X'inhi l-marka CE?

Il-marka CE hija indikatur ewlieni li **prodott ikun konformi mal-liġijiet tal-UE** u tgħin biex prodotti jkollhom moviment ħieles fis-suq Ewropew. Meta jwaħħal il-marka CE fuq prodott, manifattur ikun qed jiddikjara, **b'responsabbiltà unika tiegħu**, il-konformità mar-rekwiżiti kollha tal-liġi għall-ksib tal-marka CE u, b'hekk, jippermettu li l-prodott jista' jinbiegħ maż-**Żona Ekonomika Ewropea** kollha (ŻEE, is-27 Stat Membru tal-UE u l-pajjiżi tal-EFTA, l-Iżlanda, in-Norveġja u Liechtenstein), kif ukoll it-Turkija. Dan japplika wkoll għal prodotti magħmulin f'pajjiżi terzi li jinbiegħu fiż-ŻEE u fit-Turkija.

Iżda mhux il-prodotti kollha għandhom bżonn l-marka CE. Dawk il-kategoriji biss ta' prodotti suġġetti għal direttivi li speċifikament jitolbu għall-marka CE jeħtiġilhom li jkollhom il-marka CE.

Il-marka CE ma tindikax li prodott kien magħmul fiż-ŻEE, iżda tgħid biss li l-prodott ikun **evalwat qabel ma jitqiegħed fis-suq** u, għalhekk, ikun jissodisfa r-rekwiżiti leġiżlattivi (eż. livell armonizzat ta' sigurtà) biex jinbiegħ hemmhekk. Tfisser li l-manifattur ikun ivverifika li l-prodott ikun konformi mar-**rekwiżiti essenzjali** rilevanti kollha (eż. rekwiżiti ta' saħħa u sigurtà) tad-direttiva/i applikabbli – jew jekk ikun stipulat fid-direttiva/i, ikun ra li l-prodott ikun ġie eżaminat minn **korp notifikat ta' evalwazzjoni tal-konformità**.

Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jagħmel l-evalwazzjoni tal-konformità, li jħejji l-fajl tekniku, li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità KE u li jwaħħal il-marka CE fuq prodott. Id-distributuri u importaturi għandhom jivverifikaw li jkun hemm kemm il-marka CE kif ukoll id-dokumentazzjoni sostantiva meħtieġa. Meta l-prodott ikun qed jiġi impurtat minn pajjiż terz, l-importatur għandu wkoll jivverifika li l-manifattur ikun għadda mill-istadji meħtieġa u li d-dokumentazzjoni tkun tista' tinkiseb meta tintalab.

Dan il-fuljett jiddeskrivi s-sitt stadji meħtieġa. Segwihom biex tkun konformi mar-rekwiżiti tal-liġi u biex **tagħmel is-suq Ewropew tiegħek!**

Aktar informazzjoni

Għal aktar informazzjoni dwar il-politika regolatorja u l-marka CE, jekk jogħġbok żur:
www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_de.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

Id-dejtabejż ta' NANDO ta' korpi notifikati ta' evalwazzjoni ta' konformità:
www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttorat-Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija

B-1049 Brussell, il-Belġju
Fax: +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

Is-suq Ewropew isir tiegħek bil-Marka CE!

Il-Kummissjoni Ewropea
Intrapriża u industrija

6 STADJI GĦALL-MARKA CE FUQ PRODOTT TIEGĦEK

STADJU 1 – Identifika d-direttiva/i u l-istandards armonizzati applikabbli għall-prodott

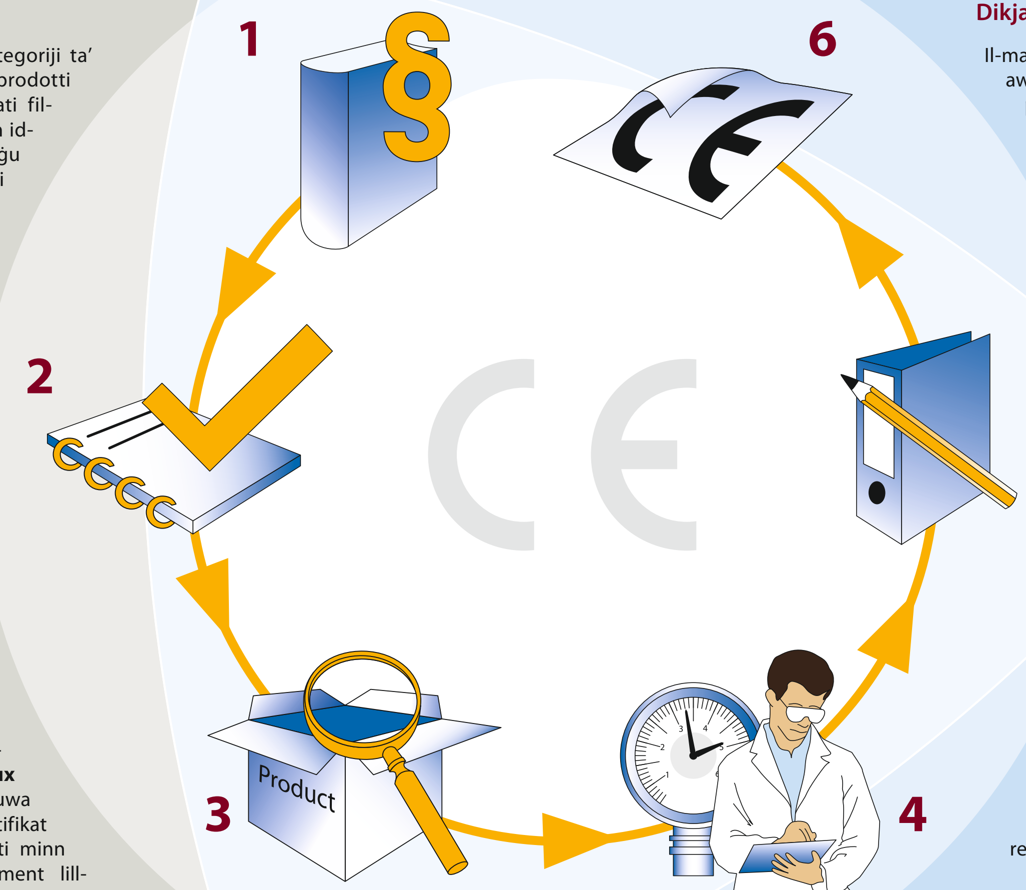
Hemm **aktar minn 20 direttiva** li jistabbilixxu l-kategoriji ta' prodotti li jesiġu l-marka CE. Ir-rekwiżiti essenzjali li l-prodotti għandhom jissodisfaw (eż. sigurtà) huma armonizzati fil-livell tal-UE u huma stabbiliti f'termini ġenerali f'dawn id-direttivi. **Standards Ewropej armonizzati** jinħarġu b'referenza għad-direttivi applikati u jindikaw f'termini tekniċi dettaljati r-rekwiżiti essenzjali.

STADJU 2 – Ivverifika r-rekwiżiti speċifiċi għall-prodott

Għandek tiżgura li l-prodott tiegħek ikun konformi mar-rekwiżiti essenzjali tal-liġijiet rilevanti tal-UE. **Konformità sħiħa** ta' prodott mal-istandards armonizzati tagħti lill-prodott "**il-preżunzjoni tal-konformità**" mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti. L-użu ta' standards armonizzati huwa pero volontarju. Inti tista' tiddeċiedi li tagħżel modi oħra biex tħares dawn ir-rekwiżiti essenzjali.

STADJU 3 – Identifika jekk tkunx meħtieġa evalwazzjoni indipendenti ta' konformità minn Korp Notifikat

Kull direttiva li tolqot il-prodott tiegħek tispeċifika jekk parti terza awtorizzata (**Korp Notifikat**) għandhiex ikollha x'taqsam mal-proċedura tal-evalwazzjoni tal-konformità meħtieġa għall-marka CE. Dan **mhux obbligatorju għall-prodotti kollha**; għalhekk, huwa importanti li tiċċekkja jekk l-involviment ta' Korp Notifikat hux tassew meħtieġ. Dawn il-Korpi jkunu awtorizzati minn awtoritajiet nazzjonali u jkunu "notifikati" uffiċjalment lill-Kummissjoni u jkunu jidhru f'lista fid-dejtabejż ta' **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations [Organizzazzjonijiet Notifikati u Maħturin taħt l-Approċċ Ġdid]).



STADJU 6 – Twaħħil tal-marka CE mal-prodott tiegħek u Dikjarazzjoni ta' Konformità KE

Il-marka CE għandha **titwaħħal mill-manifattur** jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fiż-ŻEE jew fit-Turkija. Għandha titwaħħal mal-prodott jew mal-informazzjoni li tkun takkompanja lill-prodott skont il-format stabbilit mil-liġi b'mod li tkun **tidher, tinqara u ma titħassarx**. Jekk Korp Notifikat kien involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni, għandu jintwera wkoll in-numru tal-identifikazzjoni tiegħu. Hija r-responsabbiltà tal-manifattur li jħejji u jiffirma "**dikjarazzjoni ta' konformità KE**" bħala prova li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti. **Dak kollox! Il-prodott tiegħek bil-marka CE huwa lest għas-suq.**

STADJU 5 – Ħejji u żomm disponibbli d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa

Il-manifattur għandu jkollu d-**dokumentazzjoni teknika** meħtieġa mid-direttiva/i għall-evalwazzjoni tal-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti rilevanti, u **evalwazzjoni tar-riskju**. Flimkien mad-dikjarazzjoni ta' konformità KE, id-dokumentazzjoni teknika għandha tkun ippreżentata meta tintalab lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

STADJU 4 – Ittestja l-prodott u ċċekkja l-konformità tiegħu

Li prodott ikun ittestjat u ċċekkjat għall-**konformità tiegħu mal-liġijiet tal-UE** (Proċedura ta' Evalwazzjoni ta' Konformità) hija responsabbiltà tal-manifattur. Parti mill-proċedura hija, bħala regola ġenerali, **evalwazzjoni tar-riskju**. Billi tapplika l-istandards Ewropej armonizzati rilevanti, inti tkun tista' tħares ir-rekwiżiti leġiżlattivi essenzjali tad-direttivi.