KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. juli 1993

om fastlæggelse af den liste over produkter, der er fastsat i artikel 8 i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93

(93/583/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne [1], særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

Forordning (EØF) nr. 339/93 fastsætter, at Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 9 fastlægger listen over de produkter, der er særlig berørt af artikel 2, andet led;

listen skal fastlægges og ajourføres på grundlag af erfaringerne og/eller de gældende regler for produktsikkerhed, for så vidt angår fællesskabsforskrifterne;

det fremgår af det forberedende arbejde med ovennævnte forordning og arbejdet med at afskaffe kontrollen ved de indre grænser, at medlemsstaterne i forbindelse med kontrollen med at produktsikkerhedsreglerne overholdes især har opmærksomheden henledt på legetøj, lægemidler og levnedsmidler;

legetøj er nemlig produkter, bestemt for en særlig sårbar forbrugerkategori, fordi børn i deres normale adfærd ikke udviser samme påpasselighed som voksne;

endvidere udgør lægemidler og levnedsmidler de to produktkategorier, hvor forbruget mest direkte påvirker brugernes sundhed;

det anses derfor for nødvendigt at medtage legetøj, lægemidler og levnedsmidler i listen over produkter, som er særlig berørt af artikel 2, andet led, i forordning (EØF) nr. 339/93;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der omhandles i nævnte forordnings artikel 9 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Listen over de produkter, der er særlig berørt af artikel 2, andet led, i forordning (EØF) nr. 339/93, omfatter følgende produktkategorier:

— legetøj
— humanmedicinske lægemidler
— veterinærmedicinske lægemidler
— levnedsmidler

således som disse kategorier omhandles af de fællesskabsforskrifter, hvis relevante hovedpunkter til orientering er gengivet i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Medlemsstaterne underretter inden en måned efter meddelelse af denne beslutning Kommissionen om de forholdsregler, de har truffet i medfør heraf.

Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater om disse forholdsregler.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 1993.

På Kommissionens vegne
Raniero VANNI D'ARCHIRAFI
Medlem af Kommissionen

[1] EFT nr. L 40 af 17. 2. 1993, s. 1.

BILAG

DE FÆLLESSKABSFORSKRIFTER, DER HENVISES TIL I ARTIKEL 1

Legetøj: Rådets direktiv 88/378/EØF (1)

Hovedprodukter:

Det af denne beslutning omhandlede legetøj defineres i artikel 1 i direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj; i direktivets bilag I nævnes de produkter, der ikke betragtes som legetøj i henhold til dette direktiv.

Fællesskabslovgivningen fastsætter bl.a., at et EF-mærke skal være anbragt enten på legetøjet eller på emballagen ifølge bestemmelserne i artikel 11 i direktiv 88/378/EØF.

Da direktiv 88/378/EØF finder anvendelse på legetøj, der skal markedsføres i uforandret stand, vedrører kravet om et EF-mærke kun

— de færdigvarer

— hvis pakningskendetegn (emballage, mærkning, etikettering) tyder på, at de skal markedsføres uden yderligere forarbejdning.

Lægemidler: Rådets direktiv 75/319/EØF (2) og 81/851/EØF (3)

Hovedpunkter:

Hvad angår de humanmedicinske lægemidler, fastsættes det i artikel 16 i det ændrede direktiv 75/319/EØF bl.a., at »medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelsen af en tilladelse (. . .)«, og det tilføjes at denne tilladelse »også kræves for indførsler fra tredjelande til en medlemsstat«.

Det ændrede direktiv 81/351/EØF indeholder i artikel 24 tilsvarende bestemmelser for de veterinærmedicinske lægemidler.

Bevillingen af ovennævnte tilladelser er knyttet til fabrikantens og/eller importørens evne og pligt til at foretage en lang række analyser af de indførte produkters overensstemmelse med markedsføringslovgivningen.

Når denne tilladelsesordning omfatter pligt til en systematsik analyse af de indførte lægemidler, kan toldmyndighederne begrænse deres kontrol af disse produkter til en kontrol af, at nævnte tilladelse forefindes (jf. ovennævnte direktiv 75/319/EØF og 81/851/EØF).

Levnedsmidler: Rådets direktiv 79/112/EØF (4)

Hovedpunkter:

Det fremgår af artikel 11 i det ændrede direktiv 79/112/EØF om mærkning af præsentationsmetoder og reklame for levnedsmidler bl.a., at der på den ydre emballage til færdigpakkede levnedsmidler, som er bestemt for den endelige forbruger, men markedsføres i et tidligere handelsled end salg til denne eller som et bestemt til etablissementer (restauranter, hospitaler o.lign.) mindst skal være anført de oplysninger, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, nr. 1, 4 og 6, i givet fald i artikel 9a. Disse obligatoriske oplysninger er følgende: varebetegnelse dato for mindste holdbarhed, eller for letfordærvelige levnedsmidler »sidste anvendelsesdato« efterfulgt af opbevaringsbetingelser, navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller pakkevirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet.

De andre oplysninger vedrørende mærkningen, der er fastsat ved direktiv 79/112/EØF, kan kun anføres i de handelsdokumenter, som enten ledsager levnedsmidlerne, eller er blevet fremsendt før leveringen eller samtidig med denne.

(1) EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 1.
(2) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.
(3) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
(4) EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

Disse minimumsangivelser vedrørende betegnelse, dato og navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller pakkevirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet, er nødvendige for at sikre, at det til den endelige forbruger frembudte produkt har en mærkning, der er i overensstemmelse med direktiv 79/112/EØF, som tager sigte på at beskytte og informere forbrugerne.

Toldmyndighedernes kontrol af, hvorvidt disse obligatoriske oplysninger vedrørende mærkningen mangler, kan sammenfattes således:

— Der skal tages hensyn til bestemmelserne i direktiv 79/112/EØF, særlig bestemmelserne vedrørende varebetegnelse, dato og identifikation af den for markedsføringen ansvarlige samt direktivets undtagelsesbestemmelser (f.eks. artikel 9, stk. 6, om dispensation for datoangivelse).

— Kontrollen skal udelukkende omfatte færdigpakkede varer bestemt for den endelige forbruger (»færdigpakkede levnedsmidler« skal i henhold til den definition, der findes i artikel 1, stk. 3, litra b) som bekendt ikke være påført alle de i direktiv 79/112/EØF fastsatte oplysninger vedrørende mærkningen, såfremt førnævnte obligatoriske minimumsoplysninger findes på den yderste emballage).