għall-finijiet ta' din it-Taqsima, l-Artikolu 24 għandu japplika fir-rigward ta' l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni, mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-liġi Komunitarja li tipprevedi iktar sistemi speċifiċi ta' koperazzjoni bejn l-awtoritajiet.

Artikolu 28

Rilaxx ta' prodotti

1. Prodott li r-rilaxx tiegħu ikun ġie sospiż mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni skond l-Artikolu 27, għandu jiġi rilaxxat jekk, fi żmien tlett ijiem tax-xogħol mis-sospensjoni tar-rilaxx, daww l-awtoritajiet ma jkunux ġew notifikati b'xi azzjoni meħuda mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u sakemm ikunu ġew sodisfatti r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha relatati ma' dak ir-rilaxx.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott in kwistjoni ma jippreżentax riskju gravi għas-saħha u s-sikurezza jew ma jkunx jista' jgħid li jkser xi legiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni, dak il-prodott għandu jiġi rilaxxat, sakemm ikunu ġew sodisfatti r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha relattivi għal dak ir-rilaxx.

Artikolu 29

Miżuri nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott jippreżenta riskju, huma għandhom jiehdu miżuri sabiex jipprojbixxu l-prodott milli jitqiegħed fis-suq u għandhom jitolbu lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni sabiex jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fuq il-fattura kummerċjali li tkun takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkumpanjah jew, fejn l-ipproċessar tad-data jsir elettronikament, fis-sistema stess ta' pproċessar tad-data:

"Prodott perikoluż – mhux awtorizzat rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru 765/2008".

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott ma jkunx konformi mad-dispożizzjonijiet Komunitarji armonizzati, huma għandhom jiehdu azzjoni adegwata li tista' tinkludi, jekk ikun meħtieġ, il-projbizzjoni li l-prodott jitqiegħed fis-suq.

Fejn it-tqegħid fis-suq ikun pprojbit, skond l-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jesigū li l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni ma jirrilaxxaw il-prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera u jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fil-fattura kummerċjali li takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkumpanjah jew, meta l-ipproċessar tad-data jsir elettronikament, fis-sistema stess ta' pproċessar tad-data:

"Prodott mhux konformi – mhux awtorizzat rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru 765/2008".

3. Fejn prodott sussegwentement jiġi dikjarat sugġett għal proċedura doganali li ma tkunx rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, u sakemm l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma jagħmlux oġġezzjoni, id-dikjarazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ukoll jiġu inklużi, skond l-istess kondizzjonijiet, fuq id-dokumenti użati b'konnessjoni ma' dik il-proċedura.

4. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri jistgħu jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli prodotti li jkunu ta' riskju gravi fejn iqisu li dan ikun meħtieġ u proporzjonat.

5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jagħtu lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-fruntieri esterni l-informazzjoni dwar kategoriji ta' prodotti fejn jiġi identifikat riskju gravi jew nuqqas ta' konformità fis-sens tal-paragrafi 1 u 2.

KAPITOLU IV

MARKATURA CE

Artikolu 30

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

1. Il-markatura CE titwawhal biss mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
2. Il-markatura CE kif preżentata fl-Anness II għandha tittwawhal biss ma' prodotti li għalihom it-twawhal huwa stipulat minn leġiżlazzjoni Komunitarja speċifika ta' armonizzazzjoni u m'għandhiex titwawhal ma' prodotti oħra.
3. Permezz, u bħala riżultat, tat-twawhal tal-markatura CE, il-manifattur jindika li jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli kollha stipulati fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni li tipprevedi t-twawhi tagħhal.
4. Il-markatura CE għandha tkun l-unika markatura li turi l-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti applikabbli tal-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti ta' armonizzazzjoni fejn ikun stabbilit li tista' titwawhal.
5. Għandu jkun projbit it-twawhal fuq prodott ta' marki, sinjali jew iskrizzjonijiet li probabbilment iqarrqu lil partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira jew tal-forma tal-markatura CE. Tista' titwawhal kwalunkwe marka oħra mal-prodott sakemm din ma taffettwax il-viżibbiltà, il-leġgibbiltà u t-tifsira tal-markatura CE.
6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41, l-Istati Membri għandhom jassiguraw l-implimentazzjoni korretta tas-sistema li tirregola l-markatura CE u għandhom jiehdu azzjoni adegwata fil-każ li l-markatura tintuża skorrettament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu wkoll għal pieni fil-każ ta' ksur tal-liġi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju tal-liġi. Dawk il-pieni għandhom ikunu proporzjonati għall-kobor tarreat u għandhom jikkostitwixxu deterrent effikaċi kontra l-użu skorrett.

KAPITOLU V

FINANZJAMENT KOMUNITARJU

Artikolu 31

Korp li għandu bħala l-ghan tiegħu l-interess ġenerali Ewropew

Il-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14 għandu jitqies bħala korp li għandu bħala l-ghan l-interess ġenerali Ewropew fis-sens ta' l-Artikolu 162 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jippreskrivi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artikolu 32

Attivitajiet eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju

1. Il-Komunità tista' tiffinanzja l-attivitajiet li ġejjin b'konnessjoni ma' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:
 - (a) il-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi ta' akkreditament settorali msemmijin fit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 13(3);
 - (b) l-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonoxxut taħt l-Artikolu 14, bħall-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' akkreditament, l-ipproċessar ta' xogħol tekniku marbut ma' l-operazzjoni tas-sistema ta' valutazzjoni bejn il-pari, il-provvista ta' informazzjoni lil partijiet interessati u l-partecipazzjoni tal-korp fl-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam ta' l-akkreditament;
 - (c) il-formulazzjoni u l-aġġornament ta' kontribuzzjonijiet għal linji ta' gwida fl-oqsma ta' l-akkreditament, in-notifika lill-Kummissjoni dwar korpi ta' valutazzjoni ta' konformità u s-sorveljanza tas-suq;
 - (d) attivitajiet inter-komparattivi konnessi ma' l-operazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwardja;
 - (e) il-provvediment, għall-użu mill-Kummissjoni, għal konsulenza teknika sabiex il-Kummissjoni tiġi assistita fl-implimentazzjoni tal-koperazzjoni amministrattiva fis-sorveljanza tas-suq, inkluż il-finanzjament ta' gruppi ta' koperazzjoni amministrattiva, id-deċiżjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u każijiet regolati minn klawsola ta' salvagwardja;
 - (f) xogħol preliminari jew aċċillari li jsir b'konnessjoni ma' l-implimentazzjoni tal-valutazzjoni ta' konformità, il-metrologija, l-akkreditament u l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq relatati ma' l-implimentazzjoni ta' liġijiet Komunitarji, bħal studji, programmi, valutazzjonijiet, linji ta' gwida, analiżi komparattiva, żjajjar kongunti reċiproki, xogħol ta' riċerka, l-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' databases, attivitajiet ta' taħriġ, xogħol ta' laboratorju, provi ta' profiċjenza, testijiet bejn laboratorji u xogħol ta' valutazzjoni ta' konformità, kif ukoll kampanji Ewropej ta' sorveljanza tas-suq u attivitajiet simili;

⁽¹⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 478/2007. (ĠU L 111, 28.4.2007, p. 13).

- (g) attivitajiet mwettqa taht programmi ta' assistenza teknika, koperazzjoni ma' pajjiżi terzi u l-promozzjoni u t-tishih tal-valutazzjoni ta' konformità Ewropea, is-sorveljanza tas-suq u l-politika u s-sistemi ta' l-akkreditament bejn partijiet interessati fil-Komunità u fil-livell internazzjonali.

2. L-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1(a) għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju biss jekk il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE kien konsultat dwar it-talbiet li għandhom jiġu preżentati lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 33

Korpi eliġibbli għal finanzjament Komunitarju

Il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32.

Iżda, il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata wkoll lil korpi ohra jekk jagħmlu l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32, hlief dawk imsemmijin fil-paragrafu 1 (a) u (b) ta' dak l-Artikolu.

Artikolu 34

Finanzjament

L-appropriazzjonijiet allokat i għall-attivitajiet imsemmijin f'dan ir-Regolament għandhom ikunu stabbiliti kull sena mill-awtorità tal-baġit fil-limiti tal-qafas finanzjarju fis-sehh.

Artikolu 35

Arrangamenti ta' finanzjament

1. Għandu jiġi provdut finanzjament Komunitarju:

- (a) mingħajr sejha għal proposti, lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 sabiex iwettaq l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 32(1) (a) sa (g) li għalihom jista' jsiru għotjiet skond ir-Regolament Finanzjarju;
- (b) f'għamla ta' għotjiet wara sejha għal proposti, jew permezz ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku, lil korpi ohra sabiex jagħmlu l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 32(1) (c) sa (g).

2. L-attivitajiet tas-segretarjat tal-korp rikonossut taht l-Artikolu 14, imsemmija fl-Artikolu 32(1) (b), jistgħu jiġu ffinanzjati fuq il-baži ta' għotjiet operattivi. Fil-każ ta' tiġdid, l-għotjiet operattivi m'għandhomx jitnaqqsu awtomatikament.

3. Il-ftehim ta' għotja jista' jawtorizza l-kopertura b'rata fissa ta' l-ispejjeż generali tal-benefiċjarju sa massimu ta' 10 % ta' l-ispejjeż kollha diretti u eliġibbli għal azzjonijiet, hlief meta l-ispejjeż indiretti tal-benefiċjarju jkunu koperti minn għotja operattiva finanzjata mill-baġit Komunitarju.

4. L-għanijiet komuni ta' koperazzjoni u l-kondizzjonijiet amministrattivi u finanzjarji relatati ma' għotjiet lill-korp rikonossut taht l-Artikolu 14 għandhom jiġu definiti fi ftehim qafas ta' shubija li għandu jiġi iffirmit mill-Kummissjoni u minn dak il-korp, skond ir-Regolament Finanzjarju u r-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-konkluzjoni ta' kwalunkwe ftehim bħal dan.

Artikolu 36

Amministrazzjoni u monitoraġġ

1. L-appropriazzjonijiet stabbiliti mill-awtorità tal-baġit għall-finanzjament tal-valutazzjoni ta' konformità u attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jinkludu wkoll l-ispejjeż amministrattivi dwar azzjonijiet relatati ma' ttejjija, monitoraġġ, ispezzjoni, verifika u valutazzjoni li jkunu kollha mehteġa direttament sabiex jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u partikolarment studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni u pubblikazzjoni, spejjeż relatati ma' networks ta' l-informatika għall-iskambju ta' informazzjoni u kull infiq ieħor għal assistenza amministrattiva u teknika li l-Kummissjoni tista' tuża għal attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità u ta' l-akkreditament.

2. Il-Kummissjoni għandha tevalwa r-rilevanza ta' l-attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità, ta' l-akkreditament u tas-sorveljanza tas-suq li jirċievu finanzjament Komunitarju fid-dawl tar-rekwiżiti tal-politika Komunitarja u l-leġiżlazzjoni Komunitarja u għandha tgharraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżultati ta' dik il-valutazzjoni sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data.

Artikolu 37

Protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li, meta jsiru l-attivitajiet finanzjati skond dan ir-Regolament, għandhom jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Komunità bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet ohra illegali, b'kontrolli effikaċi u bir-rifużjoni ta' ammonti mhallsa indebitament u, jekk jinstab li jkun hemm irregolaritajiet, b'pieni effikaċi, proporzjonati u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea ⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tiproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet ohra ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽³⁾.

2. Għall-finijiet ta' l-attivitajiet Komunitarji finanzjati taht dan ir-Regolament, il-kunċett ta' irregolarità msemmi fl-Artikolu 1(2)

⁽¹⁾ ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95 ifisser kull ksur ta' dispożizzjoni tad-dritt Komunitarju jew inadempjenza ta' obbligu kuntrattwali li jkun r-riżultat ta' att jew ommissjoni minn operatur ekonomiku, li fattwalment jew potenzjalment ikollhom l-effett li jippreġudikaw il-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea jew baġits amministrati minnha b'nefqa mhux ġustifikata.

3. Kull ftehim u kull kuntratt li jirriżultaw minn dan ir-Regolament għandu jipprovdi għall-monitoraġġ u l-kontroll finanzjarju mill-Kummissjoni jew minn kull rappreżentant li hija tawtorizza u għall-verifiki mill-Qorti ta' l-Awdituri, li jekk ikun mehtieġ, għandhom isiru fuq il-post.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 38

Linji ta' gwida teknika

Għall-finijiet tal-facilitazzjoni ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tfassal linji ta' gwida non-obbligatorji b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati.

Artikolu 39

Dispożizzjonijiet transizzjonali

Iċ-ċertifikati ta' l-akkreditament mahruġin qabel l-1 ta' Jannar 2010 jistgħu jibqgħu validi sa meta jiskadu, iżda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2014. Dan ir-Regolament, madankollu, għandu japplika fil-każ li jiġu estiżi jew imġedda.

Artikolu 40

Reviżjoni u rappurtaġġ

Sa 2 ta' Settembru 2013, il-Kummissjoni għandha tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tad-Direttiva 2001/95/KE u ta' kwalunkwe strument Komunitarju rilevanti iehor li jikkonċerna s-sorveljanza tas-suq. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu janalizza l-konsistenza tar-regoli Komunitarji fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq. Jekk ikun il-każ, flimkien mar-rapport għandhom jitressqu proposti sabiex l-istrumenti konċernati jiġu emendati u/jew konsolidati, fl-interess ta' regolazzjoni ahjar u tas-simplifikazzjoni. Għandu jinkludi valutazzjoni ta' l-estensjoni ta' l-ambitu ta' applikazzjoni tal-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament għall-prodotti kollha.

Sa l-1 ta' Jannar 2013 u kull hames snin wara dik id-data, il-Kummissjoni, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tlesti

u tressaq rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 41

Pieni

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dwar pieni għall-operaturi ekonomiċi, li jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju, applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jassigura li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi u jistgħu jiżdedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti preċedentement wettaq ksur simili tad-dispożizzjonijiet. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sa' l-1 ta' Jannar 2010 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti u li taffettwahom.

Artikolu 42

L-emendament tad-Direttiva 2001/95/KE

L-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/95/KE għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"3. Fil-każ ta' prodotti li jipprezentaw riskju gravi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehu malajr il-miżuri adegwati msemmija fil-paragrafu 1(b) sa (f). L-eżistenza ta' riskju gravi għandha tiġi deciza mill-Istati Membri, billi jevalwaw kull każ individwali għalih u b'kont mehud tal-linji gwida msemmija fil-punt 8 ta' l-Anness II."

Artikolu 43

Thassir

Ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 huwa b'dan imhassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2010.

Kull referenza magħmula għar-Regolament imhassar għandha tintfiehmed bhala referenza għal dan ir-Regolament.

Artikolu 44

Dhul fis-sehh

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2010.

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

Magħmul fi Strasburg, 9 ta' Lulju 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

l-President

J.-P. JOUVET

ANNEX I

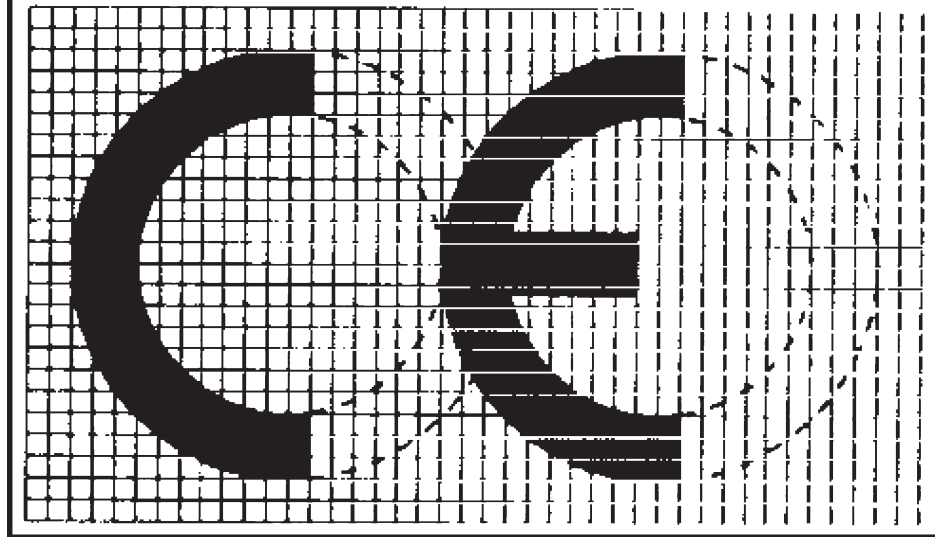
Rekwiżiti applikabbli għall-korp li għandu jiġi rikonoxxut taht l-Artikolu 14

1. Il-korp rikonoxxut taht l-Artikolu 14 ("il-korp"), għandu jiġi stabbilit fil-Komunità.
 2. Taht il-kostituzzjoni tal-korp, il-korpi nazzjonali ta' akkreditament stabbiliti fil-Komunità għandhom ikunu intitolati li jsiru membri tagħha, sakemm ikunu konformi mar-regoli u l-oġettivi tal-korp u mal-kondizzjonijiet l-oħra stipulati hawnhekk u kif miftiehem mal-Kummissjoni fil-ftehim qafas.
 3. Il-korp għandu jikkonsulta lill-partijiet interessati kollha.
 4. Il-korp għandu jagħti lill-membri tiegħu servizzi ta' valutazzjoni bejn il-pari konformement mar-rekwiżiti ta' l-Artikoli 10 u 11.
 5. Il-korp għandu jikkopera mal-Kummissjoni skond dan ir-Regolament.
-

ANNEX II

Markatura CE

1. Il-markatura CE għandha tikkonsisti mill-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



2. Jekk il-markatura CE tiċċekken jew titkabbar, għandhom jiġu rispettati l-proporzjonijiet murija fl-istampa gradwata fil-paragrafu 1.
3. Fejn il-legiżlazzjoni speċifika ma timponix dimensjonijiet speċifiċi, il-markatura CE għandha jkollha għoli ta' mill-inqas 5 mm.