

31993D0583

12.11.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L279/39

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. júla 1993

o zostavení súpisu výrobkov, ktoré ustanovuje článok 8 nariadenia Rady (EHS) č. 339/93

(93/583/EEC)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie rady (EHS) č. 339/93 z 8. februára 1993 o kontrole zhody výrobkov dovážaných z tretích krajín s právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov, najmä na jeho článok 8 (<sup>1</sup>),

keďže nariadenie (EHS) č. 339/93 ustanovuje, že Komisia vypracuje súpis výrobkov, ktoré sú podrobnejšie uvedené v druhej zarážke článku 2 v súlade s postupom, ktorý sa uvádza v článku 9;

keďže tento súpis sa musí vypracovať a aktualizovať na základe skúseností a/alebo predpisov o bezpečnosti výrobkov a v rámci predpisov spoločenstva;

keďže z prípravných prác, ktoré sa týkajú tohto predpisu, a z prác na zrušení kontrol na vnútorných hraniciach vyplynulo, že členské krajiny venujú pri kontrole zhody s pravidlami pre bezpečnosť výrobku zvýšenú pozornosť hračkám, liekom a zdravotným pomôckam a potravinám;

keďže hračky predstavujú výrobky, ktoré sú určené najmä pre obzvlášť citlivú kategóriu spotrebiteľov, čiže deti, ktoré v rámci normálneho správania neprejavujú „priemernú opatrnosť“, ktorá je bežná u dospelých spotrebiteľov;

keďže lieky a zdravotné pomôcky a potraviny predstavujú kategórie výrobkov, ktorých spotreba bezprostredne vplýva na zdravie používateľov;

keďže je preto potrebné zahrnúť hračky, lieky a zdravotné pomôcky a potraviny do zoznamu výrobkov, ktoré sú podrobne uvedené v druhej zarážke článku 2 nariadenia (EHS) č. 339/93;

keďže opatrenia ustanovené týmto rozhodnutím sú v súlade so stanoviskom výboru, ktorý sa uvádza v článku 9 uvedeného nariadenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

Súpis výrobkov, ktoré sú podrobnejšie uvedené v druhej zarážke článku 2 nariadenia (EHS) č. 339/93, zahŕňa tieto kategórie výrobkov:

- hračky,
- lieky a zdravotné pomôcky na ľudskú potrebu,
- výrobky pre veterinárnu medicínu,
- potraviny,

na ktoré sa vzťahujú predpisy spoločenstva, ktorých hlavné ustanovenia sú na informačné účely uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

## Článok 2

Členské krajiny budú informovať Komisiu o ustanoveniach, ktoré prijali s cieľom zavedenia tohto rozhodnutia, a to do jedného mesiaca od jeho oznámenia.

Komisia upovedomí ostatné členské krajiny o týchto ustanoveniach.

## Článok 3

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 28. júla 1993

Za Komisiu

Raniero VANNI D'ARCHIRAFI

člen Komisie

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 40, 17.2.1993, s. 1.

## PRÍLOHA

## PREDPISY SPOLOČENSTVA, KTORÉ SA UVÁDZAJÚ V ČLÁNKU 1

**Hračky: smernica Rady 88/378/EHS<sup>(1)</sup>***Hlavné body:*

Hračky, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, sú definované v článku 1 smernice 88/378/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa bezpečnosti hračiek: príloha I k tejto smernici uvádza súpis týchto výrobkov, ktoré sa nepokladajú za hračky v zmysle smernice.

Predpisy spoločenstva požadovali, aby hračky alebo ich obaly boli opatrené značením „EC“, a to v súlade s článkom 11 smernice 88/378/EHS.

Keďže sa smernica vzťahuje na hračky, ktoré sa majú uviesť na trh ako také, značenie EC sa vyžaduje len:

- na hotových výrobkoch, ktoré sú
- prezentované spôsobom (obal, značenie, označenie štítkom), ktorý udáva, že sa tieto výrobky môžu uviesť na trh bez ďalšieho spracovania.

**Lieky: smernice Rady 75/319/EHS<sup>(2)</sup> a 81/851/EHS<sup>(3)</sup>***Hlavné body:*

Pokiaľ ide o lieky na humánnu spotrebu, článok 16 zmenenej a doplnenej smernice 75/319/EHS uvádza, že „členské štáty prijímú všetky príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby výroba humánnych liekov podliehala držbe povolenia (...)“, a dodáva, že povolenie „sa vyžaduje aj pre dovoz z tretích krajín do členského štátu“.

Článok 24 zmenenej a doplnenej smernice 81/851/EHS uvádza podobné ustanovenia pre veterinárne lieky.

Vydanie povolenia závisí od schopnosti a povinnosti výrobcu a/alebo dovozcu uskutočniť rad analýz, aby sa zabezpečilo, že dovážané výrobky sa zhodujú s predpismi o uvedení na trh.

Keďže systém povolení nariaďuje povinnú analýzu všetkých dovážaných výrobkov, colné orgány môžu vo všeobecnosti obmedziť kontrolu týchto výrobkov na kontrolu existencie uvedeného povolenia (v súlade so smernicami 75/319/EHS a 81/851/EHS).

**Potraviny: smernica Rady 79/112/EHS<sup>(4)</sup>***Hlavné body:*

Článok 11 zmenenej a doplnenej smernice 79/112/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spôsobu označovania, prezentácie a reklamy potravín určených na predaj konečným spotrebiteľom, alebo ktoré sú určené pre reštaurácie, nemocnice alebo iné podobné zariadenia spoločného stravovania, sa musia uvádzať aspoň údaje uvedené v článku 3 ods. 1, pododsekoch 1, 4 a 6 a tam, kde je to vhodné, údaje uvedené v článku 9a. Povinné údaje sú: názov, pod ktorým sa výrobok predáva, dátum minimálnej trvanlivosti alebo u rýchlo sa kaziacich potravín dátum, pred ktorým sú uvedené slová „spotrebujte do“, a za nimi nasleduje popis podmienok skladovania, meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu alebo baliarne alebo predajcu, ktorý má sídlo v rámci spoločenstva.

Ďalšie podrobné údaje na označení, ktoré uvádza smernica 79/112/EEC, sa môžu uvádzať len v obchodnej dokumentácii, ktorá sprevádza potraviny alebo sa zašle vopred alebo spolu s dodávkou.

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1.

(<sup>2</sup>) Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13.

(<sup>3</sup>) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.

(<sup>4</sup>) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 1.

Uvedenie minimálnych požiadaviek, ktoré sa týkajú názvu, dátumu a mena alebo obchodného mena a adresy výrobcu, baliarne alebo predajcu, ktorý má sídlo v rámci spoločenstva, je nevyhnutné na zaistenie toho, aby bol výrobok, ktorý sa predkladá konečnému spotrebiteľovi, označený podľa smernice 79/112/EHS, ktorá je zameraná na ochranu a informovanosť spotrebiteľov.

Kontroly, ktoré vykonávajú colné orgány, zamerané na prítomnosť týchto povinných údajov, možno zhrnúť nasledovne:

- mali by vziať do úvahy ustanovenia smernice 79/112/EHS, najmä tie, ktoré sa týkajú názvu výrobku, dátumu a mena osoby, ktorá zodpovedá za uvedenie výrobku na trh a udelené výnimky (napr. článok 9 ods. 6 o ustúpení od požiadavky o uvádzaní dátumu);
- kontroly by sa mali vykonávať len u predbalených výrobkov, určených konečnému spotrebiteľovi („predbalené potraviny“ v zmysle definície v článku 1 ods. 3 písm. b) nemusia na etikete uvádzať všetky informácie, ktoré ustanovuje smernica 79/112/EHS v prípade, ak uvedené povinné údaje sú uvedené na vonkajšom obale).