31993D0583

12.11.1993 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L279/39

DECYZJA KOMISJI
z dnia 28 lipca 1993 r.
ustanawiająca wykaz produktów przewidzianych w art. 8 rozporządzenia Rady (EWG) nr 339/93

(93/583/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich ([1]),

a także mając na uwadze, co następuje:

rozporządzenie (EWG) nr 339/93 stanowi, że Komisja sporządzi wykaz produktów opisanych bardziej szczegółowo w art. 2 tiret drugie, zgodnie z procedurą określoną w art. 9;

wykaz należy sporządzać i uaktualniać na podstawie doświadczeń i/lub zasad odnoszących się do bezpieczeństwa produktów i w zakresie zasad wspólnotowych;

z prac przygotowawczych odnoszących się do tego rozporządzenia oraz z przedsięwzięć mających na celu zniesienie kontroli na granicach wewnętrznych wynika, że Państwa Członkowskie poświęcają szczególną uwagę kontroli zgodności z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktu w przypadku zabawek, produktów leczniczych i środków spożywczych;

zabawki są wyrobami przeznaczonymi dla szczególnie zagrożonej grupy konsumentów, którzy przy założeniu normalnego zachowania dzieci nie przejawiają „przeciętnej ostrożności" okazywanej przez dorosłych konsumentów;

produkty lecznicze i środki spożywcze należą do kategorii produktów, których spożycie w bezpośredni sposób wpływa na zdrowie użytkowników;

dlatego jest konieczne włączenie zabawek, produktów leczniczych i środków spożywczych do wykazu produktów opisanych bardziej szczegółowo w art. 2 tiret drugie rozporządzenia (EWG) nr 339/93;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu określonego w art. 9 wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wykaz produktów opisanych bardziej szczegółowo w art. 2 tiret drugie rozporządzenia (EWG) nr 339/93 obejmuje następujące kategorie produktów:

— zabawki,

— produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi,

— weterynaryjne produkty lecznicze,

— środki spożywcze,

objętych regułami wspólnotowymi, których główne przepisy wymienia się w celach informacyjnych w Załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach, które przyjęły w celu wprowadzenia w życie niniejszej decyzji, w ciągu jednego miesiąca od jej ogłoszenia.

Komisja informuje o tych przepisach inne Państwom Członkowskim.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 lipca 1993 r.

W imieniu Komisji
Raniero VANNI D'ARCHIRAFI
Członek Komisji

([1]) Dz.U. L 40 z 17.2.1993, str. 1.

ZAŁĄCZNIK

REGUŁY WSPÓLNOTOWE OKREŚLONE W ART. 1

Zabawki: dyrektywa Rady 88/378/EWG ([1])

Główne przepisy:

Zabawki, do których odnosi się niniejsza decyzja, są zdefiniowane w art. 1 dyrektywy 88/378/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek; w załączniku I do tej dyrektywy wymienia się produkty, które nie są zabawkami w rozumieniu dyrektywy.

Reguły wspólnotowe wymagają, by na zabawkach lub też na ich opakowaniach umieszczać znak „WE", zgodnie z art. 11 dyrektywy 88/378/EWG.

Ponieważ dyrektywa 88/378/EWG ma zastosowanie do zabawek, które mają zostać wprowadzone do obrotu, znak WE jest wymagany tylko w przypadku:

— produktów końcowych, które są

— prezentowane w sposób (opakowanie, oznakowanie, etykietowanie) wskazujący na to, że będą one wprowadzone do obrotu bez dalszego przetwarzania.

Produkty lecznicze: dyrektywy Rady 75/319/EWG ([2]) **i 81/851/EWG** ([3])

Główne przepisy:

W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi art. 16 zmienionej dyrektywy 75/319/EWG przewiduje, że „Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że produkcja produktów leczniczych chronionych patentem zależna jest od posiadania zezwolenia (...)" i dodaje, że to zezwolenie „jest również wymagane przy przywozie z państw trzecich do Państw Członkowskich".

Artykuł 24 zmienionej dyrektywy 81/851/EWG przewiduje podobne przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wydanie zezwolenia zależy od zdolności i zobowiązania producenta i/lub importera do przeprowadzenia szeregu analiz zapewniających zgodność przywożonych produktów z zasadami wprowadzania do obrotu.

Ponieważ system udzielania zezwoleń nakłada obowiązek badania wszystkich przywożonych produktów leczniczych, organy celne mogą ograniczyć kontrolę takich produktów do sprawdzenia, czy istnieje wspomniane zezwolenie (na mocy dyrektyw 75/319/EWG i 81/851/EWG).

Środki spożywcze: dyrektywa Rady 79/112/EWG ([4])

Główne przepisy:

Artykuł 11 zmienionej dyrektywy 79/112/EWG w sprawie etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przewiduje w szczególności, że zewnętrzne opakowanie paczkowanych środków spożywczych wprowadzanych do obrotu na etapie poprzedzającym sprzedaż konsumentowi końcowemu lub przeznaczonych dla restauracji, szpitali i podobnych hurtowych dostawców środków spożywczych, muszą przynajmniej zawierać dane szczegółowe wymienione w art. 3 ust. 1 akapit pierwszy, czwarty i szósty oraz odpowiednio w art. 9a. Te obowiązkowe dane szczegółowe to: nazwa, pod którą produkt jest sprzedawany, data ważności lub w przypadku łatwo psujących się środków spożywczych data poprzedzona słowami „zużyć do", po których następuje opis warunków przechowania, nazwa lub firma i adres producenta, pakowacza lub sprzedawcy ustanowionego we Wspólnocie.

Inne dane szczegółowe związane z etykietowaniem, przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG mogą być podane tylko w dokumentach handlowych zarówno towarzyszących środkom spożywczym, jak i przesyłanych wcześniej lub równocześnie z dostawą.

([1]) Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 1.
([2]) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13.
([3]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
([4]) Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1.

Spełnienie minimalnych wymogów dotyczących nazwiska, daty, nazwy lub firmy i adresu producenta, pakowacza lub sprzedawcy mającego siedzibę we Wspólnocie jest konieczne do zapewnienia, że produkt oferowany konsumentowi końcowemu jest etykietowany zgodnie z dyrektywą 79/112/EWG, która ma na celu ochronę i informowanie konsumentów.

Kontrole organów celnych w sprawie obecności takich obowiązkowych danych szczegółowych można podsumować w następujący sposób:

— organy celne powinny uwzględnić przepisy dyrektywy 79/112/EWG, w szczególności te, które odnoszą się do nazwy produktu, daty i nazwiska osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie go do obrotu oraz przewidzianych wyjątków (np. art. 9 ust. 6 w sprawie uchylenia wymogu daty);

— kontroli powinny podlegać jedynie towary paczkowane przeznaczone dla końcowego konsumenta (paczkowane środki spożywcze w znaczeniu definicji zawartej w art. 1 ust. 3 lit. b) nie muszą mieć wszystkich etykietowanych informacji przewidzianych przez dyrektywę 79/12/EWG, jeśli na zewnętrznym opakowaniu umieszczone są wyżej wspomniane obowiązkowe dane szczegółowe).