# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

**vom 28. Juli 1993**

**zur Erstellung des Verzeichnisses im Sinne von Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates**

(93/583/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften (1), insbesondere auf Artikel 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 9 das Verzeichnis der Erzeugnisse, die von Artikel 2 zweiter Gedankenstrich besonders betroffen sind.

Das Verzeichnis ist anhand der gewonnenen Erfahrungen und/oder der Vorschriften auf dem Gebiet der Produktsicherheit im Rahmen des Gemeinschaftsrechts zu erstellen und zu überprüfen.

Aus den Vorarbeiten zur obengenannten Verordnung und den Maßnahmen zur Beseitigung der Kontollen an den Binnengrenzen geht hervor, daß die Mitgliedstaaten Erzeugnissen wie Spielzeug, Arzneimittel und Lebensmittel bei der Kontrolle der Übereinstimmung mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften besondere Aufmerksamkeit widmen.

Spielzeug ist für eine besonders gefährdete Gruppe von Verbrauchern, d. h. Kinder bestimmt, bei denen aufgrund ihres üblichen Verhaltens nicht die „normale" Sorgfalt eines erwachsenen Benutzers zu erwarten ist.

Darüber hinaus zählen Arzneimittel und Lebensmittel zu den Erzeugnissen, deren Konsum sich unmittelbar auf die Gesundheit der Verbraucher auswirkt.

Deshalb müssen Spielzeug, Arzneimittel und Lebensmittel in das Verzeichnis der Erzeugnisse aufgenommen werden, die von Artikel 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 besonders betroffen sind.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 9 der Verordnung genannten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Verzeichnis der Erzeugnisse, die von Artikel 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 besonders betroffen sind, umfaßt folgende Erzeugnisgruppen:

— Spielzeug,
— Humanarzneimittel,
— Tierarzneimittel,
— Lebensmittel.

Diese Erzeugnisgruppen fallen unter die Gemeinschaftsvorschriften, deren wichtigste Bestimmungen im Anhang dieser Entscheidung zur Information aufgeführt sind.

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission binnen eines Monats nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Entscheidung die Bestimmungen mit, die sie gemäß dieser Entscheidung erlassen haben.

Die Kommission übermittelt den Wortlaut dieser Bestimmungen den anderen Mitgliedstaaten.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Juli 1993

*Für die Kommission*

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

*Mitglied der Kommission*

(1) ABl. Nr. L 40 vom 17. 2. 1993, S. 1.

*ANHANG*

## GEMEINSCHAFTSVORSCHRIFTEN, AUF DIE IN ARTIKEL 1 BEZUG GENOMMEN WIRD

**Spielzeug : Richtlinie 88/378/EWG des Rates (1)**

*Wichtigste Bestimmungen :*

Die Spielzeuge, die unter diese Entscheidung fallen, sind in Artikel 1 der Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug definiert ; in Anhang I dieser Richtlinie sind die Erzeugnisse aufgeführt, die nicht als „Spielzeug" im Sinne der Richtlinie gelten.

Das Gemeinschaftsrecht sieht vor, daß das „EG"-Zeichen auf Spielzeuge oder deren Verpackung nach den in Artikel 11 der Richtlinie 88/378/EWG vorgesehenen Regeln anzubringen ist.

Da die Richtlinie 88/378/EWG für Spielzeug gilt, das in den Verkehr gebracht werden soll, ist das „EG-Zeichen" nur erforderlich für

— Endprodukte,

— deren Einzelaufmachung (Verpackung, Kennzeichnung und Etikettierung) darauf schließen läßt, daß sie dazu bestimmt sind, ohne weitere Verarbeitung in den Verkehr gebracht zu werden.

**Arzneimittel : Richtlinien 75/319/EWG (2) und 81/851/EWG (3) des Rates**

*Wichtigste Bestimmungen :*

Für Arzneimittel sieht Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG in der geänderten Fassung insbesondere vor, daß „die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen treffen, damit die Herstellung von Arzneimittelspezialitäten von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird (. . .)", und es wird hinzugefügt, daß diese Erlaubnis „auch bei Einfuhren aus Drittländern in einen Mitgliedstaat erforderlich ist."

Die Richtlinie 81/851/EWG (geändert Fassung) sieht in Artikel 24 vergleichbare Bestimmungen für Tierarzneimittel vor.

Die Erteilung der obengenannten Erlaubnis ist daran geknüpft, daß der Hersteller und/oder Importeur in der Lage ist und die Verpflichtung hat, verschiedene Prüfungen der Übereinstimmung der eingeführten Erzeugnisse mit den geltenden Vorschriften für das Inverkehrbringen durchzuführen.

Da diese Regelung über die Erteilung der Erlaubnis die Verpflichtung zu einer systematischen Untersuchung der eingeführten Arzneimittel vorsieht, können sich die Zollbehörden bei der Kontrolle dieser Erzeugnisse normalerweise darauf beschränken, lediglich nachzuprüfen, ob die genannte Erlaubnis vorhanden ist (im Sinne der Richtlinien 75/319/EWG und 81/851/EWG).

**Lebensmittel : Richtlinie 79/112/EWG des Rates (4)**

*Wichtigste Bestimmungen :*

Artikel 11 der Richtlinie 79/112/EWG (geänderte Fassung) über Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür sieht insbesondere vor, daß vorverpackte Lebensmittel, die für den Endverbraucher bestimmt sind, aber auf einer dem Verkauf an den Endverbraucher vorangehenden Stufe vermarktet werden oder an Gewerbebetriebe (Gaststätten, Krankenhäuser usw.) abgegeben werden sollen, auf ihrer äußeren Verpackung zumindest die in Artikel 3 Absatz 1 Unterabsätze 1, 4 und 6 sowie gegebenenfalls Artikel 9a genannten Verpackungshinweise tragen müssen. Diese zwingenden Angaben sind : Die Verkehrsbezeichnung, bei leicht verderblichen Lebensmitteln das Mindesthaltbarkeitsdatum sowie gegebenenfalls die besonderen Anweisungen für Aufbewahrung und Verwendung, den Namen oder die Firma und die Anschrift des Herstellers, des Verpackers oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen Verkäufers.

Die übrigen in der Richtlinie 79/112/EWG vorgesehenen Verpackungshinweise können nur auf den Handelsdokumenten von Lebensmitteln angegeben werden, die entweder den Lebensmitteln beigegeben sind oder vor der Lieferung oder gleichzeitig damit übermittelt werden.

(1) ABl. Nr. L 187 vom 16. 7. 1988, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.
(3) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1.

Die Angabe dieser Mindesthinweise bezüglich der Verkehrsbezeichnung, des Datums und des Namens oder der Firma und Anschrift des Herstellers, des Verpackers oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen Verkäufers ist unerläßlich, um zu gewährleisten, daß das dem Endverbraucher angebotene Erzeugnis eine mit der Richtlinie 79/112/EWG übereinstimmende Etikettierung zum Schutz und zur Information der Verbraucher trägt.

Das Fehlen dieser zwingenden Verpackungshinweise ist von den Zollbehörden wie folgt zu kontrollieren :

— Berücksichtigung der Richtlinie 79/112/EWG, insbesondere der Bestimmungen über die Verkehrsbezeichnung, das Datum und die Benennung des Verantwortlichen für die Vermarktung und der darin vorgesehenen Ausnahmebestimmungen (wie Artikel 9 Absatz 6 über die Befreiung von der Angabe des Haltbarkeitsdatums) ;

— die Überprüfung bezieht sich lediglich auf vorverpackte Waren, die für den Endverbraucher bestimmt sind (dabei ist zu beachten, daß vorverpackte Waren im Sinne der Definition des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe b) nicht alle in der Richtlinie 79/112/EWG vorgesehenen Hinweise tragen müssen, wenn auf der Außenverpackung die vorgeschriebenen Mindestangaben angebracht sind.