

II

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obligatorja)

DEĊIŻJONIJIET

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' April 2008

li titlob lill-Istati Membri jiżguraw li ġugarelli bil-kalamita mqieghda jew inkella magħmula disponibbli fis-suq juru twissija dwar ir-riskji għas-saħħa u għas-sikurezza li jgħibu magħhom

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 1484)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/329/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

93/68/KEE ⁽³⁾, il-produtturi huma obbligati li jpoġġu fis-suq ġugarelli sikuri biss.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

- (2) Id-Direttiva 88/378/KEE tistipula r-reqwiziti essenzjali għas-sikurezza li jrid ikollhom il-ġugarelli biex wiehed jiżgura li dawn jimxu ma' l-oġġetti dwar is-sikurezza tad-Direttiva. Barra minn hekk, id-Direttiva tistipula li, sabiex tiġi ffaċilitata l-prova ta' konformità mar-reqwiziti essenzjali għas-sikurezza, l-istandards Ewropej relatati mad-disinn u l-kompożizzjoni tal-ġugarelli għandhom jiffasslu mill-korpi ta' standardizzazzjoni. Bhalissa, ir-riskju ppreżentat mill-kalamiti hu kopert mir-reqwiziti għas-sikurezza generali tar-Direttiva 88/378/KEE, imma d-Direttiva ma tistipulax reqwiziti għas-sikurezza partikulari li jitrattaw ir-riskju ppreżentat mill-kalamiti.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha,

Wara li kkonsultat lill-Istati Membri:

- (3) Il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) hareġ l-istandard Ewropew EN 71-1:2005 "Is-sikurezza ta' ġugarelli – Parti I: il-karatteristiċi mekkaniċi u fiżiċi" li huwa verżjoni kkonsolidata ta' l-istandard armonizzat EN 71-1:1998 u tal-11-il-emenda tiegħu. Fejn jidhlu r-reqwiziti speċifiċi koperti mill-istandard, il-ġugarelli li jikkonformaw ma' dan l-istandard huma preżunti bħala konformi mar-reqwiziti essenzjali tad-Direttiva 88/378/KEE. Bhalissa, l-istandard ma jinkludix reqwiziti tekniċi għall-ġugarelli bil-kalamita. Bi qbil ma' l-Artikolu 8(2)(a) tad-Direttiva 88/378/KEE, il-produtturi għandhom jirrikorru għal eżami tat-tip tal-KE meta standard armonizzat ma jkoprix ir-riskji kollha li ġugarelli jista' jippreżenta.

Billi:

- (1) Skond id-Direttiva 2001/95/KE u d-Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw is-sikurezza ta' ġugarelli ⁽²⁾, kif emendat bid-Direttiva tal-Kunsill

⁽¹⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ ĠU L 187, 16.7.1988, p. 1. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1.

- (4) Sabiex tindirizza r-riskji speċifiċi marbuta ma' ġugarelli bil-kalamita, bi qbil mad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998, li jstipula l-proċedura għall-ghoti ta' l-informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u r-regolamenti tekniċi ⁽¹⁾, fil-25 ta' Mejju 2007 il-Kummissjoni bagħtet mandat lis-CEN ⁽²⁾, biex fi żmien 24 xahar jiġi rivedut l-istandard Ewropew EN 71-1:2005. Sakemm l-istandard rivedut jiffassal u jidhol fis-seħh, jenhtieg li jiġu indirizzati, b'mod immedjat, ir-riskji pprezentati minn ġugarelli bil-kalamita sabiex bis-sahha ta' titjib fl-gharfien ta' dawn ir-riskji jiġu mnaqqsa aktar incidenti lit-tfal b'riżultat ta' dawn il-ġugarelli.
- (5) Barra milli bid-Direttiva 88/378/KEE, is-sikurezza ta' ġugarelli hi koperta bid-Direttiva 2001/95/KE li tistabbilixxi l-qafas tas-sorveljanza tas-suq għal prodotti tal-konsumatur. Skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/95/KE, jekk il-Kummissjoni Ewropea ssir taf li ċerti prodotti jipprezentaw riskju serju għas-sahha u s-sikurezza tal-konsumaturi, hi tista', f'ċerti kundizzjonijiet, tadotta deċiżjoni li titlob lill-Istati Membri biex jieħdu passi temporanji intiżi li jirrestringu jew jissogġettaw għal kundizzjonijiet partikolari t-tqeghid jew id-disponibbiltà fis-suq ta' prodotti simili.
- (6) Deċiżjoni bhal din tista' tiġi adottata jekk (a) l-Istati Membri għandhom differenzi sinifikanti fejn tidhol l-istrategġija li adottaw, jew li għadhom se jaddottaw, dwar kif jaffrontaw ir-riskju kkonċernat; (b) ir-riskju ma jistax, fid-dawl tan-natura tal-kwistjoni tas-sikurezza, jiġi ttrattat b'manjera kompatibbli mal-grad ta' l-urġenza tal-każ skond il-proċeduri l-oħra stabbiliti mil-legiżlazzjoni speċifika Komunitarja applikabbli għall-prodott ikkonċernat; u (c) ir-riskju jista' jiġi eliminat biss b'mod effettiv jekk jiġu adottati miżuri xierqa applikabbli fil-livell Komunitarju, sabiex jiżguraw livell għoli u konsistenti ta' protezzjoni għas-sahha u s-sikurezza tal-konsumaturi u t-tħaddim xieraq tas-suq intern.
- (7) Dan l-ahhar xiref riskju serju fir-rigward ta' kalamiti fil-ġugarelli. Għalkemm il-kalamiti ilhom jintużaw fil-ġugarelli, f'dawn l-ahhar snin qed ikunu aktar b'sahhithom u jstgħu jinqalghu hafna aktar malajr jekk ikunu mwahhla bl-istess teknika użata fil-passat. Barra minn hekk, minhabba s-sahha akbar tagħhom, il-kalamiti mhux imwahhlin jew il-partijiet manjetiċi li jintużaw fil-ġugarelli issa jipprezentaw riskju oghla ta' incidenti serji milli fil-passat.
- (8) Dan ir-riskju serju gie stabbilit b'numru ta' incidenti li ġew irrappurtati madwar id-dinja bejn l-2006 u l-2007 fejn tfal belghu kalamiti li nqalghu minn mal-ġugarelli
- jew partijiet tal-ġugarelli li kellhom il-kalamiti. Meta tinbela' aktar minn kalamita wahda, il-kalamiti jattiraw lil xuxlin u jstgħu jikkawżaw tiċrita fl-imsaren, infezzjoni jew sadd, li jstgħu jkunu fatali. Anki t-tehid min-nifs ta' dawn il-kalamiti kkawża incidenti serji, u d-dhul minnhom fil-pulmuni jirrikjedi kirurġija immedjata.
- (9) Mill-2006, apparti każ fatali rrappurtat fl-Istati Uniti, madwar id-dinja ġew irrappurtati wkoll bosta każi ta' tfal li belghu mill-anqas żewġ kalamiti jew kalamita u ogġett metalliku, u li kienu jehtieġu kirurġija serja. Dawn l-incidenti involvew tfal ta' bejn 10 xhur u 12-il sena.
- (10) Fl-2006 u l-2007, bosta produttori tal-ġugarelli għamlu sejhiet kbar għall-irtirar ta' ġugarelli manjetiċi. B'mod partikolari, waqt is-sajf ta' l-2007 ġew irtirati l fuq minn 18-il miljun ġugarell manjetiku minn madwar id-dinja, u l-proporzjon sinifikanti ta' dawn il-ġugarelli kien fis-suq Ewropew. Bħala riżultat ta' l-incidenti u ta' l-irtirar li sar riċentement, bosta produttori ġew konxji tar-riskju u mmodifikaw id-disinn tal-ġugarelli kkonċernati, kif ukoll enkapsulaw jew rabtu sew il-kalamiti fil-partijiet li kienu fihom.
- (11) Xi pajjiżi diġà adottaw miżuri biex jittrattaw dan ir-riskju. B'mod partikolari, fid-19 ta' April 2007 il-Kummissjoni għas-Sikurezza tal-Prodott tal-Konsumatur ta' l-Istati Uniti (CPSC) harġet twissija lill-ġenituri rigward ir-riskji għas-sahha u għas-sikurezza pprezentati minn ġugarelli manjetiċi. Is-CPSC ipparteċipat ukoll fir-reviżjoni ta' l-ASTM F963-2007 "Speċifikazzjoni Standard għas-Sikurezza tal-Konsumatur għas-Sikurezza tal-Ġugarelli" mahsuba taht l-awspiċi tal-korp ta' l-istandardizzazzjoni, l-ASTM International, biex tittratta l-kalamiti preżenti fil-ġugarelli. Fl-Ewropa, kemm Franza kif ukoll il-Ġermanja infurmaw lill-Kummissjoni bil-miżuri nazzjonali.
- (12) Fir-riżoluzzjoni tiegħu tas-26 ta' Settembru 2007 dwar is-sikurezza tal-prodotti u partikolarment il-ġugarelli ⁽³⁾, il-Parlament Ewropew heġġeġ lill-Kummissjoni biex tuża l-poteri tagħha biex tadotta miżuri restrittivi, inkluża l-projbizzjoni, jekk jinstab li xi ogġetti tal-konsumatur impoġġija fis-suq tal-Komunità mhumiex sikuri.
- (13) Il-konsultazzjoni ta' l-Istati Membri fil-Kumitat imwaqqaf mill-Artikolu 15 tad-Direttiva 2001/95/KE stabbiliet li l-Istati Membri għandhom differenzi sinifikanti fejn tidhol l-istrategġija ta' kif jaffrontaw ir-riskju pprezentat minn ġugarelli manjetiċi.

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

(2) Mandat ta' standardizzazzjoni tal-25 ta' Mejju 2007 mibgħut lis-CEN biex jiffassal standard għall-ġugarelli bil-kalamita (M/410).

(3) It-Test Adottati, P6_TA(2007)0412.

- (14) Fl-assenza ta' regoli Komunitarji, xi Stati Membri adottaw, jew waslu biex jadottaw, miżuri nazzjonali diverġenti biex jimmanigġaw ir-riskji pprezentati minn ġugarelli manjetiċi. L-introduzzjoni miżuri nazzjonali bħal dawn tirriżulta, inevitabbilment, f'livell inekwu ta' protezzjoni u f'ostakoli intra-Komunitarji għal kummerċ ta' ġugarelli manjetiċi. Kienu bosta l-Istati Membri li talbu għal miżura Komunitarja.
- (15) Teżisti leġizlazzjoni Komunitarja dwar partijiet żgħar f'ġugarelli magħmula għal tfal żgħar⁽¹⁾, iżda dik il-leġizlazzjoni ma tittrattax speċifikament, u b'mod suffiċjenti, ir-riskji pprezentati minn ġugarelli manjetiċi għal tfal li għandhom 'il fuq minn tliet snin. Fid-dawl tan-natura tal-periklu, ir-riskju pprezentat minn ġugarelli manjetiċi ma jistax jiġi affrontat b'mod effettiv skond proċeduri oħra stipulati f'regoli speċifiċi tal-liġi Komunitarja b'mod li hu kompatibbli mal-grad ta' l-urgenza tal-każ. Huwa għalhekk neċessarju li wiehed jirrikorri għal deċiżjoni temporanja skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/95/KE sakemm l-istandard Ewropew rivedut EN 71-1:2005 johroġ b'soluzzjoni komprensiva għall-problema identifikata. Il-miżura mmirata introdotta b'din id-Deċiżjoni toffri biss soluzzjoni parzjali, temporanja u għal żmien qasir. Il-Kummissjoni diġà rrikonossiet biċ-ċar il-htieġa ta' rekwiżiti dwar il-kostruzzjoni biex taffronta, b'mod adegwat, ir-riskji pprezentati minn ġugarelli manjetiċi meta jinhareġ il-mandat ta' standardizzazzjoni lis-CEN biex jirrevedi l-EN 71-1:2005.
- (16) Fid-dawl tar-riskju serju minn ġugarelli manjetiċi, u sabiex jiġi żgurata li jkun hemm protezzjoni konsistenti ta' livell għoli tas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur madwar l-UE, kif ukoll biex jiġu evitati ostakoli għal kummerċ, għandha tiġi adottata, b'mod urġenti, deċiżjoni temporanja skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/95/KE. Deċiżjoni simili għandha minnufih tissoġġetta t-tqeghid u d-disponibbiltà fis-suq ta' ġugarelli manjetiċi għall-kundizzjoni li dawn iridu jiġu mmarkati bi twissija adegwata dwar ir-riskji marbuta mal-preżenza ta' kalamiti jew komponenti manjetiċi ta' forma u ta' daqs li jistgħu jinbelgħu u li huma aċċessibbli għat-tfal. Deċiżjoni simili għandha tikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' aktar imwiet u incidenti.
- (17) Fid-dawl tad-*data* dwar l-incidenti u l-perikli u l-miżura permanenti pendenti fil-forma ta' revizjoni ta' l-istandard EN 71-1:2005, l-ambitu ta' din id-Direttiva għandu jkopri l-ġugarelli manjetiċi.
- (18) Din id-Deċiżjoni ma tippreġudikax l-Artikoli 3(4) u minn 6 sa 8 tad-Direttiva 2001/95, u għaldaqstant ma tipprojbixx lill-Istati Membri milli jieħdu l-passi meħtieġa fejn
- hemm evidenza li ġugarelli manjetiku hu perikoluż, irrispettivament mill-konformità mar-rekwiżiti f'din id-Deċiżjoni u ma' kriterji oħra maħsuba biex jiżguraw ir-rekwiżit ta' sikurezza ġenerali. L-Istati Membri jridu jissorveljaw is-suq u jeseġwixxu attivitajiet ta' infurzar biex jevitaw riskji pprezentati minn prodotti mhux sikuri għas-saħħa u s-sikurezza tal-konsumaturi.
- (19) Abbażi tal-progress magħmul bis-saħħa tar-revizjoni ta' l-istandard Ewropew EN 71-1:2005, u b'referenza għat-tlestija ta' l-istandard rivedut u l-adegwatezza tiegħu biex jindirizza b'mod shih ir-riskji pprezentati minn ġugarelli manjetiċi, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk testendix il-validità ta' din id-deċiżjoni għal perjodi addizzjonali u jekk id-Deċiżjoni għandhiex tiġi emendata. B'mod partikulari, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk tintroduċix rekwiżiti għall-kostruzzjoni biex tissupplimentata t-twissija mitluba f'din id-Deċiżjoni.
- (20) Perjodu qasir ta' tranżizzjoni huwa meħtieġ f'interess kemm ta' l-Istati Membri li jridu jiżguraw li d-deċiżjoni tiġi applikata b'mod effiċjenti, kif ukoll tal-produtturi u d-distributuri tal-ġugarelli manjetiċi li huma suġġetti għall-obbligu li jqieghdu jew jagħmlu disponibbli fis-suq biss daww il-ġugarelli manjetiċi li jgħorru t-twissija xierqa. F'dan il-każ, għandu jiġi stabbilit l-iqas perjodu ta' tranżizzjoni possibbli, b'konsistenza mal-htieġa li jiġu evitati aktar incidenti u biex tiġi żgurata l-proporzjonalità, u dan billi wiehed iżomm f'moħħu li l-miżura tinvolvi biss immarkar u ma tirrikjedix bidliet fid-disinn tal-prodott. Għalhekk, ir-rekwiżit li titwaxx twissija mal-ġugarelli manjetiċi għandha tidhol fis-seħh ftit wara l-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni mill-Kummissjoni.
- (21) Il-miżuri stabbiliti f'din id-Direttiva jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf skond l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2001/95/KE.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(¹) Bi qbil mad-Direttiva 88/378/KEE, il-ġugarelli, il-partijiet li jikkonponuhom u kull parti tal-ġugarell li tinqala', u li huma maħsuba biċ-ċar biex jintużaw minn tfal ta' taht is-36 xahar, għandhom ikunu ta' tali qisien li ma jkunux jistgħu jinbelgħu u/jew jittieħdu min-nifs. Dan ifisser li ġugarelli intiżi għal tfal ta' taht is-36 xahar m'għandux ikollhom xi element li jista' jinbela' jew jittieħed min-nifs, kemm jekk hu kalamita u kemm jekk mhux.

— "ġugarell manjetiku" tfisser ġugarell li jinkludi jew li jikkonsisti f'kalamita waħda jew iktar jew f'komponent manjetiku wiehed jew aktar li huma ta' forma u ta' qies li jstgħu jinbelgħu, li huma aċċessibbli għat-tfal;

- “gugarell” tfisser kull prodott jew materjal iddisinjat jew maħsub biċ-ċar biex jintuża waqt il-logħob minn tfal ta' inqas minn 14-il sena;
- “ta' forma u daqs li jistgħu jinbelgħu” tfisser li joqogħdu sħaħ fiċ-ċilindru tal-partijiet iż-żgħar definit fl-istandard EN 71-1:2005;
- “aċċessibbli għat-tfal” tfisser maħlula jew li jistgħu jinqalgħu minn mal-gugarell mit-tfal f'ċirkustanzi normali jew f'kundizzjonijiet previsti raġonevolment, anki jekk oriġinarjament kienu inklużi, enkapsulati, mohbijin jew marbutin sew fil-gugarell;
- “taġġamli disponibbli fis-suq” tfisser kull provvista ta' gugarell manjetiku għad-distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju matul l-attività kummerċjali, kemm jekk bi hlas u anki jekk b'xejn;
- “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li l-gugarell manjetiku kien disponibbli fis-suq Komunitarju;
- “irtirar” tfisser kull miżura mmirata li tipprevjeni d-distribuzzjoni, il-wiri u l-bejgħ.

Artikolu 2

Twissija

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li gugarelli manjetiċi li jitqiegħdu jew li jintgħamli disponibbli fis-suq Komunitarju jkollhom twissija:
 - (a) b'dan it-test: “Avviż! Dan il-gugarell jinkludi kalamiti u komponenti manjetiċi. Kalamiti mwahħlin flimkien jew li jehlu ma' oġġett metalliku fil-gisem uman jistgħu jikkawżaw inċidenti serji jew fatali. Jekk il-kalamiti jinbelgħu jew jittieħdu min-nifs itlob għajjnuna medika minnufih.”;
 - (b) jew bi kliem ekwivalenti li jinftiehem malajr u li biċ-ċar iwassal l-istess kontenut.
2. It-twissija għandha tidher b'mod viżibilment ċar u li jista' jinqara, muriġa fuq l-ippakkjar b'mod li jiġbed l-għajn jew inkella mwahħla mal-gugarell manjetiku b'tali mod li tkun viżibbli għall-konsumatur waqt li dan qed jixtri.

3. It-twissija għandha tidher fil-lingwi uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih il-prodott jitqiegħed jew ikun magħmul disponibbli fis-suq.

Artikolu 3

Implimentazzjoni

1. Mill-21 ta' Lulju 2008, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-gugarelli manjetiċi li ma jkollhomx it-twissija meħtieġa ma jithallewx jitqiegħdu jew jingħamli disponibbli fis-suq.
2. Mill-21 ta' Lulju 2008, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-gugarelli manjetiċi li ma jkollhomx it-twissija meħtieġa u li jitqiegħdu jew jingħamli disponibbli fis-suq jiġu rtirati mis-suq u li l-konsumaturi jkunu mgħarrfa sew bir-riskju.
3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni mingħajr telf ta' żmien bil-passi meħuda li jaqgħu taħt dan l-Artikolu bi qbil ma' Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE.

Artikolu 4

Informazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva, jippubblikaw dawk il-miżuri u minn hemm 'il quddiem javżaw b'dan lill-Kummissjoni.

Artikolu 5

Perjodu ta' l-applikazzjoni

Din id-Deciżjoni għandha tkun applikabbli sal-21 ta' April 2009.

Artikolu 6

Destinatari

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 21 ta' April 2008.

Għall-Kummissjoni

Meglina KUNEVA

Membru tal-Kummissjoni