31993D0583

12.11.1993 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 279/39

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 28 юли 1993 година
определящо списъка на продукти, предвиден в член 8 от Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета

(93/583/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно проверка на съответствието с правилата за безопасност на продуктите ([1]), и по-специално член 8 от него,

като има предвид, че Регламент (ЕИО) № 339/93 предвижда, че Комисията съставя списък на продукти, по-специално включени в областта на действие на второто тире на член 2, съгласно процедурата, посочена в член 9;

като има предвид, че този списък трябва да бъде съставен и осъвременен на основата на опита и/или правилата за безопасност на продукта, в рамките на общностното регулиране;

като има предвид,че в резултат от подготвителната работа по този регламент и от работата по премахване на контрола по вътрешните граници държавите-членки да обърнат специално внимание на играчките, лекарствените продукти и хранителните продукти в рамките на проверките за съответствие с правилата на безопасност на продуктите;

като има предвид, че всъщност играчките представляват продукти, предназначени за особено уязвима категория потребители, които, притежаващи нормално детско поведение, не проявяват „средноприетата предпазливост“, показвана от възрастните консуматори;

като има предвид, че лекарствените продукти и храните представляват категории продукти, чиято консумация влияе най-пряко върху здравето на техните потребители;

като има предвид,че от всичко това следва включването на играчките, лекарствените продукти и хранителните вещества в списъка на продукти, по-специално включени в областта на действие на второто тире на член 2 от Регламент (ЕИО) № 339/93;

като има предвид, че мерките, определени с настоящето решение, съответстват на становището на комитета, посочено в член 9 на по-горе посочения регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩЕТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Списъкът на продуктите, по-специално в областта на действие на второто тире на член 2 от Регламент (ЕИО) № 339/93 включва следните категории продукти:

— играчки,

— лекарствени продукти за хуманна употреба,

— лекарствени продукти за ветеринарна употреба,

— хранителни продукти,

така както тези категории са предвидени в правилата на общността, чиито основни разпоредби са дадени за информация в приложението към настоящото решение.

Член 2

Държавите- членки информират Комисията за разпоредбите, които са приели, за да приложат настоящето решение най-късно до един месец от неговата нотификация.

Комисията съобщава на другите държави-членки тези разпоредби.

Член 3

Адресати на настоящето решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 юли 1993 година.

За Комисията

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

Член на Комисията

([1]) ОВ L 40, 17.2.1993 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРАВИЛА НА ОБЩНОСТТА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 1

Играчки: Директива 88/378/ЕИО на Съвета ([1])

Основни положения:

Играчките, включени в областта на действие на настоящето решение, са определени в член 1 на Директива 88/378/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите- членки относно безопасността на играчките: Приложение I към тази Директива дава списък на онези продукти, които не се разглеждат като играчки по смисъла на настоящата директива.

Правилата на общността изискват играчките или тяхната опаковка да носят марката (означението) „ЕС“ (ЕО) съгласно член 11 на Директива 88/378/ЕИО.

Тъй като директивата се прилага за играчки, които ще се пуснат на пазара като такива, марката ЕС се изисква само за:

— крайни продукти, каквито са,

— представени по начин (опаковка, маркировка, етикетиране), показващ, че те ще се пуснат на пазара без по-нататъшна преработка.

Лекарствени продукти: Директиви 75/319/ЕИО ([2]) **и 81/851/ЕИО** ([3]) **на Съвета**

Основни положения:

Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, член 16 от изменената Директива 75/319/ЕИО разпорежда, че „държавите-членки ще предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на патентовани лекарствени продукти подлежи на утвърждаване (…)“ и добавя, че на утвърждаване „подлежи също внос, идващ от трети страни в държава-членка“.

Член 24 на изменената Директива 81/851/ЕИО предлага подобни разпореждания за ветеринарните лекарствени продукти.

Издаването на пълномощието зависи от способността и задълженията на производителя и/или на вносителя да провежда редица анализи, гарантиращи че вносните продукти отговарят на правилата на маркетинга.

Тъй като системата на пълномощията изисква задължителен анализ на всички вносни лекарствени продукти, митническите органи могат, общо взето, да ограничат своя контрол за подобни продукти само до проверка дали съществува подобно пълномощно (съгласно Директиви 75/319/ЕИО и 81/851/ЕИО).

Хранителни продукти: Директива 79/112/ЕИО на Съвета ([4])

Основни положения:

Член 11 от изменената Директива 79/112/ЕИО относно етикетирането, представянето и рекламирането на хранителните продукти определя, в частност, че външната опаковка на предварително опакованите хранителни продукти, пуснати на пазара непосредствено преди тяхната продажба на крайния потребител или предназначени за ресторанти, болници и други подобни масови доставчици на храни, трябва да носят най-малко особените показатели, определени в точки 1, 4 и 6 от член 3, параграф 1 и там, където е подходящо, в член 9а. Задължителните показатели са: наименованието, под което е продаден продуктът, датата на минимална трайност или за бързоразвалящи се продукти — дата, предшествувана от думите „да си използува преди“, последвано от описание на условията за съхраняване, наименованието или бизнес наименованието и адреса на производител или опаковчика, или на продавача, намиращи се в границите на Общността.

Други особености на етикетите, определени от Директива 79/112/ЕИО може да се дадат само в търговските документи, както придружаващи хранителните продукти, така и изпратени предварително или едновременно с доставката.

([1]) ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13.
([3]) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 1.

Наличието на минималните изисквания като наименованието, датата и наименованието или бизнес-наименованието, както и адреса на производителя, опаковчика или продавача, намиращи се в границите на Общността е важно за гарантиране на крайния потребител, че представеният продукт е етикетиран съгласно Директива 79/112/ЕИО, която има за цел да предпазва и информира потребителите.

Проверките от страна на митническите власти за наличието на подобни задължителни особености може да се обобщят, както следва:

— те трябва да вземат предвид разпоредбите на Директива 79/112/ЕИО и особено тези, отнасящи се до наименованието на продукта, датата и името на човека, отговарящ за маркетинга му, както и определените изключения (например член 9, параграф 6 за отказ от изискванията за дата);

— проверки трябва да се правят само на предварително опаковани продукти, предвидени за краен потребител („предварително опакован хранителен продукт“ в рамките на значението съгласно дефиницията в член 1, параграф 3, буква б) не трябва да носи цялата информация на етикета, определена от Директива 79/12/ЕИО, ако горепосочените минимални задължителни показатели се намират на външната опаковка).