COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 juillet 1993

établissant la liste de produits prévue à l'article 8 du règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil

(93/583/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, du 8 février 1993, relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits [1], et notamment son article 8,

considérant que le règlement (CEE) n° 339/93 prévoit que la Commission établit la liste des produits plus particulièrement visés par son article 2 deuxième tiret, selon la procédure visée à son article 9 ;

considérant que cette liste doit être établie et mise à jour sur la base de l'expérience et/ou des règles applicables en matière de sécurité des produits, et, dans les limites de la réglementation communautaire ;

considérant qu'il résulte des travaux préparatoires au règlement susvisé, et des travaux de suppression des contrôles aux frontières internes, que les États membres prêtent une attention plus particulière aux jouets, aux médicaments et aux denrées alimentaires dans le cadre des contrôles de conformité aux règles applicables en matière de sécurité des produits ;

considérant, en effet, que les jouets constituent des produits destinés à une catégorie de consommateurs particulièrement vulnérable qui, eu égard au comportement habituel des enfants, ne fait pas preuve de la « diligence moyenne » propre au consommateur adulte ;

considérant, en outre, que les médicaments et les denrées alimentaires constituent les deux catégories de produits dont la consommation conditionne le plus directement la santé de leurs utilisateurs ;

considérant dès lors qu'il est nécessaire d'inclure les jouets, les médicaments et les denrées alimentaires dans la liste des produits plus particulièrement visés par l'article 2 deuxième tiret du règlement (CEE) n° 339/93 ;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 9 dudit règlement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

La liste des produits plus particulièrement visés par l'article 2 deuxième tiret du règlement (CEE) n° 339/93 comprend les catégories de produits suivantes :

— les jouets,
— les médicaments à usage humain,
— les médicaments vétérinaires,
— les denrées alimentaires,

telles que ces catégories sont visées par la réglementation communautaire dont les dispositions principalement concernées sont rappelées, à titre d'information, en annexe de la présente décision.

Article 2

Les dispositions prises en application de la présente décision sont communiquées à la Commission par les États membres dans le délai d'un mois suivant la date de sa notification.

La Commission communique ces dispositions aux autres États membres.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 1993.

Par la Commission
Raniero VANNI D'ARCHIRAFI
Membre de la Commission

[1] JO n° L 40 du 17. 2. 1993, p. 1.

ANNEXE

RÉGLEMENTATION COMMUNAUTAIRE À LAQUELLE IL EST FAIT RÉFÉRENCE À L'ARTICLE 1er

Les jouets : directive 88/378/CEE du Conseil (1)

Points principaux

Les jouets visés par la présente décision sont définis à l'article 1er de la directive 88/378/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets ; l'annexe I de cette directive énumère les produits qui ne sont pas considérés comme « jouets » au sens de cette dernière.

La réglementation communautaire prévoit notamment que le marquage « CE » doit être apposé sur les jouets ou leur emballage, selon les règles posées à l'article 11 de la directive 88/378/CEE.

La directive 88/378/CEE s'appliquant aux jouets destinés à être mis sur le marché en l'état, l'exigence du marquage « CE » ne concerne que :

— les produits finis

— dont le conditionnement (emballage, marquage, étiquetage) individualisé laisse à penser qu'ils sont destinés à être mis sur le marché sans autre transformation.

Les médicaments : directives 75/319/CEE (2) et 81/851/CEE (3) du Conseil

Points principaux

Pour les médicaments à usage humain, l'article 16 de la directive 75/319/CEE modifiée, dispose notamment que « les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication de médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation ... », et, ajoute que cette autorisation « est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre ».

La directive 81/851/CEE modifiée prévoit, en son article 24, des dispositions similaires pour les médicaments vétérinaires.

L'octroi des autorisations susvisées est lié à la capacité et à l'obligation qu'a le fabricant et/ou l'importateur d'effectuer toute une série d'analyses de conformité des produits importés à la réglementation applicable pour la mise sur le marché.

Dès lors que ce régime d'autorisation comporte une obligation d'analyse systématique des médicaments importés, les autorités douanières peuvent normalement limiter leur contrôle sur ces produits à la vérification de l'existence de ladite autorisation (au sens des directives 75/319/CEE et 81/851/CEE susvisées).

Les denrées alimentaires : directive 79/112/CEE du Conseil (4)

Points principaux

L'article 11 de la directive 79/112/CEE modifiée, sur l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires prévoit notamment que les denrées alimentaires préemballées destinées au consommateur final mais commercialisées à un stade antérieur à la vente au consommateur final ou destinées aux collectivités (restaurants, hôpitaux, ...) doivent obligatoirement, et au minimum, comporter sur l'emballage extérieur les mentions d'étiquetage prévues à l'article 3 paragraphe 1 points 1, 4 et 6 et, le cas échéant, à l'article 9 *bis*. Ces mentions obligatoires sont : la dénomination du produit, la date de durabilité minimale ou, pour les denrées très périssables, la date « à consommer jusqu'au » suivie des conditions de conservation, le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou d'un vendeur établi dans la Communauté.

Les autres mentions d'étiquetage prévues par la directive 79/112/CEE peuvent ne figurer que sur des documents commerciaux relatifs aux denrées alimentaires soit accompagnant les denrées, soit adressés préalablement ou en même temps que la livraison.

(1) JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 1.
(2) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.
(3) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
(4) JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

La présence de ces indications minimales relatives à la dénomination, à la date et au nom ou à la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou d'un vendeur établi dans la Communauté est indispensable pour garantir que le produit présenté au consommateur final portera un étiquetage conforme à la directive 79/112/CEE qui vise à protéger et informer les consommateurs.

Le contrôle de l'absence de ces mentions d'étiquetage obligatoires par les autorités douanières peut être résumé de la façon suivante :

— prise en compte des dispositions de la directive 79/112/CEE en ce qui concerne notamment ses dispositions relatives à la dénomination, la date et l'identification du responsable de la commercialisation et les dérogations qu'elle prévoit (exemple article 9 point 6 sur les dispenses d'indication de la date),

— vérification portant uniquement sur le produit préemballé destiné au consommateur final [étant rappelé que la « denrée alimentaire préemballée », au sens donné par la définition de l'article 1er point 3 b), ne doit pas comporter l'ensemble des mentions d'étiquetage prévues par la directive 79/112/CEE si les mentions minimales obligatoires précitées figurent sur l'emballage extérieur].