



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

ANNESSI

ghall-

Proposta ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-installazzjonijiet b'rotta b'kablaġġ

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

ANNES I

SUBSISTEMI

Installazzjoni b'rotta b'kablagg hija maqsuma fl-infrastruttura u s-sottosistemi elenkati hawn taht, wara li jitqiesu l-fatturi ta' użu u ta' manutenzjoni f'kull każ:

1. Kejbils u konnessjonijiet tal-kejbils.
2. Drajvs u brejkijiet.
3. Tagħmir mekkaniku:
 - 3.1. Tagħmir li jkebbeb il-kejbil.
 - 3.2. Makkinarju tal-istazzjon.
 - 3.3. Inġinerija tal-linja.
4. Vetturi:
 - 4.1. Kabini, sigġijiet u tagħmir tat-tkaxkir.
 - 4.2. Tagħmir ta' sospensjoni.
 - 4.3. Tagħmir tat-tmexxija.
 - 4.4. Konnessjonijiet mal-kejbil.
5. Apparat elettrotekniku:
 - 5.1. Apparat ta' sorveljanza, kontroll u sigurtà.
 - 5.2. Apparat ta' komunikazzjoni u informazzjoni.
 - 5.3. Apparat ta' protezzjoni kontra s-sajjetti.
6. Apparat ta' salvataġġ:
 - 6.1. Apparat fiss ta' salvataġġ.
 - 6.2. Apparat mobbli ta' salvataġġ.

ANNES II

REKWIŻITI ESSENZJALI

1. Skop

Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti essenzjali, inkluż dawk ta' manutenzjoni u thaddim, applikabbli għad-disinn, il-kostruzzjoni u l-bidu tat-thaddim tal-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg.

2. Rekwiżiti ġenerali

2.1. Sigurtà tal-persuni

Is-sigurtà tal-utenti, il-ħaddiema u ta' partijiet terzi hija rekwiżit fundamentali għad-disinn, il-kostruzzjoni u t-thaddim tal-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg.

2.2. Prinċipji ta' sigurtà

L-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg kollha għandhom ikunu ddisinjati, imħaddma u mannuti skont il-prinċipji li ġejjin, li għandhom jiġu applikati skont din l-ordni:

- jeliminaw jew, fejn ma jkunx possibbli, inaqqsu r-riskji permezz ta' karatteristiċi ta' disinn u ta' kostruzzjoni,

- jiddefinixxu u jimplimentaw il-mizuri meħtieġa kollha biex jipproteġu kontra riskji li ma jistgħux jiġu eliminati bil-karatteristiċi ta' disinn jew ta' kostruzzjoni,
- jiddefinixxu u jiddikjaraw il-prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu biex jiġu evitati r-riskji li ma setgħux jiġu eliminati kompletament permezz tad-dispożizzjonijiet u l-mizuri msemmija fl-ewwel u tieni inċiż.

2.3. *Kunsiderazzjoni ta' fatturi esterni*

L-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jagħmluha possibbli li jithaddmu b'mod sigur, filwaqt li jitqies it-tip ta' installazzjoni b'rotta b'kablagg, in-natura u l-karatteristiċi fiżiċi tal-art li fuqha jkunu installati, il-madwar u l-fatturi atmosferiċi u meteoroloġiċi, kif ukoll strutturi u ostakoli possibbli li jinsabu fil-viċin kemm fl-art kif ukoll fl-ajru.

2.4 *Id-dimensjonijiet*

L-installazzjoni b'rotta b'kablagg, is-sottosistemi u l-komponenti tas-sigurtà kollha tagħha għandhom ikunu dimensjonati, iddisinjati u mibnija biex jifilhu, bi grad suffiċjenti ta' sigurtà, l-istress li jiltaqgħu miegħu taħt il-kundizzjonijiet kollha prevedibbli, inklużi dawk li jseħħu meta ma jkunux qegħdin jiġu mħaddma, u filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-effetti esterni, l-effetti dinamiċi u l-fenomini ta' għejja, filwaqt li jikkonformaw mar-regoli rikonoxxuti tas-sengħa, b'mod partikolari fir-rigward tal-għażla tal-materjali.

2.5 *Assemblagg*

2.5.1. L-installazzjoni b'rotta b'kablagg, is-sottosistemi u l-komponenti kollha ta' sigurtà għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jiżguraw li jistgħu jiġu mmuntati u mqiegħda f'pothom b'mod sigur.

2.5.2. Il-komponenti tas-sigurtà għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jagħmluha impossibbli li jsiru żbalji fil-muntagg, kemm bħala riżultat tal-kostruzzjoni kif ukoll permezz ta' mmarrar xieraq fuq il-mezzi nfushom.

2.6 *L-integrità tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg*

2.6.1. Il-komponenti tas-sigurtà għandhom ikunu ddisinjati u mibnija u jkunu jistgħu jintużaw b'tali mod li jiġi żgurat li, fi kwalunkwe każ, l-integrità proprja tagħhom ta' thaddim u/jew is-sigurtà tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg tiġi żgurata, kif iddefinit fl-analiżi ta' sigurtà fl-Anness III, sabiex hsarat fihom ikunu improbabbli hafna u b'margħini adegwat ta' sigurtà.

2.6.2. L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tiżgura li, matul it-thaddim, kwalunkwe hsara f'komponent li tista' taffettwa s-sigurtà, anki jekk indirettament, tiġi bbilanċjata b'mizuri xierqa fi żmien xieraq.

2.6.3. Is-salvagwardi msemmija fil-punti 2.6.1 u 2.6.2 għandhom japplikaw matul il-perjodu bejn żewġ spezzjonijiet skedati tal-komponent ikkonċernat. Il-perjodu ta' żmien għal spezzjoni skedata ta' komponenti tas-sigurtà għandu jkun indikat b'mod ċar fil-manwal tal-istruzzjonijiet.

2.6.4. Il-komponenti tas-sigurtà li huma inkorporati fl-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg bħala spare parts għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament u l-kundizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-interazzjoni bla xkiel mal-partijiet l-oħra tal-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg.

2.6.5. Għandhom jittiehdu mizuri biex jiġi żgurat li l-effetti ta' nar fl-installazzjoni b'rotta b'kablagg ma jipperikolawx is-sigurtà tal-persuni li jkunu qegħdin jingarru u tal-haddiema.

2.6.6. Għandhom jittiehdu miżuri speċjali biex jipproteġu l-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg u l-persuni mill-effetti tas-sajjetti.

2.7 Apparat ta' sigurtà

2.7.1. Kull difett fl-installazzjoni b'rotta b'kablagg li jista' jirriżulta fi hsara li tipperikola s-sigurtà għandu, fejn ikun prattiku, jiġi skopert, rapportat u proċessat permezz ta' apparat ta' sigurtà. L-istess japplika għal kull avveniment normali estern prevedibbli li jista' jipperikola s-sigurtà.

2.7.2. Għandu jkun possibbli fi kwalunkwe hin li l-installazzjoni b'rotta b'kablagg tinghalaq bl-idejn.

2.7.3. Wara li l-installazzjoni b'rotta b'kablagg tkun ingħalqet permezz ta' apparat ta' sigurtà, ma għandux ikun possibbli li terġa' tithaddem sakemm ma tkunx ittiehdet azzjoni xierqa.

2.8 Mantenibbiltà

L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tkun tippermetti manutenzjoni ta' rutina jew speċjali u operazzjonijiet ta' tiswija u proċeduri li għandhom jitwettqu b'mod sigur.

2.9 Fastidju

L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun iddisinjata u mibnija b'tali mod li tiżgura li kull fastidju intern jew estern li jirriżulta minn gassijiet li jagħmlu l-hsara, emissjonijiet ta' hsejjes jew vibrazzjoni jaqa' taht il-limiti preskritti.

3. Rekwiziti infrastrutturali

3.1. Preżentazzjoni, veloċità, distanza bejn il-vetturi

3.1.1. L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun iddisinjata b'tali mod li taħdem b'mod sigur filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi tal-art u l-madwar tagħha, il-kundizzjonijiet atmosferiċi u meteorologiċi, kull struttura u ostaklu possibbli li jinsab fil-vicinanza jew fl-art jew fl-ajru b'tali mod li ma tikkawża ebda fastidju u li ma tkun ta' ebda periklu taht kwalunkwe kundizzjoni ta' thaddim jew ta' servizz jew fil-każ ta' xi operazzjoni biex jiġu salvati xi persuni.

3.1.2. Għandha tinżamm bizzejjed distanza lateralment u vertikalment bejn il-vetturi, l-apparat ta' rmonk, il-linji, il-kejbils, eċċ., u strutturi u ostakli possibbli li jinsabu fil-vicinanza jew fl-art jew fl-ajru, filwaqt li jitqies iċ-ċaqliq vertikali, longitudinali u laterali tal-kejbils u l-vetturi jew tal-apparat ta' rmonk taht l-aġar kundizzjonijiet prevedibbli ta' thaddim.

3.1.3. Id-distanza massima bejn il-vetturi u l-art għandha tqis in-natura tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg, it-tip ta' vetturi u l-proċeduri ta' salvataġġ. Fil-każ ta' vetturi miftuħin għandu jitqies ukoll ir-riskju ta' xi waqa' kif ukoll tal-aspetti psikologiċi assoċjati mad-distanza bejn il-vetturi u l-art.

3.1.4. Il-veloċità massima tal-vetturi jew tal-apparat ta' rmonk, id-distanza minima bejniethom u l-aċċelerazzjoni u l-prestazzjoni tal-brejkijiet għandhom jintgħazlu biex jiżguraw is-sigurtà tal-persuni u t-thaddim sigur tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg.

3.2. Stazzjonijiet u strutturi tul il-linja

3.2.1. L-istazzjonijiet u l-istrutturi tul il-linja għandhom ikunu ddisinjati, installati u mgħammra biex jiżguraw stabbiltà. Għandhom jippermettu l-gwida sigura tal-kejbils, il-vetturi u l-apparat ta' rmonk, u jippermettu li l-manutenzjoni titwettaq b'mod sigur, taht il-kundizzjonijiet kollha ta' thaddim.

3.2.2. Iż-żoni tad-dhul u tal-hruġ għall-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jiggarrantixxu s-sigurtà tat-traffiku tal-vetturi, tal-apparat ta' rmonk u tal-persuni. Il-moviment ta' vetturi u apparat ta' rmonk fl-istazzjonijiet għandu jkun jista' jsir mingħajr riskju għall-persuni, filwaqt li titqies il-kollaborazzjoni attiva possibbli tagħhom mal-moviment tagħhom.

4. Ir-rekwiziti li għandhom x'jaqsmu mal-kejbils, mad-drajvs u mal-brejkijiet u mal-installazzjonijiet mekkaniċi u elettriċi

4.1 Kejbils u l-appoġġi tagħhom

4.1.1. Il-miżuri kollha għandhom jittiehdu f'konformità mal-iżviluppi teknoloġiċi l-aktar riċenti:

- biex jiġi evitat li l-kejbils u t-twaħħil magħhom jitkissru,
- biex jiġu koperti l-valuri minimi u massimi ta' stress,
- biex jiġi żgurat li jkunu mmuntati b'mod sigur fuq l-appoġġi tagħhom u jiġi evitat li jaqbzu mil-linji,
- biex ikunu jistgħu jiġu sorveljati.

4.1.2. Jekk ma jkunx possibbli li jiġu evitati r-riskji kollha ta' qbiż tal-linji, għandhom jittiehdu miżuri biex jiġi żgurat li l-kejbils ikunu jistgħu jingibdu lura u li l-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg ikunu jistgħu jitwaqqfu milli jkomplu jaħdmu mingħajr riskju għall-persuni fil-każ ta' qbiż tal-linji.

4.2 Installazzjonijiet mekkaniċi

4.2.1. Drajvs

Is-sistema ta' drajv ta' installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun ta' prestazzjoni u ta' kapaċità adegwata, adatta għad-diversi sistemi u modi ta' thaddim.

4.2.2. Drajv standby

L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandu jkollha drajv standby bi provvista tal-enerġija li tkun indipendenti minn dik tas-sistema tad-drajv prinċipali. Madankollu, drajv standby mhuwiex meħtieġ jekk l-analiżi ta' sigurtà turi li l-persuni jkunu jistgħu jhallu l-vetturi u, b'mod partikolari, l-apparat ta' rmonk faċilment, malajr u b'mod sigur anki jekk ma jkunx hemm drajv standby disponibbli.

4.2.3. Ibbrejkjar

4.2.3.1. F'emergenza, għandu jkun possibbli li l-installazzjoni b'rotta b'kablagg u/jew il-vetturi jitwaqqfu jithaddmu fi kwalunkwe hin, taht l-aġar kundizzjonijiet f'termini ta' tagħbija awtorizzata u l-adeżjoni tat-tarjola matul it-thaddim. Id-distanza ta' twaqqif għandha tkun qasira daqs kemm tiddetta s-sigurtà tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg.

4.2.3.2. Il-valuri ta' deċelerazzjoni għandhom ikunu fil-limiti adegwati stabbiliti b'tali mod li jiżguraw kemm is-sigurtà tal-persuni kif ukoll l-andament sodifaċenti tal-vetturi, il-kejbils u partijiet ohra tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg.

4.2.3.3. Fl-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg kollha għandu jkun hemm żewġ sistemi jew aktar ta' brejkijiet, u kull waħda minnhom għandha tkun tista' twaqqaf l-installazzjoni b'rotta b'kablagg, u għandhom ikunu kkoordinati b'tali mod li awtomatikment jissostitwixxu s-sistema attiva meta l-effiċjenza tagħhom ma tibqax adegwata. L-aħħar sistema ta' brejkijiet tal-kejbil tal-ġbid għandha tagixxi direttament fuq id-driving pulley. Dawn id-disposizzjonijiet ma għandhomx japplikaw għal-liftijiet ta' tkaxkir (drag lifts).

4.2.3.4. L-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tkun mghammra b'mekkanizmu effettiv ta' klampjar u qfil biex iħares kontra startjar mill-ġdid qabel il-waqt.

4.3. *Apparat ta' kontroll*

L-apparat ta' kontroll għandu jkun iddisinjat u mibni b'tali mod li jkun sigur u affidabbli, li jiflaħ għall-istress normali ta' thaddim u fatturi esterni bħall-umdità, it-temperaturi estremi jew l-interferenza elettromanjetika biex ma jikkawżax sitwazzjonijiet perikolużi, anki f'każ ta' żbalji fit-thaddim.

4.4. *Apparat ta' komunikazzjoni*

Għandhom jiġu pprovduti faċilitajiet xierqa li jippermettu lill-ħaddiema li jkunu qegħdin jaħdmu jikkomunikaw ma' xulxin f'kull żmien u biex javżaw lill-utenti f'każ ta' emergenza.

5. **Vetturi u apparat ta' rmonk**

5.1. Il-vetturi u/jew l-apparat ta' rmonk għandhom ikunu ddisinjati u armati b'tali mod li taht kundizzjonijiet prevedibbli ta' thaddim, l-ebda persuna ma tista' taqa' 'l barra jew tiltaqa' ma' xi riskju ieħor.

5.2. Il-fittings ta' vetturi u ta' apparat ta' rmonk għandhom ikunu dimensjonati u mibnija biex:

- ma jagħmlux ħsara fil-kejbil, jew
- ma jiżżerżqux, ħlief fejn dak iż-żerżieq ma jaffettwax b'mod sinifikanti s-sigurtà tal-vettura, l-apparat ta' rmonk jew l-installazzjoni

taht l-aġar kundizzjonijiet.

5.3. Il-bibien tal-vetturi (fuq vetturi, kabini) għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jagħmluha possibbli li jingħalqu u jissakkru. L-art u l-ħitan tal-vetturi għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jkunu jifilhu għall-pressjoni u t-tagħbijiet tal-utenti taht kull ċirkostanza.

5.4. Jekk għal raġunijiet ta' sigurtà ta' thaddim, l-operatur ikun meħtieġ li jitla' fuq il-vettura, il-vettura għandha tkun mghammra bit-tagħmir meħtieġ biex ikun jista' jwettaq xogħolu.

5.5. Il-vetturi u/jew l-apparat ta' rmonk u, b'mod partikolari, il-mekkanizmi ta' sospensjoni tagħhom għandhom ikunu ddisinjati u mghammra biex jiżguraw is-sigurtà tal-ħaddiema li jagħmlu l-manutenzjoni fuqhom skont regoli u struzzjonijiet xierqa.

5.6. Fil-każ ta' vetturi mghammra b'armar li jista' jiġi skonnettjat, għandhom jittieħdu l-miżuri kollha biex waqt il-ħin tat-tluq, kull vettura li l-armar tagħha jkun imqabba b'mod mhux xieraq mal-kejbil u, fil-ħin tal-wasla, kull vettura li l-armar tagħha ma jkunx ġie skonnettjat, tkun tista' titwaqqaf, u biex jiġi evitat li l-vettura taqa'.

5.7. Il-vetturi tal-funikular u, sa fejn il-konfigurazzjoni tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg tkun tippermetti dan, il-cable-cars b'żewġ kejbils għandhom ikunu mghammra b'apparat awtomatiku ta' brejkijiet fuq il-linja, meta l-possibbiltà li l-kejbil li jgħorr jinqata' ma tistax tiġi raġonevolment eskluża.

5.8. Meta kull riskju li l-vettura taqbez il-linja ma jkunx jista' jiġi eliminat b'miżuri oħra, il-vettura għandha tiġi armata b'tagħmir kontra l-qbiż tal-linji li jippermetti li l-vettura titwaqqaf mingħajr riskju għall-persuni.

6. **Tagħmir għall-utenti**

L-aċċess għaż-żona tal-imbark u ta' hruġ miż-żoni tal-iżbark u tal-imbark u tal-utenti għandu jkun organizzat fir-rigward taċ-ċaqliq u l-waqfien tal-vetturi b'tali mod li tiġi żgurata s-sigurtà tal-persuni, b'mod partikolari f'żoni fejn hemm ir-riskju li jaqgħu.

Għandu jkun possibbli għat-tfal u għall-persuni b'mobbiltà mnaqqsa li jużaw l-installazzjoni b'rotta b'kablagg b'mod sigur jekk l-installazzjoni b'rotta b'kablagg tkun iddisinjata għat-trasport ta' dawk il-persuni.

7. Thaddim

7.1. Sigurtà

7.1.1. Għandhom jittiehdu l-miżuri u d-disposizzjonijiet tekniċi kollha biex jiżguraw li l-installazzjoni b'rotta b'kablagg tintuża għall-iskop maħsub tagħha skont l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tagħha u l-kundizzjonijiet speċifikati ta' thaddim u li l-istruzzjonijiet għat-thaddim sigur u l-manutenzjoni jistgħu jiġu mharsa. Il-manwal ta' struzzjoni u n-noti korrispondenti għandhom jitfasslu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-utenti, kif stabbilit mill-Istat Membru li fit-territorju tiegħu tkun inbniet l-installazzjoni b'rotta b'kablagg.

7.1.2. Il-persuni responsabbli għat-thaddim tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg għandhom jiġu pprovduti bir-riżorsi materjali xierqa u għandhom ikunu kkwalifikati biex iwettqu l-hidma li jkunu qegħdin jagħmlu.

7.2. Sigurtà fil-każ ta' immobilizzazzjoni tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg

Id-dispożizzjonijiet u l-miżuri tekniċi kollha għandhom jiġu adottati biex jiġi żgurat li l-utenti jkunu jistgħu jitwasslu b'mod sigur f'limitu ta' żmien xieraq għat-tip ta' installazzjoni b'rotta b'kablagg u l-madwar tagħha meta l-installazzjoni b'rotta b'kablagg tkun immobilizzata u ma tistax terġa' titqabbad malajr.

7.3. Disposizzjonijiet oħra speċjali dwar is-sigurtà

7.3.1. Stands tal-operaturi u postijiet tax-xogħol

Il-partijiet li jiċċaqalqu li huma normalment aċċessibbli fl-istazzjonijiet għandhom ikunu ddisinjati, mibnija u installati b'tali mod li jipprekludu kull riskju jew, meta jkunu jeżistu tali riskji, ikunu armati b'tagħmir protettiv biex jiġi evitat kull kuntatt mal-partijiet tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg li jista' jikkawża xi inċident. Dan l-apparat għandu jkun tat-tip li ma jistax jinqala' faċilment jew jingiebi f'kundizzjoni li ma jaħdimx.

7.3.2. Riskju ta' waqa'

Il-postijiet tax-xogħol u ż-żoni tax-xogħol, inklużi dawk użati biss kultant, u l-aċċess għalihom, għandhom ikunu ddisinjati u mibnija b'tali mod li jevitaw li l-persuni li jaħdmu jew jiċċaqalqu fihom jaqgħu. Jekk il-kostruzzjoni ma tkunx adegwata, għandhom ikunu pprovduti b'punti ta' rbit għal tagħmir protettiv personali biex jiġu evitati l-waqgħat.

ANNESS III

ANALIŻI TA' SIGURTÀ

L-analiżi ta' sigurtà meħtieġa skont l-Artikolu 8 għal kull installazzjoni b'rotta b'kablagg għandha tqis kull mod ta' thaddim previst. L-analiżi għandha ssegwi metodu rikonoxxut jew stabbilit u għandha tqis l-aħħar żviluppi fit-teknoloġija u l-komplessità tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg inkwistjoni. Il-mira hija wkoll li jiġi żgurat li d-disinn u l-konfigurazzjoni tal-installazzjoni b'rotta b'kablagg jqisu d-dintorni lokali u l-aġar sitwazzjonijiet biex jiġu żgurati kundizzjonijiet ta' sigurtà sodisfaċenti.

L-analiżi għandha tkopri wkoll l-apparat ta' sigurtà u l-effett tiegħu fuq l-installazzjoni b'rotta b'kablagg u s-sottosistemi relatati li dawn ihaddmu sabiex jew:

- ikunu jistgħu jirreaġixxu għall-ħsara inizjali jew nuqqas skoperti biex jibqgħu fi stat li jiggarrantixxi s-sigurtà, f'mod ta' thaddim aktar baxx jew fi stat ta' sigurtà li ma jistax ifalli,
- ikunu żejda u jkunu sorveljati, jew
- ikunu tali li l-probabbiltà tal-ħsara tagħhom tista' tiġi evalwata u li jkunu ta' standard ekwivalenti għal dak miksub minn apparat ta' sigurtà li jissodisfa l-kriterji tal-ewwel u t-tieni inċiż.

Għandha tintuża analiżi ta' sigurtà biex jitthejja inventarju tar-riskji u s-sitwazzjonijiet perikolużi skont l-Artikolu 8(1) u biex tiġi stabbilita l-lista ta' komponenti tas-sigurtà msemmija fl-Artikolu 8(2) tagħha. Ir-rizultat tal-analiżi ta' sigurtà għandu jingabar fil-qosor f'rapport ta' sigurtà.

ANNEX IV

PROĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ: IL-MODULU B: EŻAMI TAT-TIP TAL-UE - TIP TA' PRODUZZJONI

1. L-eżami tat-tip tal-UE hija dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp innotifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' sottosistema jew ta' komponent tas-sigurtà u jivverifika u jikkonferma li din tissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq bil-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u ta' evidenza ta' sostenn imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tas-sottosistema shiha jew il-komponent tas-sigurtà (tip ta' produzzjoni).

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp innotifikat wiehed tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi dak kollu li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma tressqet lil ebda korp innotifikat ieħor,
- (c) id-dokumentazzjoni teknika għas-sottosistema u/jew il-komponent tas-sigurtà skont l-Anness IX.
- (d) kampjun rappreżentattiv tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jew id-dettalji tal-post ta' fejn ikun jista' jiġi eżaminat. Il-korp innotifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex jitwettaq il-programm tat-test;

4. Il-korp innotifikat għandu:

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jivvaluta l-adegwatezza tad-disinn tekniku tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà;

4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-istandards armonizzati rilevanti u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li ġew iddisinjati mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;

4.3. fejn il-manifattur ikun applika l-ispeċifikazzjonijiet tal-istandards armonizzati rilevanti, iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, dawn ġewx applikati b'mod korrett;

4.4. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;

4.5. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' dan ir-Regolament;

4.6. jiftiehem mal-manifattur dwar post fejn ser jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp innotifikat għandu jfassal rapport ta' evalwazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 1.4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet notifikanti, il-korp innotifikat għandu jgħodgħ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-korp innotifikat għandu jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, kwalunkwe kundizzjoni għall-validità tiegħu, id-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat (is-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà) u jekk ikun rilevanti, id-deskrizzjonijiet tal-funzjonament tiegħu. Iċ-ċertifikat jista' jkollu annessi wiehed jew aktar minn wiehed meħmuża miegħu.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tas-sistemi manifatturati u l-komponenti tas-sigurtà mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi evalwata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Iċ-ċertifikat għandu jkollu perjodu massimu ta' validità ta' tlettax-il sena mid-data tal-ħruġ tiegħu. Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp innotifikat għandu jirrifjuta li jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif inhu xieraq, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-korp innotifikat għandu jżomm lill-anness massimu ta' tlettax-il sena mid-data tal-ħruġ tiegħu. Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, il-korp innotifikat għandu jirrifjuta li jgħodgħ ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant kif inhu xieraq, fejn jagħti raġunijiet iddettaljati għar-rifjut tiegħu.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp innotifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE, bi kwalunkwe modifika għat-tip approvat li tista' taffettwa l-konformità tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà mar-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat.

Il-korp innotifikat għandu jeżamina l-modifika u jinforma lill-manifattur jekk iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jkunx għadu validu jew jekk hemmx bżonn isiru aktar eżamijiet, verifiki jew testijiet. Il-korp innotifikat għandu jgħodgħ, kif ikun xieraq, zieda maċ-ċertifikat originali tal-eżami tat-tip tal-UE jew jitlob li tkun ippreżentata applikazzjoni għidha għal eżami tat-tip tal-UE.

8. Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti u l-korpi nnotifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom li jkun haġġ.

Il-korp innotifikat li jirrifjuta li johroġ jew jirtira, jissospendi jew inkella jirrestringi ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jrid jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu u l-korpi nnotifikati l-oħra b'dan, u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi nnotifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet għalihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-rizultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp innotifikat. Il-korp innotifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkunu tqiegħdu fis-suq.

10. L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 7 u 9, jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX V

PROCEDURE TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ: IL-MODULU D: KONFORMITÀ MAT-TIP IBBAŻATA FUQ L-ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ TAL-PROCESS TA' PRODUZZJONI

1. Il-konformità mat-tip ibbażata fuq l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-process ta' produzzjoni hija l-parti minn procedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2.2 u 2.5, u jiżgura, u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu, li s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għalihom.

2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jhaddem sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati kif speċifikat fil-punt 2.3, u din għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 2.4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lil korp innotifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp innotifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà approvati taħt il-modulu B;
- (d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE;

(f) id-dettalji tal-post fejn hija manifatturata s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura li s-sottosistemi u l-komponenti tas-sigurtà huma konformi mat-tip(i) deskritt(i) fiċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE u l-konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament li japplika għalihom.

L-elementi, ir-rekwiziti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, il-pjanijiet, il-manwali u r-rekords ta' kwalità.

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) il-miri tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- (b) il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti, li ser jintużaw,
- (c) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,
- (d) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-persunal ikkonċernat, eċċ.,
- (e) il-mezzi ta' sorveljanza tal-ksib tal-kwalità meħtieġa tal-prodott u tat-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp innotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax ir-rekwiziti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' dawk ir-rekwiziti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post fejn huma mmanifatturati, spezzjonati jew ittestjati s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wiehed b'esperjenza ta' evalwazzjoni fil-qasam tal-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg u fit-teknoloġija tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati, u għarfien tar-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(e), biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiziti rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex iwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-għan li jiżgura l-konformità tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà ma' dawk ir-rekwiziti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jaqdi l-obbligi li jirriżultaw mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp innotifikat li approva s-sistema ta' kwalità informat b'kull bidla intiza fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp innotifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix ser tkompli tissodisfa r-rekwiziti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bl-eżitu tal-evalwazzjoni. F'każ ta' valutazzjoni għda, għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li joħroġu mis-sistema approvata ta' kwalità tal-produzzjoni.

4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp innotifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (b) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjonijiet u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp innotifikat għandu jwettaq il-verifiki perijodiċi tal-anqas darba kull sentejn sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' verifika.

4.4. Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp innotifikat, jekk ikun meħtieġ, jista' jwettaq testijiet fuq il-prodott, jew iqabblad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qieghda taħdem sewwa. Il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk saru xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

5. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

5.1. Il-manifattur għandu jwagħhal it-tikketta CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar fuq kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà individwali li jkun f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament. Il-manifattur, jekk il-korp innotifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, jista' jwagħhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat mas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà waqt il-proċess tal-manifattura.

5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell ta' sottosistema jew komponent tas-sigurtà li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. Il-manifattur, għal perjodu li jintemm 30 sena wara li l-aħħar sottosistema jew komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq, għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1;
- (b) it-tibdil imsemmi fil-punt 3.5, kif approvat;
- (c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp innotifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità rtirati, u għandu, perijodikament jew fuq talba,

iqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, l-informazzjoni relatata mal-valutazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità.

Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-korpi nnotifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew b'xi mod ieħor illimita, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VI

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GĦAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ: IL-MODULU F: KONFORMITÀ MAT-TIP ABBAŽI TAL-VERIFIKA TAS-SOTTOSISTEMA JEW IL-KOMPONENT TAS-SIGURTÀ

1. Il-konformità mat-tip, abbażi tal-verifika tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 3.2, 3.5.1 u 3.6, u jiżgura, u jiddikjara taħt ir-responsabbiltà uniku tiegħu li s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati, li ġew soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3.3, huma konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex il-proċess tal-manifatturar u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tas-sottosistemi manifatturati jew il-komponenti tas-sigurtà mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, u mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

3. Il-verifika

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà lill-korp innotifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp innotifikat ieħor;
- (c) l-informazzjoni kollha rilevanti għas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà approvati taħt il-modulu B;
- (d) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat(i) tal-eżami tat-tip tal-UE;
- (e) id-dettalji tal-post fejn is-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà (huwa manifatturat) jistgħu jiġu eżaminati.

3.2 Il-korp innotifikat għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabblad lil min jagħmilhom, sabiex jikkontrolla l-konformità tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi vverifikata l-konformità tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà mar-rekwiżiti xierqa ser jitwettqu, skont kif jagħzel il-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà kif speċifikat fil-punt 4, jew bl-eżami u l-ittestjar tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5.

4. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà.

4.1. Is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom jitwettqu t-testijiet xierqa stipulati fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti jew testijiet ekwivalenti biex tkun ivverifikata l-konformità mat-tip approvat u deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti xierqa ta' dan ir-Regolament.

Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp innotifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

4.2. Il-korp innotifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, u għandu jwagħhal jew iqabbaq lil min iwagħħlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà approvat.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati ta' konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq.

5. Il-verifika statistika tal-konformità

5.1. Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha meħtieġa biex il-proċess tal-manifatturar u s-sorveljanza tiegħu jiżguraw l-omoġeneità ta' kull lott prodott, u għandu jippreżenta s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà tiegħu għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġenji.

5.2. Minn kull lott għandu jittiehed kampjun fuq bażi każwali, skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kollha fil-kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi vverifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u biex jiġi ddeterminat jekk il-lott jiġix aċċettat jew irrifjutat. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat, il-korp innotifikat ikkonċernat għandu jiddeċiedi fuq it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu.

5.3. Jekk lott jiġi aċċettat, is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kollha tal-lott għandhom jitqiesu approvati, hlief dawk is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà mill-kampjun li jkun instab li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp innotifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa, u għandu jwagħhal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà approvat, jew iqabbaq lil min iwagħħlu, taht ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq.

5.4. Jekk lott jiġi irrifjutat, il-korp innotifikat jew l-awtorità kompetenti għandu/ha jiehu/tiehu l-mizuri adegwati biex ma jhallix/thallix li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut

frekwenti tal-lottijiet, il-korp innotifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehu miżuri xierqa.

6. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

6.1. Il-manifattur għandu jwahhal it-tikketta CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar għal kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà individwali li hu f'konformità mat-tip approvat fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

6.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

Jekk il-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3 jaqbel, u taht ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwahhal mas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà, in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat.

7. Il-manifattur, jekk il-korp innotifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat mas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà waqt il-proċess tal-manifattura.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2 u 5.1, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX VII

PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ: IL-MODULU G: KONFORMITÀ ABBAŽI TAL-VERIFIKA TA' UNITÀ

1. Il-konformità abbaži tal-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 4.2, 4.3 u 4.5, u jiżgura, u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika tiegħu, li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà kkonċernat, li ġie soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4.4, huwa konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex id-disinn u l-proċess ta' manifatturar tiegħu jiżguraw il-konformità tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà manifatturat mar-rekwiziti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

3. Il-verifika

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika tal-unità ta' sottosistema jew komponent tas-sigurtà lill-korp innotifikat tal-ghazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni titressaq mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lil ebda korp innotifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika għas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà skont l-Anness IX;
- (d) id-dettalji tal-post fejn is-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà (huwa manifatturat) jistgħu jiġu eżaminati.

3.2 Il-korp innotifikat għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika għas-sottosistema jew il-komponenti tas-sigurtà u għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fin-nuqqas ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp innotifikat ikkonċernat għandu jiddeciedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom jitwettqu.

Il-korp innotifikat għandu jgħoddi ċertifikat ta' konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet imwettqa, u għandu jwarrha, jew iqabbad lil min iwarrha, taht ir-responsabbiltà tiegħu, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mas-sottosistema jew komponent tas-sigurtà approvat.

Jekk il-korp innotifikat jirrifjuta li jgħoddi iċ-ċertifikat ta' konformità, dan għandu jiddikjara fid-dettall ir-raġunijiet għal dan ir-rifjut u għandu jindika l-miżuri korrettivi mehtieġa li għandhom jittiehdu.

Meta l-manifattur jerga' japplika għall-verifika tal-unità tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà kkonċernat, hu għandu japplika għand l-istess korp innotifikat.

Jekk jintalab jagħmel dan, il-korp innotifikat għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kopja taċ-ċertifikat ta' konformità.

Il-manifattur għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika u kopja taċ-ċertifikat ta' konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq.

4. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

4.1. Il-manifattur għandu jwarrha it-tikketta CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħhar ma' kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

4.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sistema jew il-komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà li għalih tkun tfašlet.

Fuq talba, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1 u 4 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNESS VIII

PROĊEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ GHAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ: IL-MODULU H: KONFORMITÀ ABBAZI TAL-ASSIGURAZZJONI SHIHA TAL-KWALITÀ

1. Il-konformità abbaži tal-assigurazzjoni shiha tal-kwalità hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara taht ir-responsabbiltà unika li s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

2. Il-manifatturar

Il-manifattur għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni finali tal-prodott u l-ittestjar tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Is-sistema ta' kwalità

3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu lill-korp innotifikat tal-għażla tiegħu, għas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) l-informazzjoni kollha meħtieġa dwar is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà li għandhom jiġu manifatturati;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika skont l-Anness IV għal tip rappreżentattiv wiehed ta' kull kategorija ta' sottosistema jew komponent tas-sigurtà li għandhom jiġu manifatturati.
- (d) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità;
- (e) id-dettalji tal-post fejn is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà huma ddisinjati, manifatturati, spezzjonati u ttestjati;
- (f) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lil ebda korp innotifikat ieħor.

3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplikaw għaliha.

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

Għandu jkun fiha b'mod partikolari deskrizzjoni adegwata ta':

- (a) il-miri tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tal-amministrazzjoni fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-komponenti tas-sottosistemi u l-komponenti tas-sigurtà;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li ser jiġu applikati, u fejn l-istandards armonizzati rilevanti mhux ser ikunu applikati kompletament, il-mezzi li ser jintużaw biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament ser jiġu sodisfatti;

- (c) il-kontroll tad-disinn u t-teknika tal-verifikazzjoni tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi li jintużaw meta jkunu qeghdin jiġu ddisinjati s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà.
- (d) it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura, il-kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità li ser jintużaw;
- (e) l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul jew wara l-manifattura, u l-frekwenza li jsiru biha;
- (f) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u dejta tat-testijiet, dejta tal-kalibrar, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.;
- (g) il-mezzi li bihom jiġu ssorveljati t-twettiq tad-disinn meħtieġ u l-kwalità tal-prodott kif ukoll it-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.3. Il-korp innotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità sabiex jiddetermina jekk din tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2. Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-post fejn huma ddisinjati, immanifatturati, spezzjonati jew ittestjati s-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wieħed b'esperjenza bħala assessur fil-qasam tal-installazzjonijiet b'rotta b'kablagg u fit-teknoloġija tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà kkonċernati, u l-għarfien tar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1, biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u biex jagħmel l-eżamijiet meħtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tas-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà ma' daww ir-rekwiżiti.

Il-korp innotifikat għandu jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jaqdi l-obbligi li jirrizultaw mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jżommha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5 Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp innotifikat li approva s-sistema ta' kwalità, b'kull tibdil maħsub fis-sistema ta' kwalità.

Il-korp innotifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Dan għandu jinnotifika lill-manifattur bl-eżitu tal-evalwazzjoni. F'każ ta' valutazzjoni ġdida, għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Is-sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jaqdi b'mod xieraq l-obbligi li joħorġu mis-sistema approvata ta' kwalità.

4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' valutazzjoni, jippermetti l-aċċess lill-korp innotifikat fis-siti tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jagħti l-informazzjoni kollha rilevanti meħtieġa, b'mod partikolari:

- (a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;
- (b) ir-rekords ta' kwalità previsti fil-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħal riżultati ta' analiżi, kalkoli, testijiet, eċċ.;
- (c) ir-rekords ta' kwalità kif ipprovduti mill-parti tal-manifatturar tas-sistema ta' kwalità, bħal rapporti ta' spezzjoni u dejta tat-test, dejta tal-kalibrar, rapporti ta' kwalifiki dwar il-persunal ikkonċernat, eċċ.

4.3. Il-korp innotifikat għandu jagħmel il-verifiki perjodiċi sabiex ikun żgur li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovi lill-manifattur rapport ta' verifika. Il-frekwenza ta' verifiki perjodiċi għandha tkun tali li ssir valutazzjoni shiħa mill-ġdid kull tliet snin.

4.4. Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' jagħmel żjarat mhux mistennija lill-manifattur.

Matul tali żjarat, il-korp innotifikat jista', fejn ikun meħtieġ, iwettaq jew iqabblad lil xi hadd jagħmillu testijiet, sabiex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qiegħda taħdem tajjeb. Dan għandu jipprovi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twettqu t-testijiet, b'rapport tat-test.

5. It-tikketta CE u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

5.1. Il-manifattur għandu jwahhal it-tikketta CE u, taht ir-responsabbiltà tal-korp innotifikat imsemmi fil-punt 3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar għal kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fl-UE fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament.

Il-manifattur, jekk il-korp innotifikat jaqbel u taht ir-responsabbiltà tiegħu, jista' jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat fuq is-sottosistemi jew il-komponenti tas-sigurtà waqt il-proċess tal-manifattura.

5.2. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE bil-miktub għal kull sottosistema jew komponent tas-sigurtà u jzomm kopja tagħha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 30 sena wara li s-sottosistema u l-komponent tas-sigurtà jkunu tqiegħdu fis-suq. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà li għalih tkun tfasslet.

Fuq talba, għandha titqiegħed kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti.

6. Il-manifattur għandu, għal perjodu ta' 30 sena wara li l-aħħar sottosistema jew komponent tas-sigurtà jkun tqiegħed fis-suq, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1(c);
- (b) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità msemmija fil-punt 3.1;
- (c) id-dokumentazzjoni relatata mal-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata;
- (d) id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp innotifikat imsemmi fil-punti 3.3, 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu,

il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospizi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp innotifikat għandu jinforma lill-korpi nnotifikati l-oħra bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa minnu.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX IX

DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA GĦAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ:

- (1) Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli li tiġi vvalutata l-konformità tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u għandha tinkludi analiżi xierqa u valutazzjoni tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u għandha tkopri, sakemm ikun rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità, id-disinn, il-manifattura u t-tħaddim tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà.
- (2) Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, fejn ikun applikabbli, għallinqas l-elementi li ġejjin:
 - (a) deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà,
 - (b) disinn u tpingijiet tal-manifattura u dijagrammi ta' komponenti, sottoassemblaġġi, ċirkwiti, eċċ., deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem dawk id-disinji u dijagrammi u tat-tħaddim tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà,
 - (c) lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kollha jew f'parti minnhom, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' dan ir-Regolament jekk dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li ġew applikati;
 - (d) l-evidenza ta' appoġġ għall-adegwatezza tad-disinn, inkluż ir-riżultati ta' kwalunkwe kalkolu ta' disinn, eżaminazzjoni jew test imwettqa mill-manifattur jew għalih u r-rapporti relatati;
 - (e) kopja tal-manwal tal-istruzzjonijiet għas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà;
 - (f) għas-sottosistemi, kopja tad-Dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-UE għall-komponenti tas-sigurtà inkorporati fis-sottosistema.

ANNEX X

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE GĦAS-SOTTOSISTEMI U L-KOMPONENTI TAS-SIGURTÀ

- (1) Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha takkumpanja s-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà. Għandha titfassal bl-istess lingwa jew lingwi bħall-manwal imsemmi fil-punt 7.1.1 tal-Anness II.
- (2) Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:
 - (a) Il-mudell tas-sottosistema/komponent tas-sigurtà (prodott, lott, tip jew in-numru tas-serje).
 - (b) Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
 - (c) Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
 - (d) L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà li jippermettu t-traċċabbiltà. Din tista', fejn ikun meħtieġ għall-identifikazzjoni tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà, tinkludi stampa):
 - deskrizzjoni tas-sottosistema jew il-komponent tas-sigurtà (it-tip, eċċ.);
 - proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità segwita;
 - l-isem u l-indirizz tal-korp innotifikat li jkun wettaq il-valutazzjoni ta' konformità;
 - referenza għaċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE bid-dettalji, inkluż id-data, u fejn ikun xieraq, l-informazzjoni dwar id-durata u l-kundizzjonijiet tal-validità tiegħu;
 - id-dispożizzjonijiet kollha rilevanti li magħhom il-komponent għandu jikkonforma, u b'mod partikolari, il-kundizzjonijiet tal-użu.
 - (e) L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: (referenza għall-Atti tal-Unjoni l-oħrajn applikati):
 - (f) Ir-referenzi għall-istandards ta' armonizzazzjoni rilevanti użati jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li fir-rigward tagħhom hi ddikjarata l-konformità:
 - (g) Il-korp innotifikat jew il-korpi nnotifikati ... (l-isem, l-indirizz, in-numru) ... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hareġ iċ-ċertifikat(i): ...
 - (h) - l-identifikazzjoni tal-persuna bis-setgħa li tiffirma f'isem il-manifattur jew tar-rappreżentant maħtur minnu;.
 - (i) Informazzjoni addizzjonali:
 Iffirmat għal u f'isem:
 (post u data tal-ħruġ):
 (isem, funzjoni) (firma):

ANNEX XI

<i>TABELLA TA' KORRELAZZJONI</i>	
Id-Direttiva 2000/9/KE	Dan ir-Regolament

—	Artikolu 1
Artikolu 1(1)	Artikolu 2(1)
Artikolu 1(2)	Artikolu 3(1)
Artikolu 1(3)	Artikolu 3(7) sa 3(9)
Artikolu 1(4), l-ewwel u t-tieni sottoparagrafu	—
Artikolu 1(4), it-tielet sottoparagrafu	Artikolu 8(3)
Artikolu 1(5)	Artikolu 3(1), (3) sa (6)
Artikolu 2	—
Artikolu 3	Artikolu 6
—	Artikolu 3(10) sa (27)
Artikolu 4	Artikolu 8
Artikolu 5(1)	Artikolu 4(1) u (2)
Artikolu 5(2)	Artikolu 3
Artikolu 6	Artikolu 7
Artikolu 7	Artikolu —
Artikolu 8	Artikolu 4(1) u (2)
Artikolu 9	Artikolu 4(1) u (2)
Artikolu 10	—
Artikolu 11(1)	Artikolu 9(1)
Artikolu 11(2)	Artikolu 4(2)
Artikolu 11(3)	—
Artikolu 11(4)	—
Artikolu 11(5)	—
Artikolu 11(6)	—
Artikolu 11(7)	—
—	Artikolu 11
—	Artikolu 12

—	Artikolu 13
—	Artikolu 14
—	Artikolu 15
—	Artikolu 16
Artikolu 12	Artikolu 9(4)
Artikolu 13	Artikolu 10(1)
Artikolu 14	Artikolu —
Artikolu 15	Artikolu 10(2)
Artikolu 16	—
—	Artikolu 17
—	Artikolu 18
—	Artikolu 19
—	Artikolu 20
—	Artikolu 21
—	Artikolu 22
—	Artikolu 23
—	Artikolu 24
—	Artikolu 25
—	Artikolu 26
—	Artikolu 27
—	Artikolu 28
—	Artikolu 29
—	Artikolu 30
—	Artikolu 31
—	Artikolu 32
—	Artikolu 33
—	Artikolu 34

—	Artikolu 35
—	Artikolu 36
—	Artikolu 37
—	Artikolu 38
Artikolu 17	Artikolu 39
Artikolu 18	—
Artikolu 19	—
Artikolu 20	—
Artikolu 21	—
Artikolu 22	—
Artikolu 23	—
—	Artikolu 40 —
—	Artikolu 41
—	Artikolu 42
—	Artikolu 43
Anness I	Anness I
Anness II	Anness II
Anness III	Anness III
Anness IV	Anness IX
Anness V	Annessi IV sa VIII
Anness VI	Anness IX
Anness VII	Annessi IV sa VIII
Anness VIII	—
Anness IX	—
—	Anness X