COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Julho de 1993

que estabelece a lista de produtos prevista no artigo 8º do Regulamento (CEE) nº 339/93 do Conselho

(93/583/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 339/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos (1), e, nomeadamente, o seu artigo 8º,

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 339/93 prevê que a Comissão deverá estabelecer a lista dos produtos especialmente visados pelo segundo travessão do artigo 2º, de acordo com o procedimento visado no seu artigo 9º;

Considerando que esta lista deverá ser estabelecida e actualizada com base na experiência e/ou nas regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos e dentro dos limites da regulamentação comunitária;

Considerando que dos trabalhos preparatórios para o referido regulamento e dos trabalhos de supressão dos controlos nas fronteiras internas se depreende que os Estados-membros deverão prestar particular atenção aos brinquedos, aos medicamentos e aos géneros alimentícios no âmbito dos controlos da conformidade dos produtos com as regras aplicáveis em matéria de segurança;

Considerando, de facto, que os brinquedos constituem produtos destinados a uma categoria de consumidores particularmente vulnerável que, tendo em conta o comportamento habitual das crianças, não revela a mesma capacidade de « precaução média » característica do consumidor adulto;

Considerando, ainda, que os medicamentos e os géneros alimentícios constituem as duas categorias de produtos cujo consumo mais condiciona directamente a saúde dos seus consumidores;

Considerando que é, portanto, necessário incluir os brinquedos, os medicamentos e os géneros alimentícios na lista dos produtos especialmente visados pelo segundo travessão do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 339/93;

Considerando que as medidas previstas pela presente decisão estão em conformidade com o parecer emitido pelo comité instituído pelo artigo 9º do citado regulamento,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

A lista dos produtos especialmente visados pelo segundo travessão do artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 339/93 inclui as categorias de produtos seguintes:

— brinquedos,
— medicamentos para consumo humano,
— medicamentos veterinários,
— géneros alimentícios,

tal como definidas pela regulamentação comunitária cujas disposições mais pertinentes são recordadas, para efeitos de informação, em anexo à presente decisão.

Artigo 2º

Os Estados-membros darão conhecimento à Comissão das disposições tomadas em aplicação da presente decisão dentro do prazo de um mês a contar da data da sua notificação.

A Comissão transmitirá essas disposições aos outros Estados-membros.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Julho de 1993.

Pela Comissão

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

Membro da Comissão

(1) JO nº L 40 de 17. 2. 1993, p. 1.

ANEXO

REGULAMENTAÇÃO COMUNITÁRIA REFERIDA NO ARTIGO 1º

Os brinquedos : Directiva 88/378/CEE do Conselho (1)

Pontos principais :

Os brinquedos visados pela presente decisão encontram-se definidos no artigo 1º da Directiva 88/378/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à segurança dos brinquedos ; o anexo I da directiva enumera os produtos que não são considerados « brinquedos » para efeitos da aplicação da mesma.

A regulamentação comunitária prevê, nomeadamente, que a marcação « CE » deve ser aposta nos brinquedos ou na sua embalagem, segundo as regras estabelecidas no artigo 11º da Directiva 88/378/CEE.

De acordo com a Directiva 88/378/CEE, que se aplica aos brinquedos destinados a serem colocados no mercado no seu estado inalterado, a obrigatoriedade da marca « CE » só diz respeito ;

— aos produtos acabados,

— cujo acondicionamento (embalagem, marcação, rotulagem) individualizada faça crer que se destinam a ser colocados no mercado sem qualquer outra transformação.

Os medicamentos : Directivas 75/319/CEE (2) **e 81/851/CEE)** (3) **do Conselho**

Pontos principais :

Para os mediamentos para consumo humano, o artigo 16º da Directiva 75/319/CEE, alterada, refere, nomeadamente, que « os Estados-membros tomarão todas as disposições úteis para que o fabrico de medicamentos seja submetido à posse de uma autorização (...) » e acrescenta que esta autorização « é exigida igualmente para as importações provenientes de países terceiros num Estado-membro ».

A Directiva 81/851/CEE, alterada, prevê, no seu artigo 24º, disposições similares para os medicamentos veterinários.

A concessão das autorizações acima referidas está ligada à capacidade e à obrigação que o fabricante e/ou o importador têm para efectuar toda uma série de análises de conformidade dos produtos importados com a regulamentação aplicável em termos de colocação no mercado.

Como este regime de autorização implica uma obrigação de análise sistemática dos medicamentos importados, as autoridades aduaneiras podem, em princípio, limitar o seu controlo sobre estes produtos à verificação da existência da referida autorização (na acepção das Directivas 75/319/CEE e 81/851/CEE acima referidas).

Os géneros alimentícios : Directiva 79/112/CEE do Conselho (4)

Pontos principais :

O artigo 11º da Directiva 79/112/CEE, alterada, relativa à rotulagem, à apresentação e à publicidade dos géneros alimentícios, prevê, nomeadamente, que os géneros alimentícios pré-embalados destinados ao consumidor final mas comercializados no estádio anterior à venda ao consumidor final ou destinados às colectividades (restaurantes, hospitais, etc.) devem obrigatoria e unanimemente incluir na embalagem exterior as menções de rotulagem previstas nos pontos 1, 4 e 6 do nº 1 do artigo 3º e, se for caso disso, no artigo 9ºA. Estas menções obrigatórias são as seguintes : denominação do produto, data de validade mínima ou, para os géneros muito perecíveis, a data com a referência « a consumir até » seguida das condições de conservação, do nome ou a firma e endereço do fabricante, do embalador ou de um vendedor estabelecido na Comunidade.

As outras menções de rotulagem previstas pela Directiva 79/112/CEE podem apenas constar dos documentos comerciais relativos aos géneros alimentícios, quer acompanhem esses produtos quer sejam enviados a título prévio ou no acto da entrega.

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

A presença destas indicações mínimas em termos de denominação, data e nome ou firma e endereço do fabricante, do acondicionador ou de um vendedor estabelecido na Comunidade é indispensável para garantir que o produto apresentado ao consumidor final terá uma rotulagem conforme à Directiva 79/112/CEE destinada a proteger e a informar os consumidores.

O controlo da ausência destas menções de rotulagem obrigatórias pelas autoridades aduaneiras pode ser resumido do seguinte modo:

— tomada em conta das disposições da Directiva 79/112/CEE no que diz respeito nomeadamente às suas disposições relativas à denominação, data e identificação do responsável pela comercialização e as derrogações que prevê (por exemplo, nº 6 do artigo 9º, sobre as dispensas de indicação da data),

— verificação que incide unicamente sobre os alimentos pré-embalados destinados ao consumidor final (lembrando-se que o produto pré-embalado, na acepção da definição dada no ponto 3, alínea b), do artigo 1º, não deve incluir o conjunto das menções de rotulagem previstas pela Directiva 79/112/CEE se as menções mínimas obrigatórias acima referidas figuram na embalagem exterior).