# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

**de 28 de julio de 1993**

**por la que se establece la lista de productos prevista en el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 339/93**

(93/583/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos [1] y, en particular, su artículo 8,

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 339/93 prevé que la Comisión, según el procedimiento fijado en su artículo 9, establezca la lista de productos señalados específicamente en el segundo guión de su artículo 2;

Considerando que esta lista debe establecerse y actualizarse basándose en la experiencia y/o en las normas aplicables en materia de seguridad de los productos y que debe atenerse a los límites marcados por la normativa comunitaria;

Considerando que los trabajos preparatorios del citado Reglamento y de la labor tendente a la supresión de los controles en las fronteras interiores puede colegirse que los Estados miembros prestan especial atención a los juguetes, a los medicamentos y a los productos alimenticios a la hora de aplicar los controles de conformidad con las normas aplicables en materia de seguridad de los productos;

Considerando que, en efecto, los juguetes constituyen productos destinados a una categoría de consumidores especialmente vulnerables que, teniendo en cuenta el comportamiento habitual de los niños, carecen de la « diligencia media » característica del consumidor adulto;

Considerando, además, que los medicamentos y los productos alimenticios constituyen las dos categorías de productos cuyo consumo incide de manera más directa en la salud de sus usuarios;

Considerando, por consiguiente, que deben incluirse los juguetes, los medicamentos y los productos alimenticios en la lista de productos señalados específicamente en el segundo guión del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 339/93;

Considerando que las medidas previstas por la presente Decisión son conformes con el dictamen del Comité creado en virtud del artículo 9 del citado Reglamento,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La lista de productos señalados específicamente en el segundo guión del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 339/93 consta de las siguientes categorías de productos:

— juguetes;
— medicamentos para pacientes humanos;
— medicamentos veterinarios;
— productos alimenticios.

Estas categorías deben entenderse de conformidad con la normativa comunitaria, cuyas principales disposiciones en este ámbito se recogen, con fines puramente informativos, en el Anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Las disposiciones que se adopten en aplicación de la presente Decisión deberán comunicarlas a la Comisión los Estados miembros en el plazo de un mes a partir de su fecha de notificación.

La Comisión comunicará dichas disposiciones a los demás Estados miembros.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 1993.

*Por la Comisión*

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

*Miembro de la Comisión*

[1] DO nº L 40 de 17. 2. 1993, p. 1.

*ANEXO*

## NORMATIVA COMUNITARIA MENCIONADA EN EL ARTÍCULO 1

**Juguetes : Directiva 88/378/CEE del Consejo (1)**

*Puntos principales*

Los juguetes a que hace referencia la presente Decisión se definen en el artículo 1 de la Directiva 88/378/CEE, relativa a la aproximación de las legislaiones legislaciones los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes ; en el Anexo I de dicha Directiva se ofrece una relación de los productos que no se consideran « juguetes » con arreglo a dicha Directiva.

La normativa comunitaria prevé que la marca « CE » deberá figurar en los juguetes o su embalaje, de acuerdo con las normas establecidas en el artículo 11 de la Directiva 88/378/CEE.

Dado que esta Directiva se aplica a los juguetes que se comercializan sin transformaciones ulteriores, la exigencia de la marca « CE » sólo afecta a :

— los productos acabados,

— los productos cuya presentación especial (embalaje, marca, etiquetado) sugiere que se comercializarán de manera directa, sin más transformaciones.

**Medicamentos : Directivas 75/319/CEE (2) y 81/851/CEE del Consejo (3)**

*Puntos principales*

Sobre los medicamentos para pacientes humanos, el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE modificada establece en particular que « los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que la fabricación de las especialidades farmacéuticas esté sometida a la posesión de una autorización (...) » y añade que esta autorización « se exigirá igualmente para las importaciones de productos procedentes de terceros países a un Estado miembro ».

La Directiva 81/851/CEE prevé, en su artículo 24, disposiciones similares acerca de los medicamentos veterinarios.

La concesión de las mencionadas autorizaciones está supeditada a la capacidad y a la obligación del fabricante y/o el importador de efectuar toda una serie de análisis de conformidad de los productos importados con la normativa aplicable a su comercialización.

Dado que este régimen de autorización comporta la obligación de analizar sistemáticamente los medicamentos importados, las autoridades aduaneras pueden en principio limitar el control que efectúan sobre dichos productos a la comprobación de la posesión de la citada autorización (con arreglo a las Directivas 75/319/CEE y 81/851/CEE mencionadas).

**Productos alimenticios : Directiva 79/112/CEE del Consejo (4)**

*Puntos principales*

El artículo 11 de la Directiva 79/119/CEE modificada, relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final, pero comercializados en una fase anterior a la venta al consumidor final o destinados a colectividades (restaurantes, hospitales, etc.), establece que dichos productos deben como mínimo hacer constar obligatoriamente en su embalaje exterior las indicaciones de etiquetado previstas en los puntos 1), 4) y 6) del apartado 1 del artículo 3 y, en su defecto, en el artículo 9 *bis*. Estas indicaciones obligatorias son : la denominación del producto, el período de duración mínimo o, en el caso de los productos muy perecederos, la fecha « consúmase antes del ... », junto con las condiciones de conservación, el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del embalador o de un vendedor establecido en la Comunidad.

Las otras indicaciones de etiquetado previstas por la Directiva 79/112/CEE pueden figurar en documentos comerciales relativos a los productos alimenticios, bien acompañando a dichos productos, bien enviados con anterioridad a la entrega o simultáneamente con ella.

(1) DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.
(2) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
(3) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
(4) DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

La presencia de estas indicaciones mínimas relativas a la denominación, la fecha y el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del embalador o de un vendedor establecido en la Comunidad resulta indispensable para garantizar que el producto presentado al consumidor final lleve un etiquetado acorde con lo dispuesto por la Directiva 79/112/CEE, encaminada a proteger e informar a los consumidores.

El control de la ausencia de estas indicaciones obligatorias de etiquetado ejercido por las autoridades aduaneras puede resumirse como sigue :

— aplicación de las disposiciones de la Directiva 79/112/CEE, en particular en lo que respecta a lo dispuesto en materia de denominación, fecha e identificación del responsable de la comercialización, así como de las excepciones previstas [por ejemplo, en el punto 6) del artículo 9 sobre la no obligatoriedad de indicar la fecha] ;

— verificación referida únicamente al producto envasado destinado al consumidor final [recordemos que el « producto alimenticio envasado », tal y como se define en la letra b) del apartado 3 del artículo 1, no debe comportar obligatoriamente las indicaciones de etiquetado previstas en la Directiva 79/112/CEE si ya figuran en el embalaje exterior].