

31993D0583

12.11.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 279/39

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI**tat-28 ta' Lulju 1993****li tistabbilixxi l-lista ta' prodotti stipulata fl-Artikolu 8 ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93**

(93/583/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITÀ EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 tat-8 ta' Frar 1993 dwar l-istharrig fuq il-konformità mar-regoli tas-sigurtà tal-prodotti, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tiegħu ⁽¹⁾,

Billi Regolament (KEE) Nru 339/93 jstipula li l-Kummissjoni għandha tnizzel lista tal-prodotti li l-aktar jintlaqtu mit-tieni inċis ta' l-Artikolu 2, b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 9;

Billi din il-lista għandha tinkiteb u tinzamm sa llum fuq il-bażi ta' esperjenza u/jew ir-regoli fuq is-sigurtà ta' prodotti u fl-applikazzjoni tar-regoli Komunitarji;

Billi hareġ mix-xogħol preparatorju dwar dak ir-Regolament u mix-xogħol dwar it-tnehhija ta' kontrolli fil-fruntieri interni li l-Istati Membri jagħtu attenzjoni partikulari lil ġugarelli, prodotti mediċinali u prodotti ta' l-ikel għal dik li hi konformità mar-regoli tas-sigurtà ta' prodotti;

Billi l-ġugarelli huma prodotti maħsubin għal kategorija ta' konsumaturi partikolarment vulnerabbli li, minhabba l-aġir normali tat-tfal, ma jagħtux 'l-attenzjoni tas-soltu' li jagħtu konsumaturi adulti;

Billi prodotti mediċinali u prodotti ta' l-ikel huma kategorija ta' prodotti li l-konsum tagħhom tinfluwenza direttament hafna saħha tal-konsumaturi tagħhom;

Billi huwa għalhekk neċessarju li ġugarelli, prodotti mediċinali u prodotti ta' l-ikel jiġu nklużi fil-lista ta' prodotti partikolarment koperti mit-tieni inċis ta' l-Artikolu 2 ta' Regolament (KEE) Nru 339/93;

Billi l-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi ma' l-opinjoni tal-kumitat imsemmi fl-Artikolu 9 ta' l-imsemmi Regolament,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-lista ta' prodotti partikolarment koperti mit-tieni inċis ta' l-Artikolu 2 ta' Regolament (KEE) Nru 339/93 trid tinkludi l-kategoriji ta' prodotti li ġejjin:

- ġugarelli,
- prodotti mediċinali għall-użu uman,
- prodotti mediċinali veterinarji;
- prodotti ta' l-ikel,

regolati mir-regoli Komunitarji li d-dispożizzjonijiet prinċipali tagħhom, għal għanijiet ta' informazzjoni, huma msemmija fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni dwar id-dispożizzjonijiet li adottaw sabiex jimplementaw din id-Deciżjoni fi żmien xahar mill-avviż tagħha.

Il-Kummissjoni għandha tavża l-Istati Membri l-oħra dwar dawn id-dispożizzjonijiet.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-28 ta' Lulju 1993.

Għall-Kummissjoni

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

Membri tal-Kummissjoni

(¹) ĠU L 40, 17.2.1993, p. 1.

ANNEX

REGOLI KOMUNITARJI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 1

Ġugarelli: Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE ⁽¹⁾*Punti prinċipali:*

Il-ġugarelli koperti minn din id-Deċiżjoni huma deskritti fl-Artikolu 1 ta' Direttiva 88/378/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-ġugarelli: l-Anness I ta' dik id-Direttiva telenka dawk il-prodotti li mhux meqjusa bħala ġugarelli fis-sens tad-Direttiva.

Regoli Komunitarji kienu jeħtieġu li l-ġugarelli jew li l-imballaġġ tagħhom ikollhom il-marka "KE", b'mod konformi ma' l-Artikolu 11 ta' Direttiva 88/378/KEE.

Peress li din id-Direttiva tapplika għal ġugarelli li jiddaħhlu fuq is-suq għal dan il-ghan, il-marka KE tinhtieg biss fuq:

- prodotti lesti li,
- huma ipprezentati b'mod (imballaġġ, immarkar, ittikkettjar) li jindika li għandhom jiddaħhlu fuq is-suq mingħajr aktar ipproċessar.

Prodotti mediċinali: Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE ⁽²⁾ u 81/851/KEE ⁽³⁾*Punti prinċipali:*

Dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikolu 16 tad-Direttiva 75/319/KEE kif emendata jstipula li l-Istati Membri jridu jieħdu l-miżuri kollha xierqa sabiex jiżguraw li l-produttjoni ta' prodotti mediċinali propjetarji hiġa soġġetta għal awtorizzazzjoni (...), u żżid li l-awtorizzazzjoni "tinhtieg wkoll għal dawk importati fi Stat Membru li huma ġejjin minn pajjiżi terzi".

L-Artikolu 24 tad-Direttiva 81/851/KEE kif emendata għandha dispożizzjonijiet bhalha għall-prodotti mediċinali veterinarji.

Il-kwistjoni ta' l-awtorizzazzjoni tiddependi fuq il-kapaċità u l-obbligazzjoni tal-produttur u/jew l-impurtatur li jwettaq numru ta' analiżi sabiex jiżgura li l-prodotti mpurtati jħarsu r-regoli dwar il-bejgħ.

Peress illi s-sistema ta' awtorizzazzjoni tagħmilha obligatorja li kull prodott mediċinali impurtat jiġi analizzat, l-awtoritajiet tad-dwana jstgħu, in general, jillimitaw il-kontroll tagħhom ta' dawn il-prodotti sal-verifika tal-eżistenza ta' l-awtorizzazzjoni msemmija (b'mod konformi ma' Direttiva 75/319/KEE u 81/851/KEE).

Prodotti ta' l-ikel: Direttiva tal-Kunsill 79/112/KEE ⁽⁴⁾*Punti prinċipali:*

L-Artikolu 11 ta' Direttiva 79/112/KEE kif emendata dwar l-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u ir-riklamar ta' prodotti ta' l-ikel tistipula b'mod partikolari li l-imballaġġ ta' barra ta' prodotti ta' l-ikel f'imballaġġ minn qabel mibjugħa qabel il-bejgħ tagħhom lill-aħħar konsumatur jew maħsuba għar-ristoranti, sptarijiet jew bejjeġġha tal-massa bħal dawn iridu jkollhom għallanqas il-partikolari stipulati f'subparagrafi (1), (4) u (6) ta' l-Artikolu 3(1) u, fejn hu xieraq fl-Artikolu 9a. Il-partikolarijiet ta' bilfors huma: l-isem li jgħib il-prodott, id-data ta' kemm idum l-anqas jew, għal prodotti ta' l-ikel li jehżienu malajr, id-data bil-kliem "uża qabel" qabel b'deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ta' hżin wara, l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizz tal-produttur, jew ta' min jippakkja, jew ta' bejjeġġha stabbilit fil-Komunità.

Il-partikolaritajiet l-oħrajn ta' l-ittikkettjar stipulati minn id-Direttiva 79/112/KEE jstgħu jidhru biss fuq id-dokumenti kummerċjali li jiġu mal-prodotti ta' l-ikel, jew mibgħuta qabel jew fl-istess hin tal-kunsinna.

⁽¹⁾ ĠU L 187, 16.7.1988, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 147, 9.6.1975, p. 13.

⁽³⁾ ĠU L 317, 6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 33, 8.2.1979, p. 1.

Il-preżenza tar-rekwiżiti minimi dwar l-isem, id-data, u l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizz tal-produttur jew ta' min jippakkja jew ta' bejjieġh stabbilit fil-Komunità hija essenzjali sabiex jiġi żgurat li l-prodott preżentat lill-konsumatur finali jkun ittikkjettat b'mod konformi bid-Direttiva 79/112/KEE, li għandu l-għan li jhares u li jinforma l-konsumaturi.

Il-kontrolli mill-awtoritajiet tad-dwana dwar il-preżenza ta' dawn il-partikolarijiet obbligatorji jistgħu jingabru kif ġej:

- għandhom jikkunsidraw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 79/112/KEE, b'mod partikolari dawk dwar l-isem tal-prodott, id-data, u l-isem tal-persuna responsabbli għall-bejgħ tiegħu, u l-eżenzjonijiet stipulati (per eżempju l-Artikolu 9(6) dwar it-twarrib tar-rekwiżit tad-data);
 - l-istharrig irid jitwettagħ biss fuq prodotti ta' l-ikel f'imballaġġ minn qabel maħsubin għall-konsumatur finali (prodott ta' l-ikel f'imballaġġ minn qabel fis-sens tad-deskrizzjoni ta' l-Artikolu 1(3)(b) m'għandux għalfejn ikollu l-informazzjoni kollha fuq it-tikketti stipulata fid-Direttiva 79/12/KEE jekk il-partikolari minimi ta' bilfors imsemmina fuq jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra).
-