

32001L0095

L 11/4

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

15.1.2002

ID-DIRETTIVA Nru 2001/95/KE TAL-PARLAMENT U TAL-KUNSILL**tat-3 ta' Diċembru 2001****dwar is-sigurtà generali tal-prodotti****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Huma u jaġixxu skond il-proċedura riferita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾, fid-dawl tat-test kongunt approvat mill-Kumitat tal-Konċiljazzjoni fit-2 ta' Awissu 2001,

Billi:

(1) Skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva tal-Kunsill 92/59/KEE tad-29 ta' Gunju 1992 dwar is-sigurtà generali tal-prodotti ⁽⁴⁾, il-Kunsill ried jiddeċiedi, erba' snin wara d-data ffissata sabiex tiġi implimentata d-Direttiva msemmija, fuq il-bażi ta' rapport tal-Kummissjoni fuq l-esperjenza miksuba, flimkien mal-proposti approprijati jekk tiġix aġġustata d-Direttiva 92/59/KEE. Huwa mehtieg li tiġi emendata d-Direttiva 92/59/KEE f'numru ta' rigwardi, sabiex jiġu kkompletati, irrinfurzati u ċċarati uħud mid-dispożizzjonijiet tagħha fid-dawl ta' l-esperjenza kif ukoll l-iżviluppi godda u rilevanti dwar is-sigurtà tal-prodotti tal-konsumatur, flimkien mal-bidliet magħmula lit-Trattat, b'mod speċjali l-Artikoli 152 li jirrigwarda s-saħħa u l-153 li jirrigwarda l-protezzjoni tal-konsumatur, u fid-dawl tal-prinċipju prekawżjonarju. Id-Direttiva 92/59/KEE għandha għaljekki tiġi abbozzata mill-ġdid fl-interess ta' ċarezza. Dan l-abbozzament iħalli barra s-sigurtà tas-servizzi mill-iskop ta' din id-Direttiva, galadarba l-Kummissjoni behsiebha tidentifika l-htigiet, il-possibiltajiet u l-prijoritajiet għal azzjoni Komunitarja dwar is-sigurtà tas-servizzi u l-lijabbiltà tal-provvedituri tas-servizzi, bil-ħsieb li tipprenzenta proposti approprijati.

(1) ĠU C 337 E, tat-28.11.2000, p. 109 u ĠU C 265 E, tad-29.5.2000, p. 265.

(2) ĠU C 367, tal-20.12.2000, p. 34.

(3) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-15.11.2000 (ĠU C 223, tat-8.8.2001, p. 154), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-12.2.2001 (ĠU C 93, tat-23.3.2001, p. 24) u d-Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16.5.2001 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-4.10.2001 u d-Deċizzjoni tal-Kunsill tas-27.9.2001.

(4) ĠU L 228, tal-11.8.1992, p. 24.

(2) Huwa importanti li jiġu adottati miżuri bil-għan li jiġi mtejjeb il-funzjonament tas-suq intern li jikkompren di firxa mingħajr fruntieri interni li fiha huwa żgurat il-moviment hieles ta' l-oġġetti, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital.

(3) Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet Komunitarji, il-leġislazzjoni orizzontali ta' l-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-prodotti, li timpono b'mod partikolari obbligu generali fuq l-operaturi ekonomiċi li jqiegħdu fis-suq biss prodotti ta' sigurtà, tista' tiddifferixxi fil-livell tal-protezzjoni offruta lill-konsumaturi. Dawn id-disparitajiet, u n-nuqqas ta' leġislazzjoni orizzontali f'uhud mill-Istati Membri, jistgħu jkun li jabbli li jinholqu xkilijiet għall-kummerċ u t-tagħwiġ tal-kompetizzjoni ġewwa s-suq intern.

(4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni lill-konsumaturi, il-Komunità trid tikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi. Il-leġislazzjoni orizzontali Komunitarja li ddahhal hteġa ta' sigurtà generali għall-prodotti, u li fiha dispożizzjonijiet dwar l-obbligi generali tal-produtturi u tad-distributuri, dwar il-htigiet Komunitarji tas-sigurtà tal-prodotti u dwar l-iskambju rapidu tat-tagħrif u l-azzjoni fil-livell Komunitarju f'ċerti każi, għandha tikkontribwixxi għal dan il-għan.

(5) Huwa diffiċli ħafna li tiġi adottata l-leġilazzjoni Komunitarja għal kull prodott li jeżisti jew li jista' jiġi żviluppat; teżisti l-htieġa għal qafas leġislattiv b'bażi wiesha ta' natura orizzontali sabiex jitttratta dawn il-prodotti, u wkoll biex ikopri n-nuqqasijiet, b'mod partikolari sakemm tiġi riveduta l-leġislazzjoni speċifika eżistenti, u għalbiex tikkomplimenta d-dispożizzjonijiet li jeżistu jew il-leġislazzjoni speċifika ġejjiena, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-sigurtà u tas-saħħa tal-konsumaturi, kif mehtieg bl-Artikolu 95 tat-Trattat.

(6) Huwa għalhekk metieg li tiġi stabbilita fil-livell Komunitarju hteġa generali tas-sigurtà għal kull prodott imqiegħed fis-suq, jew fornit xorta oħra jew magħmul disponibbli għall-konsumaturi, mahsub għall-konsumaturi jew li x'aktarx jintuza mill-konsumaturi fuq kondizzjonijiet raġjonevoli previsti saħansitra jekk mhux mahsuba għalihom. F'dawn il-każijiet kollha, il-prodotti taħt konsiderazzjoni jistgħu jopprezentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi li jridu jiġu pprevenuti. Ċerti oġġetti sekonda man għandhom madankollu jiġu esklużi min-natura tagħhom stess.

(7) Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti irrispettivament mill-metodi tat-teknika tal-bejgħ, inkluzi l-bejgħ mill-bogħod u l-bejgħ elettroniku.

- (8) Is-sigurtà tal-prodotti għandha tiġi stmata billi jitqiesu l-aspetti rilevanti kollha, b'mod partikolari l-kategorija tal-konsumaturi li tista' tkun vulnerabbli b'mod partikolari għar-riskju mahluq mill-prodotti taht konsiderazzjoni, b'mod partikolari t-fal u l-persuni anzjani.
- (9) Din id-Direttiva ma tkoprix is-servizzi, imma sabiex jiġi żgurat illi jintlaħqu l-miri tal-protezzjoni fil-kwistjoni, id-dipozizzjonijiet tagħha għandhom japplikaw ukoll għall-prodotti forniti jew magħmula disponibbli lill-konsumaturi fil-kuntest tal-provvediment tas-servizzi għall-użu minnhom. Is-sigurtà tat-tagħmir użat mill-provvedituri tas-servizzi nfushom għalbiex ifornu servizz lill-konsumaturi ma jidholx fl-iskop ta' din id-Direttiva għaladarba trid tiġi ttrattata f'għaqda mas-sigurtà tas-servizz iprovvdut. B'mod partikolari, it-tagħmir li fuqu l-konsumaturi jirkbu jew jivvjagġaw li jkun imhaddem minn provveditur tas-servizzi huwa eskluż mill-iskop ta' din id-Direttiva.
- (10) Il-prodotti li huma ddisinjati b'mod esklussiv għall-użu professjonali imma li wara ġew imdawra għas-suq tal-konsumatur għandhom ikunu bla hsara għall-htigiet ta' din id-Direttiva għaliex jistgħu johlqu riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi meta wżati taht kondizzjonijiet previsti raġjonevolment.
- (11) Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet iktar speċifiċi, ġewwa l-qafas tal-legislazzjoni Komunitarja li tkopri s-sigurtà tal-prodotti interessati, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-Direttiva sabiex jiżguraw is-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur.
- (12) Jekk leġislazzjoni speċifika Komunitarja tiddikjara l-htigiet tas-sigurtà li jkopru biss ċerti riskji jew kategoriji ta' riskji, rigward il-prodotti interessati l-obbligi ta' l-operaturi ekonomiċi rigward dawn ir-riskji huma daww stabbiliti bid-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni speċifika, filwaqt li l-htieġa ġenerali tas-sigurtà ta' din id-Direttiva għandha tapplika għar-riskji l-oħra.
- (13) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li għandhom x'jaqsmu ma' l-obbligi l-oħra tal-produtturi u d-distributuri, l-obbligi u l-poteri ta' l-Istati Membri, l-iskambji tat-tagħrif u s-sitwazzjonijiet ta' interventi rapidi u d-disseminazzjoni u l-kunfidenzjalità tat-tagħrif japplikaw fil-każ tal-prodotti koperti bir-regoli speċifiċi tal-liġijiet Komunitarji, jekk dawn ir-regoli ma jkunx diġà fihom dawn l-obbligi.
- (14) Sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni effettiva u konsistenti tal-htieġa ġenerali tas-sigurtà ta' din id-Direttiva, huwa importanti li jiġu stabbiliti *standards* Ewropej volontarji li jkopru ċerti prodotti u riskji hekk illi prodott li jikkonforma ma' *standard* li jitrassponi *standard* Ewropej jiġi kkunsidrat li jkun ihares il-htieġa msemmija.
- (15) Rigward il-għanijiet ta' din id-Direttiva, l-*standards* Ewropej għandhom jiġu stabbiliti mill-korpi Ewropej ta' l-istandardizzazzjoni, taht il-mandati ffixxati mill-Kummissjoni meġhuna mill-Kumitat approprijati. Sabiex jiġi żgurat illi l-prodotti li jharsu l-*standards* iwettqu l-htieġa ġenerali tas-sigurtà, il-Kummissjoni meġhuna minn kumitat kompost mir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri, għandha tiffissa l-htigiet li dawn l-*standards* iridu jilhq. Dawn il-htigiet għandhom jiġu inklużi fil-mandati lill-korpi ta' l-istandardizzazzjoni.
- (16) Fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi u meta ma jkunux disponibbli l-*standards* Ewropej stabbiliti taht il-mandati ffixxati mill-Kummissjoni jew ma jsirx rikors għal dawn l-*standards*, is-sigurtà tal-prodotti għandha tiġi stmata billi jitqiesu b'mod partikolari l-*standards* li jitrassponu kull *standard* iehor rilevanti Ewropej jew internazzjonali, il-kodiċi tal-prattika t-tajba, l-iprem kwalità u s-sigurtà li l-konsumaturi jistgħu jistennew b'mod raġjonevoli. F'dan il-kuntest, ir-rakkommandazzjonijiet tal-Kummissjoni jistgħu jiffacilitaw l-applikazzjoni konsistenti u effettiva ta' din id-Direttiva sakemm jiġu introdotti l-*standards* Ewropej jew rigward ir-riskji u/jew il-prodotti li għalihom dawn l-*standards* jitqiesu li mhumiex possibbli jew approprijati.
- (17) Iċ-ċertifikazzjoni approprijata indipendenti kkonossuta mill-awtoritajiet kompetenti tista' tiffacilita l-prova tal-konformità mal-kriterji li japplikaw għas-sigurtà tal-prodotti.
- (18) Huwa approprijat li jiġi ssupplimentat id-dmir li tiġi osservata l-htieġa ġenerali tas-sigurtà mill-obbligi l-oħra fuq l-operaturi għaliex hija meħtieġa l-azzjoni minn dawn l-operaturi sabiex jiġu pprevenuti r-riskji lill-konsumaturi taht ċerti ċirkostanzi.
- (19) L-obbligi addizzjonali fuq il-produtturi għandhom jinkludu d-dmir li jadottaw miżuri li jkun pproporzjonati mal-karatteristiċi tal-prodotti, hekk li jgħinhom li jkun mgħarrfa bir-riskji illi dawn il-prodotti jistgħu jipprezentaw, li jfornu lill-konsumaturi bit-tagħrif li jgħinhom jistmaw u jipprevjenu r-riskji, li jwissu lill-konsumaturi bir-riskji pprezentati mill-prodotti perikolużi diġà forniti lilhom, li jirtiraw dawn il-prodotti mis-suq, u bhala l-aħħar rimedju, isejhuhom lura meta meħtieġ, li, jiddependi mid-dispożizzjonijiet applikabbli fl-Istati Membri, jistgħu jinvolvu għamla approprijata ta' kumpens, per eżempju l-iskambju jew ir-rimborż.
- (20) Id-distributuri għandhom jgħinu li jiġi żgurat it-tħaris tal-htigiet applikabbli tas-sigurtà. L-obbligi imposti fuq id-distributuri japplikaw b'mod proporzjonali għar-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom. B'mod partikolari, jista' jkun impossibli, fil-kuntest ta' l-attivajiet karitatevoli, li l-awtoritajiet kompetenti jiġu pprovvduti bit-tagħrif u d-dokumentazzjoni tar-riskji possibbli u l-origini tal-prodott fil-każ ta' oġġetti wżati b'mod iżolat iprovvduti minn individwi privati.

- (21) Kemm il-produtturi u kemm id-distributori għandhom jikkooperaw ma' l-awtoritajiet kompetenti fl-azzjoni mmirata li tipprevjieni r-riskji u jgħarrfuhom meta jikkonkludu illi ċerti prodotti forniti huma perikolużi. Il-kondizzjonijiet li jirrigwardaw il-provvediment ta' dan it-tagħrif għandhom jiġu ffixxati f'din id-Direttiva sabiex jiffacilitaw l-applikazzjoni effettiva tagħha, filwaqt li jevitaw piż eċċes-siv fuq l-operaturi ekonomiċi u fuq l-awtoritajiet.
- (22) Sabiex jiġi żgurat l-infurzar ta' l-obbligi li jaqgħu fuq il-produtturi u d-distributori, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu jew jonnominaw awtoritajiet li jkunu respons-sabbli mill-monitoraġġ tas-sigurta tal-prodotti u jkollhom il-poteri li jieħdu l-miżuri approprijati, inkluż il-poter li jimponu penali effettivi, ipproporzjonati u dissważivi, u jiżguraw il-kordinament approprijat bejn l-awtoritajiet varji n-nominati.
- (23) Huwa meħtieġ b'mod partikolari għall-miżuri approprijati li jiġi inkluż il-poter ta' l-Istati Membri li jordnaw jew jorganizzaw, b'mod immedjat u effiċjenti, l-irtirar tal-prodotti perikolużi diġa mqieghda fis-suq u bhala l-ahħar rimedju, jikkordinaw jew jorganizzaw is-sejha lura minn għand il-konsumaturi l-prodotti perikolużi diġa forniti lilhom. Dawn il-poteri għandhom jiġu applikati meta l-produtturi u d-distributori jonqsu milli jipprevjenu r-riskji għall-konsumaturi skond l-obbligi tagħhom. Meta meħtieġ, għandhom ikunu disponibbli l-poteri u l-proċeduri approprijati lill-awtoritajiet sabiex tiġi deċiża u applikata bil-heffa kull miżura meħtieġa.
- (24) Is-sigurta tal-konsumaturi tiddependi fil-biċċa l-kbira fuq l-infurzar attiv tal-htigiet Komunitarji dwar is-sigurta tal-prodott. L-Istati Membri għandhom, għalhekk, jistabbilixxu avvicinamenti sistematiċi sabiex jiżguraw l-effikaċja tas-sorveljanza tas-suq u l-attivajiet l-oħra ta' l-infurzar u għandhom jiżguraw li jkunu miftuha għall-pubbliku u l-partijiet interessati.
- (25) Il-kollaborazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' l-infurzar ta' l-Istati Membri hija meħtieġa sabiex tiżgura illi jintlaħqu l-miri tal-protezzjoni f'din id-Direttiva. Huwa għalhekk approprijat li titmexxa 'l quddiem il-hidma ta' *network* Ewropea ta' l-awtoritajiet ta' l-infurzar ta' l-Istati Membri għalbiex jiffacilitaw, fmanjiera kkoordinata ma' proċeduri oħra Komunitarji, b'mod partikolari s-Sistema Komunitarja tat-Tagħrif Imħaffef (RAPEX), kollaborazzjoni mtejbja fil-livell tal-hidma dwar is-sorveljanza tas-suq u l-attivajiet l-oħra ta' l-infurzar, b'mod partikolari l-istima tar-riskji, it-testjar tal-prodotti, l-iskambju tal-kompetenza u tat-tagħrif xjentifiku, it-twetiq ta' proġetti konguanti ta' sorveljanza u t-traċċjar, l-irtirar u s-sejha lura tal-prodotti perikolużi.
- (26) Huwa meħtieġ, bil-għan li jiġi żgurat livell għoli u konsistenti għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurta tal-konsumaturi u sabiex tiġi ppriservata l-unità tas-suq intern, illi l-Kummissjoni tiġi mgħarrfa b'kull miżura li tirrestringi t-tqeghid fis-suq ta' prodott jew li teħtieġ l-irtirar jew is-sejha lura tiegħu mis-suq. Dawn il-miżuri għandhom jittieħdu skond id-dispożizzjonijiet tat-Trattat u b'mod partikolari l-Artikoli 28, 29 u 30 tiegħu.
- (27) Is-sorveljanza effettiva tas-sigurta tal-prodotti teħtieġ li tiġi stabbilita fil-livelli Komunitarji sistema ta' skambju bil-heffa tat-tagħrif f'sitwazzjonijiet ta' riskju gravi li jeħtieġ l-intervant rapidu rigward is-sigurta ta' prodott. Huwa approprijat ukoll f'din id-Direttiva li jiġu ffixxati proċeduri ddettaljati għall-hidma tas-sistema u li jagħtu lill-Kummissjoni, assistita minn kumitat konsultattiv, is-setgħa li taddattahom.
- (28) Din id-Direttiva tipprovdi sabiex jiġu stabbiliti l-linji gwida li ma jorbtx immirati għalbiex jindikaw kriterji sempliċi u ċari u regoli prattiċi li jistgħu jibdlu, b'mod partikolari hil-għan li jippermettu n-notifika effiċjenti tal-miżuri li jirrestringu t-tqeghid fis-suq tal-prodotti fil-każijiet riferiti f'din id-Direttiva, filwaqt li titqies il-firxa tas-sitwazzjonijiet ittrattati mill-Istati Membri u l-operaturi ekonomiċi. Il-linji gwida għandhom jinkludu b'mod partikolari l-kriterji sabiex tiġi applikata d-definizzjoni tar-riskji gravi biex tiġi ffacilitata l-implimentazzjoni konsistenti tad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-każ ta' dawn ir-riskji.
- (29) Huwa primarjament għall-Istati Membri, skond it-Trattat u b'mod partikolari l-Artikoli 28, 29 u 30 tiegħu, li jieħdu l-miżuri approprijati rigward il-prodotti perikolużi lokati ġewwa t-territorju tagħhom.
- (30) Madankollu, jekk l-Istati Membri jiddifferixxu bejniethom rigward l-avvicinament fwar kif jittrattaw ir-riskju maħluq minn ċerti prodotti, dawn id-differenzi jistgħu jintitolaw disparitajiet mhux aċċettabbli fil-protezzjoni tal-konsumatur u jikkostitwixxu xkiel fil-kummerċ intra-Komunitarju.
- (31) Jista' jkun meħtieġ li jiġu ttrattati problemi serji dwar is-sigurta tal-prodotti li jkun jeħtieġu intervent bil-heffa li jaffettwa jew li jista' jaffettwa, fil-gejjieni immedjat, lill-Komunità kollha jew parti sinifikanti minnha u li, minhabba n-natura tal-problema tas-sigurta maħluqa mill-prodott, ma jistgħux jiġu ttrattati m'mod effettiv fmanjiera pproporzjonata mal-grad ta' l-urgenza, skond il-proċeduri stabbiliti fir-regoli speċifiċi tal-liġijiet Komunitarji applikabbli għall-prodotti jew għall-kategorija tal-prodotti fil-kwistjoni.

- (32) Huwa għalhekk mehtieg li jiġi pprovdut mekkaniżmu li jippermetti, bhala l-aħhar rimedju, l-adozzjoni tal-miżuri li japplikaw fil-Komunità kollha, fil-ghamla ta' deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, sabiex tlahhaq mas-sitwazzjonijiet mahluqa mill-prodotti li jipprezentaw riskju serju. Din id-deċiżjoni għandha tintitola l-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodott fil-kwistjoni, għajr jekk f'dan il-każ ċirkostanzi eċċezzjonali jippermettu li jiġu deċiżi projbizzjoni parzjali jew saħansitra l-ebda projbizzjoni, b'mod aptrikolari meta tiġi stabbilita sistema ta' kunsens bil-quddiem. B'żieda ma' dan, il-projbizzjoni ta' l-esportazzjonijiet għandha tiġi eżaminata bil-hsieb li jiġu pprevenuti r-riskji għas-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi. Galadarba din id-deċiżjoni ma tapplikax direttament għall-operaturi ekonomiċi, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex tiġi implimentata. Il-miżuri adottati taħt din il-proċedura huma miżuri *interim*, għajr meta japplikaw għal prodotti jew lottijiet ta' prodotti identifikati individwalment. Sabiex tiġi żgurata l-istima approprijata għall-htieġa ta' dawn il-miżuri u l-aħjar thejjija għal dawn il-miżuri, dawn għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni, assistita minn kumitat, fid-dawl tal-konsultazzjonijiet ma' l-Istati Membri, u, jekk ikunu involuti kwistjonijiet xjentifiċi li jidhlu fil-kompetenza ta' kumitat xjentifiku Komunitarju, bil-kumitat xjentifiku kompetenti għar-riskju interessat.
- (33) Il-miżuri mehtieġa sabiex tiġi implimentata din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (34) Sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni effettiva u konsistenti ta' din id-Direttiva, l-aspetti varji ta' l-applikazzjoni tagħha jistgħu jehtieġu li jiġu diskussi ġewwa dan il-kumitat.
- (35) Għandu jiġi żgurat l-aċċess pubbliku għat-tagħrif disponibbli lill-awtoritajiet dwar is-sigurtà tal-prodott. Madankollu, is-segretezza professjonali, kif riferita fl-Artikolu 287 tat-Trattat, trid tiġi protetta b'manjiera li hija kompatibbli mal-htieġa sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-miżuri tal-protezzjoni.
- (36) Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-drittijiet tal-vittmi fit-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw il-lijabbiltà għall-prodotti difettivi ⁽²⁾.
- (37) Huwa mehtieġ għall-Istati Membri li jipprovdut mezzu approprijati ta' riżarciment quddiem il-qrati kompetenti rigward il-miżuri mehuda mill-awtoritajiet kompetenti li jirrestringu t-tqegħid fis-suq ta' prodott jew li jehtieġu l-irtirat jew is-sejha lura tiegħu.
- (38) B'żieda ma' dan, l-adozzjoni tal-miżuri li jirrigwardaw il-prodotti importati, bhalma huma daww li jirrigwardaw il-projbizzjoni ta' l-esportazzjonijiet, bil-hsieb li jiġu pprevenuti r-riskji għas-sigurtà u s-saħha tal-konsumaturi iridu jharsu l-obbligi internazzjonali tal-Komunità.
- (39) Il-Kummissjoni għandha teżamina perjodikament il-manjiera li fiha din id-Direttiva tiġi applikata u r-riżultati miksuba, b'mod partikolari fejn għandhom x'jaqsmu l-funzjonament tas-sistemi tas-sorveljanza tas-suq, l-iskambju bil-heffa tat-tagħrif u l-miżuri adottati fil-livell Komunitarju, flimkien mal-kwistjonijiet l-oħra rilevanti għas-sigurtà tal-prodott għall-konsumatur, u tissottometti rapporti regolari lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sugġett.
- (40) Din id-direttiva ma għandhiex taffettwa l-obbligi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw it-temma taż-żmien sabiex tiġi ttraspostata u applikata d-Direttiva 92/59/KEE,

ADDOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

IL-KAPITOLU I

Il-mira, l-iskop, id-definizzjonijiet

L-Artikolu 1

1. Il-ghan ta' din id-Direttiva huwa li jiżgura illi l-prodotti mqiegħda fis-suq ikunu ta' sigurtà.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti kollha ddefiniti fl-Artikolu 2(a). Kull wahda minn dawn id-dispożizzjonijiet għandha applika safejn u sakemm ma jkun hemm l-ebda dispożizzjonijiet speċifiċi bl-istess mira fir-regoli tal-liġijiet Komunitarji li jirregolaw is-sigurtà tal-prodotti interessati.

Meta l-prodotti jkunu bla hsara għall-htigiet speċifiċi tas-sigurtà imposti bil-legislazzjoni Komunitarja, din id-Direttiva għandha tapplika biss għall-aspetti u r-riskji jew il-kategoriji tar-riskji mhux koperti b'dawn il-htigiet. Dan ifisser illi:

- (a) l-Artikoli (2)(b) u (c), 3 u 4 ma għandhomx japplikaw għal dawn il-prodotti safejn u sakemm jirrigwardaw ir-riskji jew il-kategoriji tar-riskji koperti bil-legislazzjoni speċifika;
- (b) L-Artikoli minn 5 sa 18 għandhom japplikaw għajr meta jkun hemm dispożizzjonijiet speċifiċi li jirregolaw l-aspetti koperti bl-Artikoli msemmija bl-istess mira.

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ ĠU L 210, tas-7.8.1985, p. 29. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 141, ta' l-4.6.1999, p. 20).

L-Artikolu 2

Ghall-finijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) “prodott” għandu jfisser kull prodott — inkluż fil-kuntest tal-provvediment ta' servizz — li huwa mahsub għall-konsumaturi jew x'aktarx, taht kondizzjonijiet previsti b'mod raġjonevoli, sabiex jiġi wżat mill-konsumaturi saħansitra jekk mhux mahsub għalihom, u li jiġi fornit jew magħmul disponibbli, sewwa jekk bil-flus u sewwa jekk le, fil-kors ta' attività kummerċjali, u jekk ġdid, użat jew ikkondizzjonat mill-ġdid.

Din id-definizzjoni ma għandhiex tapplika għall-prodotti sekonda man fornit bħala antikitajiet jew bħala prodotti li jridu jissewew jew jiġu kkondizzjonati mill-ġdid qabel ma jintużaw, sakemm il-fornitur jgħarraf b'mod ċar lill-persuna li lilha jforni l-prodott b'dan l-effett;

- (b) “prodott fis-sigurtà” għandu jfisser kull prodott li, taht il-kondizzjonijiet normali jew previsti b'mod raġjonevoli ta' l-użu inklużi t-tul taż-żmien u, meta japplika, it-tqeghid fis-servizz, l-installazzjoni u l-htigiet tal-manutenzjoni, ma jippreżenta l-ebda riskju jew ir-riskji minimi biss kompatibbli ma' l-użu tal-prodott, ikkunsidrat aċċettabbli u konsistenti ma' livell għoli tal-protezzjoni għas-sigurtà u s-saħha tal-persuni, filwaqt li jitqiesu l-punti li ġejjin b'mod partikolari:

- (i) il-karatteristiċi tal-prodott, inklużi l-kompożizzjoni, il-pakkeġġjar, l-istruzzjonijiet għall-montatura u meta japplika, l-installazzjoni u l-manutenzjoni tiegħu;
- (ii) l-effett fuq il-prodotti l-oħra, meta jkun previst b'mod raġjonevoli illi jrid jintuża ma' prodotti oħra;
- (iii) il-preżentazzjoni tal-prodott, il-ghoti tat-tikketti, kull twissija u istruzzjoni għall-użu tiegħu u d-disponiment minnu u kull indikazzjoni oħra jew tagħrif iehor li jirrigwda l-prodott;
- (iv) il-kategoriji tal-konsumaturi fir-riskju meta jintuża l-prodott, b'mod partikolari t-fal u l-persuni anzjani.

Il-possibbiltà li jinkisbu livelli oghla tas-sigurtà jew id-disponibbiltà ta' prodotti oħra li jipprezentaw grad inqas tar-riskju ma għandhiex tikkostitwixxi raġunijiet għalbiex jiġu kkunsidrati li huma “perikolużi”.

- (ċ) “prodott perikoluż” għandu jfisser kull prodott li ma jilhaqx id-definizzjoni ta' “prodott fis-sigurtà” fil-(b);
- (d) “riskju gravi” għandu jfisser kull riskju gravi, inklużi dawk l-effetti li mhumiex immedjati, li jehtiegu intervent bil-heffa mill-awtoritajiet pubbliċi;
- (e) “produttur” għandu jfisser:
- (i) il-fabbrikant tal-prodott, meta jkun stabbilit fil-Komunità, u kull persuna oħra li tippreżenta lilha nfisha bħala fabbrikant billi mal-prodott tiegħu iwahhal l-isem, l-isem kummerċjali jew marka oħra distintiva, jew il-persuna li tikkondizzjona l-prodott mill-ġdid;
- (ii) ir-rappreżentant tal-fabbrikant, meta l-fabbrikant ma jkunx stabbilit fil-Komunità jew, jekk ma jkunx hemm rappreżentant stabbilit fil-Komunità, l-importatur tal-prodott;

- (iii) professjonisti oħra fil-katina tal-provvista, safejn u sakemm l-attivitajiet tagħhom jistgħu jaffettwaw il-proprjetajiet tas-sigurtà ta' prodott;

- (f) “distributtur” għandu jfisser kull professjonist fil-katina tal-provvista li l-attività tiegħu tista' taffettwa l-proprjetajiet tas-sigurtà ta' prodott;
- (g) “sejh lura” għandu jfisser kull miżura mmirata għalbiex jinkiseb il-ghoti lura ta' prodott perikoluż li jkun diġà gie fornit jew magħmul disponibbli lill-konsumaturi mill-produttur jew mid-distributtur;
- (h) “irtirat” għandha tfisser kull miżura mmirata għalbiex tipprevjieni d-distribuzzjoni, il-wiri u l-offerta ta' prodott perikoluż għall-konsumatur.

IL-KAPITOLU II

Il-htieġa ġenerali tas-sigurtà, il-kriterji ta' l-istima tal-konformità u l-i standards Ewropej

L-Artikolu 3

1. Il-produutturi għandhom ikunu obbligati li jqiegħdu prodotti tas-sigurtà fis-suq.

2. Prodott għandu jitqies tas-sigurtà, safejn u sakemm jinteressa l-aspetti koperti bil-leġislazzjoni nazzjonali, meta, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet speċifiċi Komunitarji fil-liġijiet nazzjonali ta' Stat Membru li fit-territorju tiegħu il-prodott jitqiegħed fis-suq, dawn ir-regoli jkunu mfassla skond it-Trattat, u b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu. u jstabbilixxu l-htigiet tas-saħha u tas-sigurtà li l-prodott irid jissodisfa sabiex jitqiegħed fis-suq.

Prodott għandu jiġi preżunt tas-sigurtà safejn u sakemm jirrigwarda r-riskji u l-kategoriji tar-riskji koperti bl-i standards volontarji nazzjonali li jittrasponu l-i standards Ewropej, li r-referenzi għalihom ikunu ġew ippubblikati mill-Kummissjoni fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej skond l-Artikolu 4. L-Istati Membri għandhom jipubblikaw ir-referenzi ta' dawn l-i standards nazzjonali.

3. F'ċirkostanzi oħra għajr dawk riferiti fil-paragrafu 2, il-konformità ta' prodott mal-htieġa ġenerali tas-sigurtà għandha tiġi stmata billi jitqiesu b'mod partikolari l-elementi li ġejjin, meta jeżistu:

- (a) l-i standards volontarji nazzjonali li jittrasponu l-i standards rilevanti Ewropej għajr dawk riferiti fil-paragrafu 2;
- (b) l-i standards imfassla fi Stat Membru li fih il-prodott jitqiegħed fis-suq;
- (ċ) ir-rakkommndazzjonijiet Komunitarji li jiffissaw il-linji gwida dwar l-istima tas-sigurtà tal-prodott;
- (d) il-kodiċijiet tas-sigurtà tal-prodott tal-prattiki t-tajba fis-sehh fis-settur interessat;
- (e) l-iprem kwalità u teknoloġija;
- (f) aspettazzjonijiet raġjonevoli tal-konsumatur li jirrigwardaw is-sigurtà.

4. Il-konformità ta' prodott mal-kriterji ddisinjati sabiex jiżguraw il-htieġa ġenerali tas-sigurtà, b'mod partikolari id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 3, ma għandhomx ibarru l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri milli jieħdu l-miżuri approprijati li jimponu restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq jew li jeħtieġu l-irtirar tiegħu mis-suq jew li jsejnhu lura meta jkun hemm ix-xhieda illi, minkejja l-konformità, ikun perikoluż.

L-Artikolu 4

1. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, l-i *standards* Ewropej riferiti fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 3(2) għandhom jiffasslu kif ġej:

- (a) il-htieġiet maħsuba sabiex jiżguraw illi l-prodotti li jikkonformaw ma' dawn l-i *standards* jissodisfaw il-htieġa ġenerali tas-sigurtà għandhom jiġu stabbiliti skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(2);
- (b) fuq il-bażi ta' dawn il-htieġiet, il-Kummissjoni għandha, skond id-Direttiva 98/3/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-provvediment tat-tagħrif fil-qasam ta' l-i *standards* u r-regolamenti tekniċi u r-regoli dwar is-sejha tas-servizzi tas-soċjeta ta' l-informatika (¹), issejjaħ lill-korpi Ewropej ta' l-istandardizzazzjoni sabiex ifasslu l-i *standards* li jissodisfaw dawn il-htieġiet;
- (c) fuq il-bażi ta' dawn il-mandati, il-korpi Ewropej ta' l-istandardizzazzjoni għandhom jadottaw l-i *standards* skond il-prinċipji li jinsabu fil-linji gwida ġenerali għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn il-korpi;
- (d) il-Kummissjoni għandha tirrapporta kull tliet snin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, ġewwa l-qafas tar-rapport riferit fl-Artikolu 19(2), dwar il-programmi tagħha sabiex tiffissa l-htieġiet u l-mandati għall-istandardizzazzjoni pprovduti fis-subparagrafi (a) u (b) ta' hawn fuq. Dan ir-rapport irid jinkludi, b'mod partikolari, analiżi tad-deċizzjonijiet mehuda rigward il-htieġiet u l-mandati ta' l-istandardizzazzjoni riferiti fis-subparagrafu (c). Irid jinkludi wkoll it-tagħrif dwar il-prodotti li għalihom il-Kummissjoni jkun behsiebha tiffissa l-htieġiet u l-mandati fil-kwistjoni, ir-riskji tal-prodott li jrid jiġi kkunsidrat u r-risultati ta' kull xogħol ta' thejjiġa varat f'dan il-qasam.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* ir-referenzi għall-i *standards* Ewropej adottati b'dan il-mod u mfassla skond il-htieġiet riferiti fil-paragrafu 1.

Jekk *standard* adottat mill-korpi Ewropej ta' l-istandardizzazzjoni qabel id-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva jiżgura l-konformità mal-htieġa ġenerali tas-sigurtà, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi li tippubblika r-referenzi għalih fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Jekk *standard* ma jiżgurax il-konformità mal-htieġa ġenerali tas-sigurtà, il-Kummissjoni għandha tirtira r-referenza għall-i *standard* mill-pubblikazzjoni fl-intier tagħha jew f'parti minnha.

(¹) ĠU L 204, tal-21.7.1998, p. 37. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 98/48/KE (ĠU L 217, tal-5.8.1998, p. 18).

Fil-kazijiet riferiti fit-tieni u t-tielet subparagrafi, il-Kummissjoni għandha, fuq l-inizjattiva tagħha jew fuq it-talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(2) jekk l-i *standard* fil-kwistjoni jissodisfaw il-htieġa ġenerali tas-sigurtà. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk tippubblikax jew tirtirax wara li tikkonsulta lill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE. Il-Kummissjoni għandha tinnotifika lill-Istati Membri bid-deċizzjoni tagħha.

IL-KAPITOLU III

Obbligi oħra tal-produtturi u l-obbligi tad-distributuri

L-Artikolu 5

1. Ġewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom, il-produtturi għandhom jipprovdu lill-konsumaturi bit-tagħrif rilevanti sabiex jgħinuhom jistmaw ir-riskji inerenti fi prodott matul il-perjodu kollu taż-żmien normali u li jista' jiġi previst b'mod raġjonevoli dwar l-użu iegħu, meta dawn ir-riskji ma jkunux ovvj immedjatament mingħajr twissija adegwata, u li jieħdu l-prekawżjonijiet kontra dawn ir-riskji.

Il-preżenza tat-twissijiet ma teżenta lil ebda persuna milli thares il-htieġiet l-oħra stabbiliti f'din id-Direttiva.

Ġewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom, il-produtturi għandhom jadottaw miżuri li jkunu pproporzjonati mal-karatteristiċi tal-prodotti li huma jfornu, filwaqt li jgħinuhom li:

- (a) jiġu mgħarrfa bir-riskji li dawn il-prodotti jistgħu jipprezentaw;
- (b) jagħzlu li jieħdu l-azzjoni approprijata inklużi, jekk meħtieġ, li jevitaw dawn ir-riskji, li jiġu rtirati mis-suq, li jwissu lill-konsumaturi b'mod adegwat u effettiv jew is-sejha lura mingħand il-konsumaturi.

Il-miżuri riferiti fit-tielet subparagrafu għandhom, per eżempju, jinkludu:

- (a) indikazzjoni, permezz tal-prodott jew tal-pakkeġġjar tiegħu, dwar l-identità u d-dettalji tal-produttur u r-referenza tal-prodott jew, meta japplika, il-lott tal-prodotti li għalihom jappartjenu, għajr meta jkun iġġustifikat li ma tingħatax din l-indikazzjoni u
- (b) fil-kazijiet kollha meta approprijat, it-twettiq tat-testijiet bit-tehid tal-kampjuni tal-prodotti mqieghda fis-suq, li jinvestigaw u, jekk meħtieġ, iżommu registru ta' l-ilmenti u jżommu lid-distributuri mgħarrfa b'dan il-monitoraġġ.

Azzjoni bħal dik riferita fil-(b) tat-tielet subparagrafu għandha tiġi midhula għaliha fuq bażi volontarju jew fuq it-talba ta' l-awtoritajiet kompetenti skond l-Artikolu 8(1)(f). Is-sejha lura għandha ssir bħala l-aħhar rimedju, meta ma jkunux biżżejjed il-miżuri l-oħra għalbiex jiġu pprevenuti r-riskji involuti, fil-kazijiet meta l-produtturi jikkunsidrawha meħtieġ jew meta jkunu obbligati li jagħmlu dan bħala miżura iktar għal dik mehuda mill-awtorità kompetenti. Tista' tiġi effettwata ġewwa l-qafas tal-kodizzjiet tal-prattika t-tajba dwar il-materja fl-Istat Membru interressat, meta jeżisti dan il-kodiċi.

2. Id-distributuri għandhom ikunu meħtieġa li jaġixxu bl-attenzjoni misthoqqa sabiex jgħinu t-tarhis tal-ħtiġiet applikabbli tas-sigurtà, b'mod partikolari billi ma jfornux prodotti li jafu jew li jkunu ppreżumew, fuq il-bażi tat-tagħrif fil-pussess tagħhom u bhala professjonisti, li m jikkonformawx ma' dawn il-ħtiġiet. Barra minn dan, ġewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom, għandhom jippateċipaw fil-monitoraġġ tas-sigurtà tal-prodotti mqieghda fis-suq, b'mod speċjali billi jgħaddu t-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodott, iżommu u jipprovdu d-dokumentazzjoni meħtieġa sabiex jittraċċjaw il-prodotti, u jikkooperaw fl-azzjoni maħsuba mill-produtturi u l-awtoritajiet kompetenti sabiex jevitaw ir-riskji. Ġewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom għandhom jiehdu l-miżuri li jgħinuhom jikkooperaw b'mod effettiv.

3. Meta l-produtturi u d-distributuri jkunu jafu jew għandhom ikunu jafu, fuq il-bażi tat-tagħrif fil-pussess tagħhom u bhala professjonisti, illi prodott li jkunu qieghed fis-suq johloq riskji lill-konsumatur li huma inkompatibbli mal-ħtieġa generali tas-sigurtà, għandhom jgħarrfu minnufih b'dan lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond il-komndizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I, billi jagħtu b'mod partikolari d-dettalji ta' l-azzjoni mehuda għalbiex tipprevjieni r-riskju lill-konsumatur.

Il-Kummissjoni għandha taddatta, skond il-proċedura riferita fl-Artikolu 15(3), il-ħtiġiet speċifiċi li għandhom x'jaqsmu ma' l-obbligu li tipprovdi t-tagħrif stabbilit fl-Anness I.

4. Il-produtturi u d-distributuri għandhom jikkooperaw ma' l-awtoritajiet kompetenti, ġewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom, fuq it-talba ta' dawn ta' l-aħhar dwar l-azzjoni mehuda għalbiex jiġu evitati r-riskji maħluqa mill-prodotti li huma jfornu jew ikunu fornaw. Il-proċeduri għal din il-kooperazzjoni, inklużi l-proċeduri għad-djalogu mal-produtturi u d-distributuri interesati dwar il-kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-sigurtà tal-prodotti, għandhom jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti.

IL-KAPITOLU IV

L-obbligi speċifiċi u l-poteri ta' l-Istati Membri

L-Artikolu 6

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-produtturi u d-distributuri jharsu l-obbligi tagħhom taħt din id-Direttiva hekk illi l-prodotti mqieghda fis-suq ikunu ta' sigurtà.

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu jew jinnominaw l-awtoritajiet kompetenti għall-monitoraġġ tal-konformità tal-prodotti mal-ħtiġiet generali tas-sigurtà u jirrangaw sabiex dawn l-awtoritajiet li jkollhom u jużaw il-poteri meħtieġa li jiehdu l-miżuri approprijati responsabbli minnom taħt din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-kompiti, il-poteri, u l-arragamenti ta' l-organizzazzjoni u l-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti. Għandhom iżommu lill-Kummissjoni mgħarrfa, u l-Kummissjoni għandha tgħaddi dan it-tagħrif lill-Istati Membri l-oħra.

L-Artikolu 7

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali li jistgħu jiġu applikati għall-kontravvenzjonijiet kontra

d-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skond din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali pprovvduti għandhom ikunu effettivi, pproporzjonati u dissuazivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sal-15 ta' Jan-
nar 2004 u għandhom jinnotifikawha wkoll, mingħajr dewmien, b'kull emenda li taffettwahom.

L-Artikolu 8

1. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari l-Artikolu 5 tagħha, l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jiehdu, fost hwejjeġ oħra, il-miżuri fil-(a) u mill-(b) sa l-(f), meta approprijat:

(a) rigward kull prodott:

- (i) li jorganizzaw, saħansitra wara li jkun tqieghed fis-suq bhala ta' sigurtà, il-kontrolli approprijati dwar il-proprjetajiet tiegħu ta' sigurtà, fuq skala adegwata, sa l-istadju finali ta' l-użu jew il-konsum;
- (ii) li jeħtieġu t-tagħrif kollu meħtieġ mingħand il-partijiet interessati;
- (iii) li jiehdu kampjuni tal-prodotti u jissogġettawhom għal kontrolli dwar is-sigurtà;

(b) rigward kull prodott li jista' johloq riskji f'ċerti kondizzjonijiet:

- (i) li jeħtieġu li jkun immarkat bi twissijiet xierqa, fi kliem ċar u li jista' jinftehem bla xkiel, fl-ilsna uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih jitqieghed fis-suq, dwar ir-riskji li jista' jippreżenta;
- (ii) li jagħmlu l-marketing tiegħu bla hsara għal kondizzjonijiet minn qabel sabiex jagmluh ta' sigurtà;

(ċ) rigward kull prodott li jista' johloq riskji għal ċerti persuni:

sabiex jagħtihom it-twissija tar-riskju fil-waqt u f'għamla approprijata, inkluża l-pubblikazzjoni ta' dawn it-twissijiet;

(d) rigward kull prodott li jista' jkun perikoluż:

għall-perjodu taż-żmien meħtieġ għall-valutazzjonijiet varji tas-sigurtà, it-testijiet u l-kontrolli, għalbiex jipprojbixxu temporanjament il-provvista tiegħu, l-offerta li jfornuh jew iqieghduh għall-wiri;

(e) rigward kull prodott perikoluż:

li jipprojbixxu l-marketing tiegħu u jdahhlu l-miżuri ta' akkumpanjament meħtieġa għalbiex jiżgurw illi tithares il-projbizzjoni;

(f) rigward kull prodott perikoluż diġà fis-suq:

- (i) sabiex jorganizzaw l-irtirar attwali u immedjat tiegħu, u jiġbdu l-attenzjoni tal-konsumaturi dwar ir-riskji li jippreżenta;
- (ii) sabiex jikkoordinaw jew, jekk approprijat, jorganizzaw flimkien mal-produtturi u d-distributuri s-sejha lura tiegħu mingħand il-konsumaturi u l-qerda tiegħu f'kondizzjonijiet xierqa.

2. Meta l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri jiehdu l-miżuri bhal dawk ipprovduti fil-paragrafu 1, b'mod partikolari dawk riferiti mid-(d) sa l-(f), għandhom jaġixxu skond it-Trattat, u b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu, hekk illi jimplementaw il-miżuri fmanjiera pproporzjonata mal-gravità tar-riskju, u filwaqt li jqisu kif misthoqq il-prinċipju prekawzjonarju.

F'dan il-kuntest, għandhom jinkoraġġixxu u jipromwovu l-azzjoni volontarja mill-produtturi u mid-distributuri, skond l-obbligi responsabbli minnhom skond din id-Direttiva, u b'mod partikolari l-Kapitolu III tagħha, inkluż meta applikabbli bl-iżvilupp tal-kodicijiet tal-prattika t-tajba.

Jekk mehtieg għandhom jorganizzaw jew jordnaw il-miżuri pprovduti fil-paragrafu 1(f) jekk l-azzjoni midhula għaliha mill-produtturi u mod-distributuri fit-twettiq ta' l-obbligi tagħhom tkun mhux sodisfaċenti jew insuffiċjenti. Is-sejh lura għandu jsir bhala l-aħhar rimedju. Tista' tiġi effettwata għewwa l-qafas tal-kodicijiet tal-prattika t-tajba dwar il-materja fl-Istat Membru interressat, meta jeżisti dan il-kodici.

3. B'mod partikolari, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom il-poter li jiehdu l-azzjoni mehtiega għalbiex japplikaw bil-heffa misthoqqa l-miżuri approprijati bhal dawk imsemmija fil-pragrafu 1 mill-(b) sal-(f), fil-każ tal-prodotti li johlqu riskju gravi. Dawn iċ-ċirkostanzi għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri, billi jistmaw kull każ individwali fuq il-merti tiegħu, filwaqt li jqisu l-linji gwida riferiti fil-punt 8 ta' l-Anness II.

4. Il-miżuri li jridu jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti taht dan l-Artikolu għandhom ikunu indirizzati, kif approprijat, li:

- (a) il-produttur
- (b) għewwa l-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tagħhom, id-distributuri u b'mod partikolari l-parti responsabbli mill-ewwel stadju tad-distribuzzjoni fis-suq nazzjonali;
- (c) kull persuna, meta mehtieg, bil-hsieb tal-kooperazzjoni fl-azzjoni mehuda għalbiex jiġu evitati r-riskji li jinholqu minn prodott.

L-Artikolu 9

1. Sabiex jiżuraw is-sorveljanza effettiva tas-suq, immirata li tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni lis-saħħa u s-sigurtà tal-konsumatur, li tintitola l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw illi jkunu f'pothom l-avvicinamenti li jimpjegaw il-mezzi u l-proċeduri approprijati li jistgħu jinkludu b'mod partikolari:

- (a) li jiġu stabbiliti, aġġornati perjodikament u implimentati programmi ta' sorveljanza settorjali skond il-kategoriji tal-prodotti jew tar-riskji u jimmonitorjaw l-attivitajiet, is-sejbiet u r-riżultati tas-sorveljanza;
- (b) li jsegwu u jaġġornaw il-għerf xjentifiku u tekniku li jirrigwarda s-sigurtà tal-prodotti;
- (c) li jirrevedu u jistmaw perjodikament il-funzjonament ta' l-attivitajiet tal-kontroll u l-effikaċja tagħhom u, jekk mehtieg, jirrevedu l-avvicinament u l-organizzazzjoni tas-sorveljanza stabbiliti.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-konsumaturi u l-partijiet l-oħra interessati jingħataw opportunità li jissottomettu lmenti lill-awtoritajiet kompetenti rigward is-sigurtà tal-prodotti u dwar is-sorveljanza u l-attivitajiet tal-kontroll u li dawn l-imenti jiġu segwiti kif approprijat. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu b'mod attiv lill-konsumaturi u lill-partijiet l-oħra interessati bil-proċeduri stabbiliti għal dan il-fini.

L-Artikolu 10

1. Il-Kummissjoni għandha tippromwovi u tiehu sehem fil-hidma ta' *network* Ewropew ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri kompetenti fis-sigurtà tal-prodotti, b'mod partikolari fil-għamla ta' hidma kooperattiva.

2. Din il-hidma tan-*network* għandha tiżviluppa fmanjiera kkoordinata mal-proċeduri Komunitarji eżistenti, b'mod partikolari r-RAPEX. Il-mira tagħha għandha tkun, b'mod partikolari, li t-facilita:

- (a) l-iskambju tat-tagħrif dwar l-istima tar-riskji, il-prodotti perikolużi, il-metodi u r-riżultati tat-testijiet, l-iżviluppi reċenti xjentifiċi kif ukoll l-aspetti l-oħra rilevanti għall-attivitajiet tal-kontroll;
- (b) li jiġu stabbiliti u mwettqa proġetti kongunti ta' sorveljanza u testijiet;
- (c) l-iskambju ta' kompetenza u ta' l-aħjar prattici u l-kooperazzjoni fl-attivitajiet tat-taħriġ;
- (d) il-kooperazzjoni mtejbja fil-livell Komunitarju rigward it-traċċjar, l-irtirar u s-sejha lura tal-prodotti perikolużi.

IL-KAPITOLU V

L-iskambji tat-tagħrif u s-sitwazzjonijiet ta' interventi rapidi

L-Artikolu 11

1. Meta Stat Membru jiehu miżuri li jirrestringu t-tqeghid tal-prodotti fis-suq — jew jehtieg l-irtirar jew is-sejha lura tagħhom — bhal dawk ipprovduti fl-Artikolu 8(1) mill-(b) sal-(f), l-Istat Membru għandu, safejn u sakemm din in-notifika mhix mehtiega taht l-Artikolu 12 jew kull leġislazzjoni speċifika Komunitarja, jgħarraf lill-Kummissjoni bil-miżuri, filwaqt li jispeċifika raġunijiet tiegħu għaliex ikun adottahom. Għandu jgħarraf ukoll lill-Kummissjoni b'kull modifika jew twarrib ta' dawn il-miżuri.

Jekk l-Istat Membru notifikatur jikkunsidra illi l-effetti tar-riskju ma jaqbzux jew ma jstgħux jaqbzu t-territorju tiegħu, għandu jinnotifika l-miżuri interessati safejn u sakemm jinvolvu tagħrif li x'aktarx jinteressa lill-Istati Membri mil-lat tas-sigurtà, u b'mod partikolari jekk ikun bi twegiba għal riskju ġdid li ma jkunx għadu ġie rrapportat fnotifiki oħra.

Skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(3) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha, filwaqt li tiżgura l-effikaċja u l-funzjonament xieraq tas-sistema, tadotta l-linji gwida riferiti fil-punt 8 ta' l-Anness II. Dawn għandhom jipproponu l-kontenut u l-għamla *standard* tan-notifiki pprovduti f'dan l-Artikolu, u, b'mod partikolari, għandhom jipprovdwu kriterji preċiżi għalbiex jistabbilixxu l-kondizzjonijiet li għalihom in-notifika tkun rilevanti għall-għanijiet tat-tieni subparagrafu.

2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat in-notifika lill-Istati Membri l-oħra għajr jekk tikkonkludi, wara eżami fuq il-bażi tat-tagħrif li jkun jinsab fin-notifika, illi l-miżura ma tikkonformax mal-liġijiet Komunitarji. F'da il-każ, għandha tgharraf minnufih lill-Istat Membru li jkun beda l-azzjoni.

L-Artikolu 12

1. Meta Stat Membru jadotta jew jiddeċidi li jadotta, jirrakkomanda jew jiftiehem mal-produtturi u mad-distributuri, sewwa jekk fuq bażi volontarja u sewwa fuq bażi obbligatorja, dwar miżuri jew azzjonijiet sabiex jipprevjenu, jirrestringu jew jimponu kondizzjonijiet speċifiċi fuq il-*marketing* jew l-użu possibbli, ġewwa t-territorju tiegħu, tal-prodotti minhabba riskju gravi, għandu mill-ewwel jinnotifika lill-Kummissjoni b'dan permezz tar-RAPEX. Għandu jgharraf ukoll lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bil-modifika jew l-irtirar ta' din il-miżura jew azzjoni.

Jekk l-Istat Membru notifikatur jikkunsidra illi l-effetti taqr-riskju ma jaqbżux jew ma jistgħux jaqbżu t-territorju tiegħu, għandu jsewgi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 11, filwaqt li jqis il-kriterji rilevanti proposti fil-linji gwida riferiti fil-punt 8 ta' l-Anness II.

Mingħajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu, qabel ma jiddeċiedi li jadottaw dawn il-miżuri jew li jieħdu din l-azzjoni, l-Istati Membri jistgħu jghaddu lill-Kummissjoni kull tagħrif fil-pussess tagħom rigward l-eżistenza ta' riskju gravi.

Fil-każ ta' riskju gravi, għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri volontarji stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva mehuda mill-produtturi u mid-distributuri.

2. Meta tirċievi dawn in-notifiki, il-Kummissjoni għandha tiċċekkja jekk iħarsux dan l-Artikolu u l-htigiet applikabbli għall-funzjonament tar-RAPEX, u għandha tibgħathom lill-Istati Membri, li, min-naha tagħhom, għandhom jgharrafu lill-Kummissjoni minnufih dwar il-miżuri adottati.

3. Il-miżuri ddetaljati għar-RAPEX huma ddikjarati fl-Anness II. Għandhom jiġu addattati mill-Kummissjoni skond il-proċedura riferita fl-Artikolu 15(3).

4. L-aċċess għar-RAPEX għandu jkun miftuħ għall-pajjiżi applikanti, pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, ġewwa l-qafas tal-ftehimijiet bejn il-Komunità u dawn il-pajjiżi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, skond l-arranġamenti ddefiniti f'dawn il-ftehimijiet. Kumm ftehim minn dan għandu jkun imsejjes fuq ir-reċiproċità u jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità li jikkorrispondu għal dawk li japplikaw fil-Komunità.

L-Artikolu 13

1. Jekk il-Kummissjoni ssir taf b'riskju gravi ta' ċerti prodotti rigward is-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi fi Stati Membri varji, tista', wara li tikkonsulta lill-Istati Membri, u jekk jinholqu kwistjonijiet xjentifiċi li jaqgħu taħt il-kompetenza ta' Kumitat Xjentifiku Komunitarju, lill-Kumitat Xjentifiku kompetenti li jitratta r-riskju interessat, tadotta deċiżjoni fid-dawl tar-riżultati ta' dawn il-konsultazzjonijiet, skond il-proċedura stabbilita fl-

Artikolu 15(2), li teħtieġ lill-Istati Membri li jieħdu miżuri minn fost dawk elenkati fl-Artikolu 16(1) minn (b) sa (f) jekk, fl-istess hin:

- (a) johroġ mill-konsultazzjonijiet minn qabel ma' l-Istati Membri illi jiddifferixxu b'mod sinifikanti dwar l-avvicinament adottat jew li jrid jiġi adottat sabiex jiġi ttrattat ir-riskju; u
- (b) ir-riskju ma jistax jiġi ttrattat, minhabba n-natura tal-kwistjoni tas-sigurtà ppreġentata mill-prodott, f'manjera kompatibbli mal-grad ta' l-urġenza tal-każ, skond il-proċeduri stabbiliti bil-legislazzjoni speċifika Komunitarja applikabbli għall-prodotti interessati; u
- (ċ) ir-riskju jista' jiġi eliminat biss b'mod effettiv billi jiġu adottati l-miżuri approprijati applikabbli fil-livell Komunitarju, sabiex jiġi żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni tas-saħha u s-sigurtà għall-konsumaturi u l-funzjonament xieraq tas-suq intern.

2. Id-deċiżjonijiet riferiti fil-paragrafu 1 għandhom ikunu validi għal perjodu taż-żmien li ma jaqbżux sena u jista' jiġi kkonfermat, taħt l-istess proċedura, għal perjodi adizzjonali taż-żmien bl-ebda wiehed minnhom ma jaqbeż sena.

Madankollu, id-deċiżjonijiet li jirrigwardaw prodotti jew lottijiet ta' prodotti speċifiċi, identifikati individwalment għandhom ikunu validi mingħajr limitu taż-żmien.

3. Għandha tiġi pprojbita l-esportazzjoni mill-Komunità ta' prodotti perikolużi li kienu s-sugġett ta' deċiżjoni riferita fil-paragrafu 1 għajr jekk id-deċiżjoni tipprovdi xorta oħra.

4. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jimplementaw id-deċiżjonijiet riferiti fil-paragrafu 1 f'inqas minn 20 jum, għajr jekk jiġi speċifikat perjodu differenti taż-żmien f'dawn id-deċiżjonijiet.

5. L-awtoritajiet kompetenti responsabbli mit-tweġiq tal-miżuri riferiti fil-paragrafu 1 għandhom, fi żmien xahar, jagħtu lill-partijiet interessati opportunità li jisottomettu l-veduti tagħhom u għandhom jgharrafu lill-Kummissjoni kif jixraq.

IL-KAPITOLU VI

Il-proċeduri tal-Kumitat

L-Artikolu 14

1. Il-miżuri meħtieġa sabiex tiġi implimentata din id-Direttiva li għandhom x'jaqsmu mal-materji riferiti hawn taħt għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja pprovvduta fl-Artikolu 15(2):

- (a) il-miżuri riferiti fl-Artikolu 4 li jirrigwardaw l-*standards* adottati mill-korpi Ewropej ta' l-istandardizzazzjoni;
- (b) id-deċiżjonijiet riferiti fl-Artikolu 13 li jeħtieġ lill-Istati Membri li jieħdu l-miżuri kif elenkati fl-Artikolu 8(1) mill-(b) sal-(f).

2. Il-miżuri meħtieġa sabiex tiġi implimentata din id-Direttiva rigward il-materji l-oħra kollha għandhom jiġu adottati skond il-proċedura ta' konsultazzjoni pprovvduta fl-Artikolu 15(3).

L-Artikolu 15

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 li jinsab fiha.
- Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal 15-il jum.
3. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
4. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

IL-KAPITOLU VII

Dispożizzjonijiet finali*L-Artikolu 16*

1. It-tagħrif disponibbli lill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri jew lill-Kummissjoni li għandu x'jaqsam mar-riskji għas-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi ppreżentati mill-prodotti għandu jkun disponibbli b'mod ġenerali lill-pubbliku, skond il-htigiet tat-trasparenza u mingħajr preġudizzju għar-restrizzjonijiet meħtieġa għall-attivitajiet tal-monitoraġġ u l-investigazzjoni. B'mod partikolari, il-pubbliku għandu jkollu aċċess għat-tagħrif dwar l-identifikazzjoni tal-prodotti, in-natura tar-riskju u l-miżuri meħuda.

Madankollu, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiehdu l-passi meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-uffiċjali u l-aġenti tagħhom ikunu meħtieġa li ma jiżvelawx it-tagħrif miksub għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva li, min-natura tagħha, hija koperta bis-segretezza professjonali f'każijiet iġġustifikati kif misthoqq, għajr għat-tagħrif li jkollu x'jaqsam mal-proprjetajiet tas-sigurtà tal-prodotti li jrid jintgħamel pubbliku jekk iċ-ċirkostanzi hekk jeh-tegħu, sabiex jiproteġu s-saħha u s-sigurtà tal-konsumaturi.

2. Il-protezzjoni tas-segretezza professjonali ma għandhiex tipprevjieni d-disseminazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tat-tagħrif rilevanti sabiex jiżguraw l-effikaċja tal-monitoraġġ tas-suq u l-attivitajiet tas-sorveljanza.

L-Artikolu 17

Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva 85/374/KEE.

L-Artikolu 18

1. Kull miżura adottata taht din id-Direttiva u li tinvolvi restrizzjonijiet dwar it-tqegħid ta' prodott fis-suq jew li teħtieġ l-irtirar jew is-sejha lura tiegħu trid tiddikjara r-raġunijiet approprijati li fuqhom ikunu msejsa. Għandha tiġi nnotifikata malajr

kemm jista' jkun lill-parti interessata u għandha tindika r-rimedji disponibbli taht id-dispożizzjonijiet fis-seħh fl-Istat Membru fil-kwistjoni u l-limiti taż-żmien li japplikaw għal dawn ir-rimedji.

Il-parrtijiet interessati għandhom, kulmeta possibbli, jingħataw l-opportunità li jissottomettu l-veduti tagħhom qabel ma tiġi adottata l-miżura. Jekk dan ma jkunx sar bil-quddiem minhabba l-urġenza tal-miżuri li jridu jittieħdu, għandhom jingħataw din l-opportunità meta jkun il-waqt wara li l-miżura tkun ġiet implimentata.

Il-miżuri li jeh-tegħu l-irtirar ta' prodott jew is-sejha lura tiegħu għandhom jieħdu f'konsiderazzjoni il-htieġa li jiġu inkoraġġiti d-distributori, l-utenti u l-konsumaturi li jikkontribwixxu sabiex jiġu implimentati dawn il-miżuri.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi kull miżura meħuda mill-awtoritajiet kompetenti li tinvolvi restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodott jew li teħtieġ l-irtirar jew is-sejha lura tista' tiġi sfidata quddiem il-qrati kompetenti.

3. Kull deciżjoni meħuda bis-saħha ta' din id-Direttiva u li tinvolvi restrizzjonijiet fuq it-tqegħid ta' prodott fis-suq jew li teħtieġ l-irtirar tiegħu jew is-sejha lura tiegħu għandha tkun mingħajr pre-ġudizzju għall-istima tal-lijabbiltà tal-parti interessata, fid-dawl that liġijiet kriminali nazzjonali li japplikaw għall-każ fil-kwistjoni.

L-Artikolu 19

1. Il-Kummissjoni tista' tressaq quddiem il-Kumitat riferit fl-Artikolu 15 kull materja li tirrigwarda l-appliazzjoni ta' din id-Direttiva u b'mod partikolari dawk li għandhom x'jaqsmu ma' l-attivitajiet tal-monitoraġġ u s-sorveljanza tas-suq.

2. Kull tliet snin, wara l-15 ta' Jannar 2004, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Ir-rapport għandu jinkludi b'mod partikolari t-tagħrif dwar is-sigurtà tal-prodotti għall-konsumatur, b'mod partikolari dwar it-traċċjabbiltà imtejba tal-prodotti, il-funzjonament tas-sorveljanza tas-suq, ix-xogħol ta' l-istandardizzazzjoni, il-funzjonament tar-RAPEX u l-miżuri Komunitarji meħuda fuq il-baži ta' l-Artikolu 13. Għal dan il-fini il-Kummissjoni għandha tmexxi stimi dwat il-kwistjonijiet rilevanti, b'mod partikolari l-avvicinamenti, is-sistemi u l-prattici mdaħħla fl-Istati Membri, fid-dawl tal-htigiet ta' din id-Direttiva u tal-legislazzjoni l-oħra Komunitarja li għandha x'taqsam mas-sigurtà tal-prodott. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bl-assistenza kollha u t-tagħrif kollu meħtieġa sabiex iwettqu l-istimi u jhejju r-rapporti.

L-Artikolu 20

Il-Kummissjoni għandha tidentifika l-htigiet, il-possibbiltajiet u l-prijoritajiet għall-azzjoni Komunitarja dwar is-sigurtà tas-servizzi u tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, qabel l-1 ta' Jannar 2003, rapport, akkumpanjat bil-proposti dwar is-suġġett kif approprijat.

L-Artikolu 21

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva b'effett mill-15 ta' Jan-nar 2004. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew inkella għandhom iġorru magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif isir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fis-settur kopert b'din id-Direttiva.

L-Artikolu 22

Id-Direttiva 92/59/KEE hija hawnhekk imhassra mill-15 ta' Jan-nar 2004, minghajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw it-temmiet taż-żmien għat-traspożizzjoni u l-applikazzjoni tad-Direttiva msemmija kif indikat fl-Anness III.

Ir-referenzi għad-Direttiva 92/59/KEE għandhom jiġu mifhuma bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jiġu moqrija skond il-tabella tal-korrelazzjoni fl-Anness IV.

L-Artikolu 23

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 24

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-3 ta' Diċembru 2001.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

N. FONTAINE

Għall-Kunsill

Il-President

F. VANDENBROUCKE

L-ANNEX I

IL-HTIĠIET LI JIRRIĠWARDAW IT-TAGHRIF DWAR IL-PRODOTTI LI MA JHARSUX IL-HTIEĠA ĠENERALI TAS-SIGURTÀ LI TRF TIĠI PPROVVDUTA LILL-AWTORITAJIET KOMPETENTI MILL-PRODUTTURI U D-DISTRIBUTURI

1. It-tagħrif speċifikat fl-Artikolu 5(3), jew meta applikabli bil-htigiet speċifiċi tar-regoli Komunitarji dwar il-prodott interessat, għandu jitgħadda lill-awtoritajiet kompetenti mahtura għal dan il-ghan fl-Istati Membri meta l-prodotti fil-kwistjoni jiġu jew kienu mqieghda fis-suq jew forniti xorta ohra lill-konsumaturi.
 2. Il-Kummissjoni, assistita mill-Kumitat riferit fl-Artikolu 15, għandha tiddefinixxi u tfassal il-ghamla *standard* tan-notifika pprovvduta f'dan l-Anness, filwaqt li tiżgura l-effikaċja u l-funzjonament xieraq tas-sistema. B'mod partikolari, għandha tressaq, possibbilment fil-ghamla ta' gwida, kriterji sempliċi u ċari sabiex jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet speċjali, b'mod partikolari dawk li jirriġwardaw ċirkostanzi jew prodotti iżolati, li għalihom in-notifika mhix rilevanti fejn għandu x'jaqsam dan l-Anness.
 3. Fl-eventwalità ta' riskju gravi, dan it-tagħrif għandu jinkludi dan li ġej:
 - (a) it-tagħrif li jgħin l-identifikazzjoni preċiża tal-prodott jew tal-lott tal-prodotti fil-kwistjoni;
 - (b) deskrizzjoni shiħa tar-riskju li jipprezentaw il-prodotti fil-kwistjoni;
 - (c) kull tagħrif disponibbli rilevanti sabiex jiġi ttraċċjat il-prodott;
 - (d) deskrizzjoni ta' l-azzjoni midhula għaliha sabiex jiġu pprevenuti r-riskji lill-konsumaturi.
-

L-ANNESS II

IL-PROCEDURI SABIEX JIĠU APPLIKATI R-RAPEX U L-LINJI GWIDA GHAN-NOTIFIKI

1. Ir-RAPEX ikopri l-prodotti kif iddefiniti fl-Artikolu 2(a) li johlqu riskju gravi ghas-sahha u s-sigurtà tal-konsumaturi.
Il-farmaċewtiċi, li jidhlu fid-Direttivi 75/319/KEE ⁽¹⁾ u 81/851/KEE ⁽²⁾, huma esklużi mill-iskop tar-RAPEX.

2. Ir-RAPEX huwa essenzjalment immirat għall-iskambju mhaffef tat-tagħrif fl-eventwalità ta' riskju gravi. Il-linji gwida riferiti fil-punt 8 jiddefinixxu l-kriterji sabiex jiġu identifikati r-riskji gravi.

3. L-Istati Membri li jinnotifikaw skond l-Artikolu 12 għandhom jipprovdu d-dettalji kollha disponibbli. B'mod partikolari, in-notifika għandu jkun fiha t-tagħrif stabbilit fil-linji gwida riferiti fil-punt 8 u għall-inqas:

- (a) it tagħrif li jgħin li jiġi indentifikat il-prodott;
- (b) deskrizzjoni dwar ir-riskju involut, inkluż sommarju tar-riżultati ta' kull test/analizi u tal-konklużjonijiet tagħhom li jkunu rilevanti sabiex jistmaw il-livell tar-riskju;
- (c) in-natura u t-tul taż-żmien tal-miżuri jew l-azzjoni mehuda jew li tkun ittiehdet decizjoni dwarhom, jekk applikabbli;
- (d) tagħrif dwar il-ktajjen tal-provvista u dwar id-distribuzzjoni tal-prodott, b'mod partikolari dwar il-pajjiżi tad-destinazzjoni.

Dan it-tagħrif irid jiġi trasmess bl-użu tan-notifika speċjali *standard* u bil-mezzi stabbiliti fil-linji gwida riferiti fil-punt 8.

Meta l-miżura nnotifikata skond l-Artikolu 11 jew l-Artikolu 12 tfittex li tillimita l-*marketing* jew l-użu ta' sustanza jew thejġija kimiċi, l-Istati Membri għandhom jipprovdu malajr kemm jista' jkun jew sommarju jew ir-referenzi għall-informazzjoni rilevanti li jkollha x'taqsam mas-sustanza jew it-thejġija kkunsidrati u mas-sostituti magħrufa u disponibbli, meta dan it-tagħrif ikun disponibbli. Għandhom jikkomunikaw ukoll l-effetti antiċipati tal-miżuri dwar is-sahha u s-sigurtà tal-konsumatur flimkien ma' l-istima tar-riskju mwettqa skond il-prinċipju ġenerali tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi kimiċi kif riferit fl-Artikolu 10(4) tar-Regolament (KE) Nru 793/93 ⁽³⁾ fil-każ ta' sustanza eżistenti jew fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 67/548/KEE ⁽⁴⁾ fil-każ ta' sustanza ġdida. Il-linji gwida riferiti fil-punt 8 għandhom jiddefinixxu d-dettalji u l-proċeduri għat-tagħrif mitlub f'dan ir-rigward.

4. Meta Stat Membru jkun għarraf lill-Kummissjoni, skond it-tielet subparagrafu ta' l-Artikolu 12(1), dwar riskju gravi qabel ma jiddeciedi li jadotta l-miżuri, għandu jgħarraf lill-Kummissjoni fi żmien 45 jum jekk jikkonformax jew jimmodifikax dan it-tagħrif.

5. Il-Kummissjoni għandha, fl-inqas żmien possibbli, tivverifika l-konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar it-tagħrif irċevut taht ir-RAPEX u tista', meta tikkunsidra li huwa meħtieġ u sabiex tistma s-sigurtà tal-prodott, twettaq investigazzjoni fuq l-inizjattiva tagħha nfisha. Fil-każ ta' din l-investigazzjoni, l-Istati Membri għandhom ifornu lill-Kummissjoni bit-tagħrif mitlub bl-aħjar mod possibbli għalihom.

6. Ma' l-irċevuta ta' notifika riferita fl-Artikolu 12, l-Istati Membri huma mitluba li jgħarrafu lill-Kummissjoni, l-iktar tard sal-perjodu ffixtat taż-żmien stabbilit fil-linji gwida riferiti fil-punt 8, b'li ġej:

- (a) jekk il-prodott tqeghidx fis-suq fit-teritorju tagħhom;
- (b) liema miżuri li jirrigwardaw il-prodott fil-kwistjoni jistgħu jadottaw fid-dawl tač-ċirkostanzi tagħhom infushom, filwaqt li jiddikjaraw ir-raġunijiet, inklużi kull stima tar-riskju li tiddifferixxi jew kull ċirkostanza speċjali oħra li jiġġustifikaw id-decizjoni tagħhom, b'mod partikolari n-nuqqas ta' azzjoni jew ta' segwiment;
- (c) kull tagħrif rilevanti supplimentari li jkunu kisbu dwar ir-riskju involut, inklużi r-riżultati ta' kull testijiet u analizijiet imwettqa.

Il-linji gwida riferiti fil-punt 8 għandhom jipprovdu kriterji preċiżi għalbiex jiġu nnotifikati il-miżuri limitati għat-teritorju nazzjonali u għandhom jispeċifikaw kif jiġu ttrattati n-notifiki li jirrigwardaw ir-riskji li jkunu kkunsidrati mill-Istat Membru li ma jmorrux lil hemm mit-teritorju tiegħu.

⁽¹⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/38/KE (ĠU L 139, tal-10.6.2000, p. 28).

⁽²⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/37/KE (ĠU L 139, tal-10.6.2000, p. 25).

⁽³⁾ ĠU L 84, tal-5.4.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 196, tas-16.8.1967, p. 1/67. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/33/KE (ĠU L 136, tat-8.6.2000, p. 90).

7. l-Istati Membri għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni b'kull modifika jew twarrib tal-miżura/i jew azzjoni/jiet fil-kwistjoni.
 8. Il-Kummissjoni għandha theggi u taggorna regolarment, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 15(3), il-linji gwida li jirrigwardaw il-ġestjoni tar-RAPEX mill-Kummissjoni u l-Istati Mmembri.
 9. Il-Kummissjoni tista' tgharraf lill-punti nazzjonali tal-kuntatt rigward il-prodotti li johlqu riskji gravi, importati fil-Komunita u fiż-Żona Ekonomika Ewropea jew esportati minnhom.
 10. Ir-responsabbiltà rigward it-tgħrif ipprovvdut taq' fuq l-Istat Membru notifikatur.
 11. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-funzjonment xieraq tas-sistema, b'mod partikolari l-klassifika u l-għoti ta' l-indicijiet lin-notifiki skond il-grad ta' l-urġenza. Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri dettaljati mil-linji gwida riferiti fil-punt 8.
-

L-ANNEX III

**IL-PERJODU TAŻ-ŻMIEN GHAT-TRASPOŻIZZJONI U L-APPLIKAZZJONI TAD-DIRETTIVA
MHASSRA**

(IMSEMMIJA FL-EWWEL SUBPARAGRAFU TA' L-ARTIKOLU 22)

<u>Id-Direttiva</u>	<u>Il-Perjodu taż-Żmien ghat-TRASPOŻIZZJONI</u>	<u>Il-Perjodu taż-Żmien sabiex tingieb li tigi applikata</u>
Id-Direttiva 92/59/KEE	fid-29 ta' Ġunju 1994.	fid-29 ta' Ġunju 1994.

—

L-ANNEX IV

IT-TABELLA TAL-KORRELAZZJONI

(IMSEMMIJA FIT-TIENI SUBPARAGRAFU TA' L-ARTIKOLU 22)

Din id-Direttiva	Id-Direttiva 92/59/KEE
L-Artikolu 1	L-Artikolu 1
L-Artikolu 2	L-Artikolu 2
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4	—
L-Artikolu 5	L-Artikolu 3
L-Artikolu 6	L-Artikolu 5
L-Artikolu 7	L-Artikolu 5(2)
L-Artikolu 8	L-Artikolu 6
L-Artikolu 9	—
L-Artikolu 10	—
L-Artikolu 11	L-Artikolu 7
L-Artikolu 12	L-Artikolu 8
L-Artikolu 13	L-Artikolu 9
L-Artikoli 14, 15 u 9	L-Artikolu 10
L-Artikolu 16	L-Artikolu 12
L-Artikolu 17	L-Artikolu 13
L-Artikolu 18	L-Artikolu 14
L-Artikolu 19	L-Artikolu 15
L-Artikolu 20	—
L-Artikolu 21	L-Artikolu 17
L-Artikolu 22	L-Artikolu 18
L-Artikolu 23	L-Artikolu 19
L-Anness I	—
L-ANNEX II	L-ANNEX
L-Anness III	—
L-Anness IV	—