COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 1993

che definisce l'elenco dei prodotti di cui all'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio

(93/583/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto il regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti (1), in particolare l'articolo 8,

considerando che il regolamento (CEE) n. 339/93 prevede che la Commissione definisca l'elenco dei prodotti più particolarmente interessati dall'applicazione dell'articolo 2, secondo trattino, secondo la procedura prevista all'articolo 9 ;

considerando che tale elenco deve essere stabilito e aggiornato in base all'esperienza e/o alle regole applicabili in materia di sicurezza dei prodotti e nei limiti della regolamentazione comunitaria ;

considerando che, dai lavori preparatori al regolamento precitato e da quelli per l'abolizione dei controlli alle frontiere interne, risulta che gli Stati membri prestano un'attenzione tutta particolare ai giocattoli, ai medicinali e ai prodotti alimentari nel quadro dei controlli di conformità alle norme applicabili in materia di sicurezza dei prodotti ;

considerando, infatti, che i giocattoli sono prodotti destinati ad una categoria di consumatori particolarmente vulnerabile che, tenuto conto del comune comportamento dei bambini, non dimostra la « diligenza media » propria del consumatore adulto ;

considerando inoltre che i medicinali e i prodotti alimentari costituiscono le due categorie di prodotti che condizionano più direttamente la salute dei loro consumatori ;

considerando pertanto che è necessario includere i giocattoli, i medicinali e i prodotti alimentari nell'elenco dei prodotti più particolarmente interessati dall'applicazione dell'articolo 2, secondo trattino del regolamento (CEE) n. 339/93 ;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 9 di detto regolamento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE :

Articolo 1

L'elenco dei prodotti più particolarmente interessati dall'applicazione dell'articolo 2, secondo trattino del regolamento (CEE) n. 339/93 comprende le seguenti categorie :

— i giocattoli ;
— i medicinali per uso umano ;
— i medicinali veterinari ;
— i prodotti alimentari,

che sono quelle che formano oggetto della regolmentazione comunitaria le cui disposizioni principali sono richiamate, a titolo d'informazione, nell'allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni adottate in applicazione della presente decisione entro il mese successivo alla data della sua notifica.

La Commissione comunica tali disposizioni agli altri Stati membri.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 1993.

Per la Commissione
Raniero VANNI D'ARCHIRAFI
Membro della Commissione

(1) GU n. L 40 del 17. 2. 1993, pag. 1.

ALLEGATO

REGOLAMENTAZIONE COMUNITARIA CUI SI RICHIAMA L'ARTICOLO 1

Giocattoli : direttiva 88/378/CEE del Consiglio (1)

Punti principali

I giocattoli di cui alla presente decisione sono definiti all'articolo 1 della direttiva 88/378/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli ; l'allegato I della direttiva elenca i prodotti che non sono considerati « giocattoli » ai sensi della medesima.

La regolamentazione comunitaria prevede che la marcatura « CE » sia apposta sui giocattoli o sull'imballaggio, secondo le modalità enunciate all'articolo 11 della direttiva 88/378/CEE.

Poiché la direttiva 88/378/CEE si applica ai giocattoli destinati ad essere immessi in commercio nello stato in cui si trovano, l'obbligo della marcatura « CE » riguarda soltanto

— i prodotti finiti

— il cui singolo condizionamento (imballaggio, marcatura, etichettatura) induca a ritenere che sono destinati ad essere immessi in commercio senza altra trasformazione.

Medicinali : direttive del Consiglio 75/319/CEE (2) e 81/851/CEE (3)

Punti principali

Per i medicinali ad uso umano, l'articolo 16 della direttiva 75/319/CEE modificata dispone che « gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la fabbricazione di medicinali sia soggetta al possesso di un'autorizzazione (...) », e aggiunge che tale autorizzazione « è richiesta anche per le importazioni provenienti da paesi terzi in uno Stato membro ».

La direttiva 81/851/CEE modificata prevede, all'articolo 24, disposizioni analoghe per i medicinali veterinari.

La concessione delle autorizzazioni di cui sopra è subordinata alla capacità ed all'obbligo del fabbricante e/o dell'importatore di effettuare tutta una serie di analisi di conformità dei prodotti importati alla regolamentazione applicabile per l'immissione in commercio.

Poiché il regime di autorizzazione comporta un obbligo di analisi sistematica dei medicinali importati, le autorità doganali possono di norma limitarsi, nel controllare tali prodotti, a verificare l'esistenza di tale autorizzazione (ai sensi delle direttive 75/319/CEE e 81/851/CEE di cui sopra).

Prodotti alimentari : direttiva 79/112/CEE del Consiglio (4)

Punti principali

L'articolo 11 della direttiva 79/112/CEE modificata, relativa all'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari stabilisce che i prodotti alimentari in imballaggio preconfezionato destinati al consumatore finale ma commercializzati ad uno stadio anteriore alla verdita al consumatore finale o destinati alle collettività (ristoranti, ospedali, ecc.) devono comportare sull'imballaggio esterno obbligatoriamente come minimo le menzioni di etichettatura previste all'articolo 3, paragrafo 1, punti 1, 4 e 6 e, se del caso, all'articolo 9 bis. Le menzioni obbligatorie sono : la denominazione del prodotto, la durata minima di conservazione o, per taluni prodotti alimentari molto deperibili, la dicitura « da consumarsi entro il ... » seguita dalla data e dalle condizioni di conservazione, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, del condizionatore o di un venditore stabilito nella Comunità.

Le altre menzioni di etichettatura previste dalla direttiva 79/112/CEE possono figurare anche soltanto sui documenti commerciali di accompagnamento dei prodotti alimentari inviati anteriormente o contestualmente alla consegna.

(1) GU n. L 187 del 16. 7. 1988, pag. 1.
(2) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.
(3) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.
(4) GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

La presenza di queste indicazioni minime riguardanti la denominazione, la data, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, del condizionatore o di un venditore stabilito nella Comunità è indispensabile per garantire che il prodotto presentato al consumatore finale rechi un'etichettatura conforme alla direttiva 79/112/CEE diretta a proteggere ed informare il consumatore.

Il controllo dell'assenza delle menzioni obbligatorie di etichettatura da parte delle autorità doganali può riassumersi nel modo seguente :

— presa in considerazione delle disposizioni della direttiva 79/112/CEE in particolare di quelle riguardanti la denominazione, la data e l'identificazione del responsabile della commercializzazione e delle deroghe ivi previste (articolo 9, punto 6 sulle dispense d'indicazione della data) ;

— verifica del solo prodotto in imballaggio preconfezionato destinato al consumatore finale [ricordando che « il prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato », nel senso della definizione dell'articolo 1, punto 3, lettera b), non deve comportare tutte le menzioni previste dalla direttiva 79/112/CEE se tali menzioni obbligatorie figurano sull'imballaggio esterno].