31993D0583

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. července 1993

kterým se stanoví seznam výrobků ve smyslu článku 8 nařízení Rady (EHS) 339/93

(93/583/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků, a zejména na článek 8 uvedeného nařízení ([1]),

vzhledem k tomu, že nařízení (EHS) 339/93 stanoví, že Komise v souladu s postupem podle článku 9 vypracuje seznam výrobků, které podrobněji upravuje druhá odrážka článku 2;

vzhledem k tomu, že tento seznam musí být vypracován a aktualizován na základě zkušeností a/nebo předpisů o bezpečnosti výrobků a v oblasti působnosti předpisů Společenství;

vzhledem k tomu, že z přípravných prací na tomto nařízení a z prací na zrušení kontrol na vnitřních hranicích vyplynulo, že členské státy při kontrole shody s předpisy o bezpečnosti výrobků věnují zvláštní pozornost hračkám, léčivým přípravkům a potravinám;

vzhledem k tomu, že hračky představují výrobky určené pro zvlášť citlivou kategorii spotřebitelů, a to dětem, které při svém obvyklém chování neprojevují „průměrnou opatrnost“ běžnou u dospělých spotřebitelů;

vzhledem k tomu, že léčivé přípravky a potraviny představují kategorie výrobků, jejichž spotřeba přímo ovlivňuje zdraví jejich uživatelů;

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné zahrnout hračky, léčivé přípravky a potraviny do seznamu výrobků, které podrobněji upravuje druhá odrážka článku 2 nařízení (EHS) č. 339/93;

vzhledem k tomu, že opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zmíněného v článku 9 uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Seznam výrobků, které podrobněji upravuje druhá odrážka článku 2 nařízení (EHS) č. 339/93 zahrnuje tyto kategorie výrobků:

— hračky,

— léčivé přípravky pro humánní použití,

— veterinární léčivé přípravky,

— potraviny,

na něž se vztahují předpisy Společenství, jejichž hlavní ustanovení jsou pro informaci uvedena v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Členské státy uvědomí do jednoho měsíce po oznámení tohoto rozhodnutí Komisi o předpisech, které přijaly k jeho provedení.

Komise oznámí tyto předpisy ostatním členským státům.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. července 1993.

Za Komisi

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

člen Komise

([1]) Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1.

PŘÍLOHA

PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ PODLE ČLÁNKU 1

Hračky: směrnice Rady 88/378/EHS ([1])

Hlavní body:

Hračky, které spadají do oblasti působnosti tohoto rozhodnutí, jsou definovány v článku 1 směrnice 88/378/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček: příloha I uvedené směrnice uvádí seznam těch výrobků, které nejsou ve smyslu směrnice považovány za hračky.

Předpisy Společenství vyžadují, aby hračky nebo jejich obaly byly opatřeny označením „CE“ v souladu s článkem 11 směrnice 88/378/EHS.

Protože se směrnice vztahuje na hračky, které mají být jako takové uvedeny na trh, vyžaduje se označení „CE“ pouze:

— na konečných výrobcích, které jsou

— předkládány způsobem (balení, označování, opatřování štítkem) vyjadřujícím, že mohou být uvedeny na trh bez dalšího zpracování.

Léčivé přípravky: směrnice Rady 75/319/EHS ([2]) **a 81/851/EHS** ([3])

Hlavní body:

U léčivých přípravků pro humánní použití stanoví článek 16 pozměněné směrnice 75/319/EHS, že „členské státy přijmou všechna odpovídající opatření, aby výroba patentovaných léčivých přípravků podléhala povolení (...)“ a dodává, že povolení „se rovněž vyžaduje při dovozu do členského státu ze třetích zemí“.

Článek 24 pozměněné směrnice 81/851/EHS obsahuje obdobné ustanovení pro veterinární léčivé přípravky.

Vydání povolení závisí na schopnosti výrobce a/nebo dovozce a na jeho závazku provést určitý počet rozborů, kterými se zajistí, že dovážené výrobky budou ve shodě s předpisy o uvádění na trh.

Protože ze systému povolení vyplývá povinnost provádět rozbory u všech dovážených léčivých přípravků, mohou celní úřady omezit svoji kontrolu těchto výrobků obecně na kontrolu existence uvedeného povolení (podle směrnic 75/319/EHS a 81/851/EHS).

Potraviny: směrnice Rady 79/112/EHS ([4])

Hlavní body:

Článek 11 pozměněné směrnice 79/112/EHS o označování potravin, jejich nabízení k prodeji a související reklamě stanoví zejména, že na vnějším obalu spotřebitelsky balených potravin uváděných na trh před jejich prodejem konečnému spotřebiteli nebo určených do restaurací, nemocnic a jiných podobných zařízení hromadného stravování musí být uvedeny alespoň údaje požadované v čl. 3 odst. 1 pododstavcích 1, 4 a 6 a případně údaje podle článku 9a. Povinné údaje jsou: název, pod nímž se výrobek prodává, datum minimální trvanlivosti nebo u potravin rychle podléhajícím zkáze datum, před nímž se uvádějí slova „spotřebovat do“ a za nímž následuje popis podmínek skladování, název nebo obchodní firma a adresa výrobce nebo balírny nebo prodejce usazeného ve Společenství.

Další údaje na štítku podle směrnice 79/112/EHS se mohou uvádět pouze na obchodních dokumentech provázejících potraviny nebo zasílaných předem nebo současně s dodávkou.

([1]) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13.
([3]) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

Uvedení minimálních požadavků týkajících se názvu, data a jména nebo obchodní firmy a adresy výrobce, balírny nebo prodejce usazeného ve Společenství, je zásadní pro zajištění, aby výrobek dodávaný konečnému spotřebiteli byl opatřen štítkem v souladu se směrnicí 79/112/EHS, která je zaměřena na ochranu a informovanost spotřebitelů.

Kontroly prováděné celními úřady v souvislosti s existencí těchto povinných podrobných údajů lze shrnout takto:

— měly by vzít v úvahu ustanovení směrnice 79/112/EHS, zejména ustanovení týkající se názvu výrobku, data, jména osoby odpovědné za jeho uvedení na trh a udělení výjimek (např. čl. 9 odst. 6 o upuštění od požadavku o uvádění doby trvanlivosti),

— kontroly by se měly provádět pouze u spotřebitelsky baleného zboží určeného konečnému spotřebiteli („u spotřebitelsky balené potraviny“ ve smyslu definice uvedené v čl. 1 odst. 3 písm. b) se nemusí na štítku uvádět všechny údaje stanovené směrnicí 79/112/EHS, jsou-li výše uvedené minimální povinné údaje uvedeny na vnějším obalu).