393D0583

12.11.93 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 279/39

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 juli 1993

om upprättande av en förteckning enligt artikel 8 i rådets förordning (EEG) nr 339/93

(93/583/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet, särskilt artikel 8 i denna([1]), och

med beaktande av följande:

I förordning (EEG) nr 339/93 föreskrivs att kommissionen skall upprätta en förteckning över de produkter som särskilt omfattas av artikel 2 andra strecksatsen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 9.

Denna förteckning skall upprättas och uppdateras på grundval av erfarenhet och reglerna för produktsäkerhet inom gemenskapsreglernas tillämpningsområde.

Det har visat sig vid det förberedande arbetet i samband med den förordningen och vid arbetet med avskaffandet av kontroller vid de inre gränserna att medlemsstaterna ägnar särskild uppmärksamhet åt leksaker, medicinska produkter och livsmedel i samband med kontroll om överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet.

Leksaker är produkter som har som målgrupp en särskilt sårbar konsumentkategori som med hänsyn till barns normala uppträdande inte visar den "genomsnittliga aktsamhet" som visas av vuxna konsumenter.

Medicinska produkter och livsmedel utgör produktkategorier vars konsumtion direkt påverkar användarnas hälsa.

Det är därför nödvändigt att innefatta leksaker, medicinska produkter och livsmedel i förteckningen över produkter som särskilt omfattas av artikel 2 andra strecksatsen i förordning (EEG) nr 339/93.

De bestämmelser som föreskrivs genom detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén som anges i artikel 9 i nämnda förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förteckningen över produkter som särskilt omfattas av artikel 2 andra strecksatsen i förordning (EEG) nr 339/93 skall omfatta följande produktkategorier:

— leksaker,

— humanläkemedel,

— veterinärmedicinska läkemedel,

— livsmedel,

som behandlas av gemenskapsregler vars huvudbestämmelser i informationssyfte anges i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de bestämmelser de antar för att genomföra detta beslut inom en månad efter dagen för anmälan.

Kommissionen skall meddela de andra medlemsstaterna om dessa bestämmelser.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 juli 1993.

På kommissionens vägnar

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

Ledamot av kommissionen

([1]) EGT nr L 40, 17.2.1993, s. 1.

BILAGA

GEMENSKAPSREGLER SOM ANGES I ARTIKEL 1

Leksaker: rådets direktiv 88/378/EEG(1)

Huvudpunkter

De leksaker som omfattas av detta beslut anges i artikel 1 i direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet: bilaga 1 till detta direktiv anger de produkter som inte anses vara leksaker i direktivets mening.

Gemenskapsreglerna kräver att leksaker eller förpackningen till dem skall bära EG-märke i enlighet med artikel 11 i direktiv 88/378/EEG.

Eftersom direktivet gäller för leksaker som skall släppas ut på marknaden som sådana, krävs CE-märke bara på

— färdiga produkter som

— presenteras på ett sätt (förpackning, märkning, etikettering) som anger att de skall släppas ut på marknaden utan ytterligare bearbetning.

Läkemedel: rådets direktiv 75/319/EEG(2) och 81/851/EEG(3)

Huvudpunkter:

Vad avser humanläkemedel föreskriver artikel 16 i det ändrade direktivet 75/319/EEG att "Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att tillverkningen av de farmaceutiska specialiteterna sker endast med särskilt tillstånd (...)" och tillägger att tillstånd "krävs också för import till en medlemsstat från tredje land".

Artikel 24 i det ändrade direktivet 81/851/EEG innehåller en liknande bestämmelse för veterinärmedicinska läkemedel.

Utfärdandet av tillstånd beror på tillverkarens och importörens förmåga och skyldighet att utföra ett antal analyser för att säkerställa att importerade produkter uppfyller marknadsföringsreglerna.

Eftersom tillståndssystemet gör det obligatoriskt att analysera alla importerade medicinska produkter, får tullmyndigheterna i allmänhet begränsa sin kontroll av sådana produkter till att kontrollera att det nämnda tillståndet finns (enligt direktiven 75/319/EEG och 81/851/EEG).

Livsmedel: rådets direktiv 79/112/EEG(4)

Huvudpunkter

I artikel 11 i det ändrade direktivet 79/112/EEG om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel föreskrivs i synnerhet att den yttre förpackningen på färdigförpackade livsmedel som förs ut på marknaden i ett tidigare led än detaljhandelsledet eller som är avsedda för restauranger, sjukhus eller andra liknande inrättningar skall märkas åtminstone med de upplysningar som föreskrivs i styckena 1, 4 och 6 i artikel 3.1 och när det är tillämpligt i artikel 9a. De obligatoriska upplysningarna är: det namn som produkten säljs under, datum för minsta hållbarhetstid eller, för mycket ömtåliga livsmedel, datumet föregånget av orden "används före" följt av en beskrivning av förvaringsförhållanden, namn eller firmanamn och adress till tillverkaren eller förpackaren eller till den säljare som är etablerad inom gemenskapen.

De andra märkningsupplysningarna enligt direktiv 79/112/EEG får anges bara på de handelsdokument som antingen medföljer livsmedlen eller som sänds i förväg eller på samma gång som leveransen.

Förekomsten av minimikrav om namn, datum och namn eller firmanamn och adress till tillverkaren, förpackaren eller säljaren som är etablerade inom gemenskapen är väsentlig för att säkerställa att den produkt som erbjuds konsumenten är märkt i enlighet med direktiv 79/112/EEG, som syftar till att skydda och informera konsumenterna.

(1) EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 1.
(2) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.
(3) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.
(4) EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1.

Kontroller av tullmyndigheterna om förekomsten av sådana obligatoriska upplysningar kan sammanfattas enligt följande:

— De bör ta hänsyn till bestämmelserna i direktiv 79/112/EEG, i synnerhet de som avser produktnamn, datum och namn på den person som ansvarar för marknadsföringen av produkten, och de undantag som kan ges (t.ex. artikel 9.6 om att avstå från kravet på datummärkning).

— Kontroller bör göras endast på färdigförpackade varor som är avsedda för konsumenten (ett färdigförpackat livsmedel enligt definitionen i artikel 1.3. b behöver inte märkas med all den information som föreskrivs i direktiv 79/112/EEG, om de ovan nämnda obligatoriska minimiupplysningarna finns på den yttre förpackningen).