

REGLUGERÐ

um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

1. gr.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/1994 frá 21. mars 1994 skal eftirtalin EB- gerð öðlast gildi hér á landi, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af viðauka II. við EES-samninginn (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), bókun 1 (um altæka aðlögun) og öðrum ákvæðum samningsins:

- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi (Stjtið. EB nr. L 40, 17.2.1993, bls.1).

2. gr.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar og EB-gerðin sem fela í sér að framangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 339/93 er felld inn í sem liður 3b í kafla XIX, í viðauka II EES-samningsins, er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB og er endurbirt sem fylgiskjal nr. 1 þessarar reglugerðar.

Í fylgiskjali nr. 2 við þessa reglugerð er að finna skýringar á ákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 339/93 í samræmi við bókun 1 (um altæka aðlögun), EES-samningsins.

3. gr.

Tollyfirvöld framfylgja eftirliti með framleiðsluvöru í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnar (EBE) nr. 339/93. Ennfremur skulu tollyfirvöld við eftirlit samkvæmt þessari reglugerð hafa hliðsjón af innanlandsreglum sem gilda um öryggi framleiðsluvöru og vísað er til í ákvörðun framkvæmdastjórnar (EBE) nr. 93/583/EBE frá 28. júlí 1993 og birt er í fylgiskjali nr. 3 við þessa reglugerð.

Eftirlitsstjórnvöld er hafa eftirlit með vöruflokkum er reglugerð þessi tekur til eru Hollustuvernd ríkisins, Lyfjaeftirlit ríkisins og Löggildingarstofan.

4. gr.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í 27. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, öðlast þegar gildi.

Viðskiptaráðuneytinu, 29. mars 1996.

Finnur Ingólfsson.

Porkell Helgason.

Fylgiskjal 1

Reglugerð (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi.

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,^(a)

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 113. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ekki má setja framleiðsluvörur á markað í bandalaginu nema þær séu í samræmi við þær reglur sem um þær gilda. Aðildarríkin bera ábyrgð á að framkvæma eftirlit með samræmi þeirra.

Í ljósi þess að eftirlit hefur verið afnumið við innri landamæri í bandalaginu samkvæmt 8. gr. a í sáttmálanum ættu aðildarríkin, við eftirlit við ytri landamærin, að haga því í samræmi við sambærilegar reglur til að koma í veg fyrir hverja þá röskun sem gæti stofnað öryggi og heilsu í hættu.

Að teknu tilliti til þeirra heimilda og aðferða sem viðkomandi stjórnvöld í aðildarríkjunum hafa yfir að ráða skulu töllyfirvöld, þegar um er að ræða framleiðsluvörur frá þriðju löndum, taka virkan þátt í starfi við markaðseftirlit og upplýsingakerfi sem kveðið er á um í reglum bandalagsins og aðildarríkjanna.

Ef töllyfirvöld komast að því, við eftirlit sem þau framkvæma í tengslum við það þegar framleiðsluvörur eru settar í frjálsa dreifingu, að vörur hafa tiltekna eiginleika sem vekja grun um að öryggi og heilsa geti verið í alvarlegri og bráðri hættu af völdum þeirra, skulu þessi yfirvöld hafa vald til að fresta markaðssetningu þessara vara og tilkynna þeim yfirvöldum innanlands sem sjá um eftirlit með markaðinum svo að þau yfirvöld geti gert viðeigandi ráðstafanir.

Sama ætti að gilda við sömu kringumstæður þegar töllyfirvöld komast að því að skjal sem ætti að fylgja framleiðsluvörum vantar og/eða ef framleiðsluvörur eru ekki merktar eins og tilgreint er í reglum bandalagsins eða aðildarríkjanna um öryggi framleiðsluvara sem eru í gildi í aðildarríkinu þegar leitað er eftir leyfi til að setja vörur í frjálsa dreifingu.

Í hagkvæmnis- og samræmingarskyni skulu aðildarríkin tilnefna yfirvald eða yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á eftirliti með markaðinum og skulu töllyfirvöld tilkynna um það í áður nefndum tilvikum.

Þegar slík tilkynning hefur borist skal ábyrgt yfirvald fá tækifæri til að staðfesta að viðkomandi framleiðsluvörur uppfylli reglur bandalagsins eða innlendar reglur um öryggi framleiðsluvara.

Slík yfirvöld skulu þó gera ráðstafanir innan frests sem er hæfilega stuttur í ljósi þeirra alvarlegu grunsemda sem greint er frá hér að framan og alþjóðlegra skuldbindinga sem bandalagið hefur tekið á sig, einkum varðandi eftirlit með því hvort farið sé að tæknistöðlum.

Ef markaðsyfirvöld innanlands gera ekki ráðstafanir innan slíks frests, þar með taldir fyrirbyggjandi ráðstafanir, skal heimila að setja viðkomandi framleiðsluvörur í frjálsa dreifingu að því tilskildu að gengið hafi verið frá öllum öðrum formsatriðum um innflutning.

Til að samræmis við aðrar reglur sé gætt ætti þessi reglugerð þó aðeins að gilda ef ekki er að finna í reglum bandalagsins um heilbrigði og öryggi sérákvæði um fyrirkomulag landamæraeftirlits með tilteknum framleiðsluvörum.

Við slíkt eftirlit ætti að hlíta hlutfallsreglunni annars vegar þannig að eftirspurn ráði eingöngu, og hins vegar ætti að hlíta skuldbindingum Alþjóðasáttmálans um samræmingu landamæraeftirlits með vörum sem samþykktar var af hálfu bandalagsins í krafti reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1262/84⁽²⁾[^b].

Til að tryggja að fyllsta öryggis sé gætt við innflutning ætti bandalagið og hvert og eitt aðildarríki að reyna að tryggja gagnsæi þeirra ráðstafana sem gerðar eru til framkvæmdar þessari reglugerð auk þess sem öll aðildarríkin ættu að veita hvert öðru þá aðstoð sem nauðsynleg er.

⁽¹⁾ Stjórn. EB nr. C 329, 15. 12. 1992, bls. 3.

⁽²⁾ Stjórn. EB nr. L 126, 15. 12. 1984, bls. 1.

Tollyfirvöld skulu einkum hafa aðgang að nauðsynlegum upplýsingum til að framkvæma skyldustörf sín, sem aflað er annars vegar í krafti fenginnar þekkingar á framleiðsluvörum eða framleiðsluvöruflokkum sem eru sérstaklega til umfjöllunar og hins vegar merkinga framleiðsluvaramanna og fylgiskjala þeirra.

Eftirlit skal haft með framkvæmd þessarar reglugerðar til þess að hægt sé að gera nauðsynlegar breytingar til aðlögunar til að tryggja skilvirgni hennar.

Þessi reglugerð er óaðskiljanlegur hluti sameiginlegrar viðskiptastefnu. Hún takmarkast við það sem er nauðsynlegt til að samræma framkvæmd eftirlits með framleiðsluvörum sem fluttar eru inn frá þriðja landi til að tryggja að þær séu í samræmi við gildandi reglur um öryggi framleiðsluvara á markaðinum í bandalaginu.

Framkvæmd slíks eftirlits ætti að vera í samræmi við þær skuldbindingar sem hvíla á bandalaginu samkvæmt hinu almenna samkomulagi um tolla og viðskipti (GATT) um að stunda verslun án mismununar og samkvæmt GATT-reglunum um tæknilegar viðskiptahindranir en ekki skal beita stöðlum þeirra í því skyni að koma á hömlum á sviði alþjóðaviðskipta.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „yfirvald innanlands sem bera ábyrgð á eftirliti með markaðinum“ er yfirvald eða yfirvöld innanlands sem aðildarríkin⁽¹⁾ tilnefna og eiga að hafa eftirlit með því hvort framleiðsluvörur sem settar eru á markað í bandalaginu eða á innanlandsmarkað séu í samræmi við löggjöf í bandalaginu eða innanlands sem gildir um þær.
- „fylgiskjal“ er skjal sem á að fylgja með framleiðsluvöru þegar hún er sett á markað í samræmi við gildandi löggjöf í bandalaginu eða innanlands.
- „merking“ er merking sem framleiðsluvara skal hafa í samræmi við gildandi löggjöf í bandalaginu eða innanlands þar sem vottað er að framleiðsluvaran sé í samræmi við þá löggjöf.
- „tollyfirvöld“ eru yfirvöld sem bera meðal annars ábyrgð á beitingu tollalöggjafar.

2. gr.

Ef tollyfirvöld komast að því, við eftirlit sem þau framkvæma á vörum sem settar eru í frjálsa dreifingu, að:

- framleiðsluvara eða framleiðsluvörulota sýni tiltekin einkenni sem vekja grun um að öryggi og heilsa geti verið í alvarlegri og bráðri hættu af völdum þeirra þegar framleiðsluvaran er notuð við venjulegar og fyrirsjáanlegar aðstæður, og/eða
- framleiðsluvöru eða framleiðsluvörulotu fylgir ekki skjal eða varan er ekki merkt í samræmi við þær reglur bandalagsins eða innanlandsreglur um öryggi framleiðsluvara sem gilda í aðildarríkjunum þar sem leitað er eftir leyfi til að setja vörur í frjálsa dreifingu,

skulu þau fresta því að viðkomandi framleiðsluvara eða framleiðsluvörulota sé sett á frjálsan markað og tilkynna það þegar því yfirvaldi innanlands sem ber ábyrgð á markaðseftirliti.

3. gr.

Hvert aðildarríkjanna skal gefa framkvæmdastjórninni⁽²⁾ upplýsingar og hún gefur hinum aðildarríkjunum upplýsingar um það hvaða yfirvald eða yfirvöld innanlands, sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, þau hafa tilnefnt til að fá upplýsingar þegar 2. gr. er beitt.

4. gr.

1. Yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti skulu geta gripið til ráðstafana varðandi allar framleiðsluvörur sem tollyfirvöld hafa frestað að setja á frjálsan markað samkvæmt 2. gr. Ef tollyfirvöld grípa ekki inn í skal önnur málsgrein 5. gr. gilda.
2. Ef um er að ræða vörur sem eru viðkvæmar fyrir skemmdum skulu yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti og tollyfirvöld leitast við eftir megni að tryggja að skilyrði sem þau kunna að setja um geymslu vara eða staðsetningu ökutækja sem notuð eru til flutninga séu ekki ósamrýmanleg varðveislu þessara vara.

5. gr.

Ef yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti telja, eftir að hafa gripið inn í samkvæmt 4. gr., að viðkomandi framleiðsluvörur stofni ekki öryggi og heilsu í alvarlega og bráða hættu og/eða geti ekki talist brot á lögum bandalagsins eða innlendum lögum um öryggi framleiðsluvara, skal viðkomandi framleiðsluvara fara í frjálsa dreifingu að því tilskildu að allar aðrar kröfur um slíka dreifingu hafi verið uppfylltar og gengið hafi verið frá öllum formsatriðum. Þetta gildir einnig ef tollyfirvöld sem hafa beitt 2. gr. hafa ekki fengið tilkynningu, innan þriggja virkra daga frá þeim tíma sem frestað var að setja vöru í dreifingu og hefur ekki borist tilkynning um aðgerðir, þar með taldar forvarnaráðstafanir, sem yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti grípa til.

6. gr.

1. Ef yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti komast að því að viðkomandi framleiðsluvara hefur í för með sér alvarlega og bráða hættu skulu þau, í samræmi við gildandi reglur bandalagsins eða innlendar reglur gera ráðstafanir til að banna að framleiðsluvaran verði sett á markað og fara fram á við töllyfirvöld að þau tilgreini eina af eftirtöldum merkingum á vörureikninginn sem fylgir framleiðsluvörðunni og á öll önnur fylgiskjöl sem máli skipta.

- „Producto peligroso — no se autoriza su despacho a libre práctica — Reglamento (CEE) n° 339/93“,
- „Farligt produkt — overgang til fri omsætning ikke tilladt — forordning (EØF) nr. 339/93“,
- „Gefährliches Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EWG) Nr. 339/93“,
- „Επικίνδυνο προϊόν | Δεν επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία | Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93“,
- „Dangerous product — release for free circulation not authorized — Regulation (EEC) no 339/93“,
- „Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93“,
- „Prodotto pericoloso — immissione in libera pratica non autorizzata — regolamento (CEE) n. 339/93“,
- „Gevaarlijk produkt — het in het vrije verkeer brengen ervan niet toegestaan — Verordening (EEG) nr. 339/93“,
- „Produto perigoso — colocação em livre prática não permitida — Regulamento (CEE) n.º 339/93“.

2. Ef yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti komast að því að viðkomandi framleiðsluvara er ekki í samræmi við gildandi reglur bandalagsins eða innlendar reglur um öryggi framleiðsluvara skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir, sem geta ef nauðsyn krefur falið í sér bann við því að framleiðsluvaran verði sett á markað í samræmi við þessar reglur. Í þeim tilvikum sem markaðssetning er bönnuð skulu þau fara fram á við töllyfirvöld að þau setji eina af eftirtöldum merkingum á vörureikninginn sem fylgir framleiðsluvörðunni og á öll önnur fylgiskjöl sem máli skipta.

- „Producto no conforme — no se autoriza su despacho a libre práctica — Reglamento (CEE) n° 339/93“,
- „Ikke overenstemmende produkt — overgang til fri omsætning ikke tilladt — forordning (EØF) nr. 339/93“,
- „Nichtkonformes Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EWG) Nr. 339/93“,

- „Ακατάλληλο προϊόν | Δεν επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία | Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93“,
- „Product not in conformity — Release for free circulation not authorized — Regulation (EEC) no 339/93“,
- „Produit non conforme — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93“,
- „Prodotto non conforme — immissione in libera pratica non autorizzata — regolamento (CEE) n. 339/93“,
- „Niet-conform produkt — het in het vrije verkeer brengen ervan niet toegestaan — Verordening (EEG) nr. 339/93“,
- „Produto não conforme — colocação em livre prática não permitida — Regulamento (CEE) n.º 339/93“.

3. Við beitingu þessarar reglugerðar skulu ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1468/81 frá 19. maí 1981 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda aðildarríkjanna og samstarf aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að tryggja að lögum um tolla- eða landbúnaðarmál sé beitt á réttan hátt gilda ⁽¹⁾[^c] að breyttu breytanda.

4. Ef seinna er lýst yfir að viðkomandi framleiðsluvara eigi að fá aðra tollmeðferð en viðhöfð er fyrir frjálsa dreifingu og að því tilskildu að yfirvöld innanlands sem bera ábyrgð á markaðseftirliti séu því ekki mótfallin skal einnig tilgreina merkingarnar sem taldar eru upp í 1. og 2. mgr., með sömu skilyrðum, á skjólin sem notuð eru í tengslum við þá meðferð.

7. gr.

Þessi reglugerð gildir aðeins ef ekki er að finna í reglum bandalagsins^[9] sérákvæði um fyrirkomulag landamæraeftirlits með tilteknum framleiðsluvörum.

Þessi reglugerð gildir ekki undir neinum kringumstæðum um tilvik sem kveðið er á um í reglum bandalagsins um heilbrigði plantna, eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt og um dýravernd.

8. gr.

Innan þriggja mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi og vegna framkvæmdar hennar skal semja skrá samkvæmt málsmæðferðinni sem tilgreind er í 9. gr. yfir þær framleiðsluvörur eða framleiðsluvöruflokka sem, með hliðsjón af reglum bandalagsins, er nánar kveðið á um í öðrum undirlit 2. gr. Skráin skal samin með hliðsjón af reynslu og/eða af reglum um öryggi framleiðsluvara. Í samræmi við sömu málsmæðferð skal endurskoða skrána þegar nauðsyn krefur til að aðlagja hana nýjum aðstæðum sem skapast við reynslu og þróun reglna um öryggi framleiðsluvara.

(¹) Stjtið. EB nr. L 144, 2. 6. 1981, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EBE) nr. 945/87 (Stjtið. EB nr. L 90, 2. 4. 1987, bls. 3).

9⁽⁸⁾]. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal þar sem samin er skrá — eða henni breytt — yfir þær framleiðsluvörur eða framleiðsluvöruflokka sem nánar er kveðið á um í 2. gr. Nefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanir sem öðlast gildi þegar í stað.

b) Séu ráðstafanir þessar hins vegar ekki í samræmi við álit nefndarinnar ber framkvæmdastjórninni að senda þær tafarlaust til ráðsins. Í því tilviki:

— er framkvæmdastjórninni heimilt að fresta því að ráðstafanirnar komi til framkvæmda, í þrjá mánuði hið mesta frá því að þær voru sendar til ráðsins,

— ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan tíma-markanna sem um getur í fyrsta undirliði.

10. gr.

Hvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um merkingar og fylgiskjöl sem um getur í 1. gr. og krafist er samkvæmt reglum bandalagsins eða samkvæmt eigin reglum ásamt þeim rökum sem fyrir mæli til töllyfirvalda byggjast á með það í huga að beita öðrum undirliði 2. gr. Framkvæmdastjórnin skal þegar senda upplýsingar

amar sem hún fær áfram til annarra aðildarríkjanna. Upplýsingar um slík einkenni skulu fyrst send innan tveggja mánaða frá því að þessi reglugerð gengur í gildi.

11. gr.

1. Ef aðildarríki ákveður við beitingu þessarar reglugerðar að nauðsynlegt sé að tilnefna sérstaka tollafgreiðslustaði til að hafa eftirlit með tilteknum vörum skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það. Framkvæmdastjórnin skal gefa út og endurskoða reglulega skrá yfir sérstaka tollafgreiðslustaði.

2. Þær hömlur sem hljóta af skuldbindingum 1. mgr. um að skylt sé að fara um sérstakan tollafgreiðslustað mega ekki vera óeðlilega strangar gagnvart atvinnurekendum með tilliti til þeirra markmiða sem um er að ræða, að teknu tilliti til raunverulegra aðstæðna sem kunna að réttlæta slíka skuldbindingu.

12. gr.

Hvert aðildarríki skal innan tveggja mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi tilkynna framkvæmdastjórninni um þau ákvæði sem það hefur samþykkt með tilliti til framkvæmdar hennar. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öðrum aðildarríkjum um þessi ákvæði.

13. gr.

Innan tveggja ára frá því að þessi reglugerð öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu hennar og leggja til að gerðar verði breytingar sem hún telur nauðsynlegar. Til nota við skýrslugerðina skulu aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem máli skipta og tengjast því hvernig reglugerðinni er beitt, einkum að því er varðar tölur í tengslum við beitingu 6. gr.

14. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel, 8. febrúar 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

J. TRØJBORG

forseti.

Fylgiskjal 2**Skýringar við reglugerð (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi í samræmi við bókun 1 (um altæka aðlögun) EES-samningsins.**

- [a]): Textinn í inngangsorðum að þeim lagabindandi reglum sem EES-samningurinn fjallar um hefur ekki verið aðlagður sérstaklega að EES, sbr. bókun 1 við EES-samninginn, en þar er kveðið svo á að inngangurinn hafi eingöngu þýðingu við túlkun allra bindandi lagafyrirmæla er gilda innan EES-samningsins.
- [b]): Reglugerðin er ekki hluti af EES-samningnum en reglugerðin veitir heimild til þess að fullgilda fyrir EBE sáttmálann um samræmt landamæraeftirlit með vörum sem hér er vísað til.
- [c]): Í samræmi við bókun 1 við EES-samninginn þá ber að líta svo á að hugtakið „aðildarríki“ taki einnig til EFTA-ríkjanna og ber því að lesa sem „EES-ríki“. Þegar vísað er til svæðis „bandalagsins“ eða „sameiginlega markaðarins“ þá er átt við svæði aðildarríkja að EES-samningnum.
- [d]): Þegar aðildarríkjum ESB ber að senda upplýsingar til framkvæmdastjórnar EB þá ber EFTA-ríkjum að senda slíkar upplýsingar til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) sem síðan sendir þær til fastanefndar EFTA, sbr. bókun 1, lið 4a, í EES-samningnum, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar nr. 2/94 frá 8. febrúar 1994.
- [e]): Reglugerðin er ekki hluti af EES-samningnum en hún kveður á um gagnkvæma aðstoð tolfyrirvalda en sambærileg ákvæði er að finna í bókun 11 við EES-samninginn.
- [f]): Vísað er til skýringar í [c]) hér að framan.
- [g]): 9. grein reglugerðarinnar skv. orðanna hljóðan á við um nefndaskipan ESB. Samkvæmt bókun 1, lið 2, í EES-samningnum skal 100. gr. samningsins gilda í slíkum tilvikum. Samkvæmt samningnum um fastanefnd EFTA, sbr. 5. gr. 1. málsgr., þá er fastanefnd EFTA heimilt að skipa undirnefndir sér til aðstoðar.

Fylgiskjal 3**Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 1993 um að semja skrá yfir framleiðsluvörur sem kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 339/93 (93/583/EBE).**

FRAMKVÆMDASTJÓRN
EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi, einkum 8. gr. (¹),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í reglugerð (EBE) nr. 339/93 er mælt fyrir um að framkvæmdastjórnin semji skrá yfir framleiðsluvörur sem nánar er fjallað um í öðrum undirlið 2. gr., í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 9. gr.

Skráin skal samin og uppfærð á grundvelli reynslu og/eða reglna um öryggi framleiðsluvara og innan gildissviðs bandalagsreglna.

(¹) Stjóð. EB nr. L 40, 17. 2. 1993, bls. 1.

Komið hefur í ljós í kjölfar undirbúningsvinnu sem tengist þeirri reglugerð og í kjölfar vinnu vegna afnáms eftirlits við innri landamæri að aðildarríkin leggja ríka áherslu á að farið sé eftir reglum um öryggi framleiðsluvara að því er varðar leikföng, lyf og matvæli.

Leikföng eru framleiðsluvörur sem beinast að tiltölulega berskjölduðum hópi neytenda sem viðhafa ekki, miðað við vanalega hegðun barna, þá, almennu gætni“ sem fullorðnir neytendur sýna.

Lyf og matvæli eru framleiðsluvörur sem hafa beinust áhrif á heilsu notenda þeirra við neyslu.

Því er nauðsynlegt að tilgreina leikföng, lyf og matvæli í skrá yfir framleiðsluvörur sem nánar er kveðið á um í öðrum undirlið 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 339/93.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 9. gr. áðurnefndrar reglugerðar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í skránni yfir framleiðsluvörur sem nánar er kveðið á um í öðrum undirlið 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 339/93 skulu koma fram eftirfarandi flokkar framleiðsluvara:

- leikföng,
- lyf sem eru ætluð mönnum,
- dýralyf,
- matvæli,

sem kveðið er á um í reglum bandalagsins þar sem vísað er til helstu ákvæða þeirra í upplýsingaskyni í viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvæði sem þau samþykkja til framkvæmdar ákvörðun þessari innan eins mánaðar frá birtingu hennar.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öðrum aðildarríkjum um þessi ákvæði.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 28. júlí 1993.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Raniero VANNI D'ARCHIRAFI
framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

BANDALAGSREGLUR SEM VÍSAÐ ER TIL Í 1. GR.

Leikföng: Tilskipun ráðsins 88/378/EBE ⁽¹⁾.

Meginatriði:

Leikföngin sem þessi ákvörðun tekur til eru skilgreind í 1. gr. tilskipunar 88/378/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga: Í 1. viðauka við þá tilskipun er skrá yfir þær framleiðsluvörur sem teljast ekki vera leikföng í merkingu tilskipunarinnar.

Samkvæmt bandalagsreglum var þess krafist að leikföng væru merkt með „EB-merkinu“ í samræmi við 11. grein tilskipunar 88/378/EBE.

Þar sem tilskipunin gildir um leikföng sem á að markaðssetja sem slík skal aðeins skylt að merkja með EB-merkinu:

- fullunnar framleiðsluvörur sem eru,
- kynntar með þeim hætti (umbúðir, merki, merkingar) að fram komi að þær skuli markaðssettar án frekari vinnslu.

⁽¹⁾ Stjótið. EB nr. L 187, 16. 7. 1988, bls. 1.

Lyf: Tilskipanir ráðsins 75/319/EBE ⁽²⁾ og 81/851/EBE ⁽³⁾*Meginatriði:*

Að því er varðar lyf sem eru ætluð mönnum kveður 16. gr. breyttrar tilskipunar 75/319/EBE á um að „Aðildarríkin skuli gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að framleiðsla sérlyfja sé eingöngu í höndum leyfishafa (...)“ og síðan er bætt við að „skylt sé að hafa framleiðsluleyfi fyrir sérlyf sem flutt eru til aðildarríkis frá löndum utan bandalagsins.“

Í 24. gr. breyttrar tilskipunar 81/851/EBE eru svipuð ákvæði um dýralyf.

Útgáfa framleiðsluleyfisins er háð því skilyrði að framleiðandi og/eða innflytjandi framkvæmi ýmsar greiningar til að tryggja að innfluttar framleiðsluvörur séu í samræmi við reglur um markaðssetningu.

Vegna þess að í reglum um leyfisveitingu er þess krafist að greina skuli öll innflutt lyf geta tollyfirvöld almennt takmarkað eftirlit sitt með slíkum framleiðsluvörum við að athuga hvort þetta leyfi sé fyrir hendi (samkvæmt tilskipunum 75/319/EBE og 81/815/EBE).

Matvæli: tilskipun ráðsins 79/112/EBE ⁽⁴⁾*Meginatriði:*

Í 11. gr. breyttrar tilskipunar 79/112/EBE um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda er einkum kveðið á um að á ytri umbúðum forpakkaðra matvæla sem eru markaðssett fyrir sölu til neytanda eða eru ætluð matsölustöðum, sjúkrahúsum og öðrum stórelðhúsum skuli að minnsta kosti koma fram þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1., 4. og 6. undirgrein 1. mgr. 3. gr. og ef við á í 9. gr. a. Skylduupplýsingarnar eru þessar: Söluheiti framleiðsluvörunnar, dagsetning fyrir geymsluþol eða, ef um er að ræða matvæli viðkvæm fyrir skemmdum, komi á undan dagsetningunni orðin „best fyrir“ ásamt lýsingu á geymsluskilyrðum, nafni, fyrirtækjaheiti og heimilisfangi framleiðanda eða þökkunaraðila eða seljanda með staðfestu í bandalaginu.

Aðrar upplýsingar sem koma eiga fram á umbúðum og kveðið er á um í 79/112/EBE má einungis gefa upp í viðkomandi viðskiptaskjöllum sem annað hvort fylgja matvælunum eða eru send fyrirfram eða um leið og þau eru afhent.

Mikilvægt er að lágmarkskröfur um nafn, dagsetningu og nafn eða fyrirtækjaheiti og heimilisfang framleiðanda, þökkunaraðila eða seljanda með staðfestu í bandalaginu séu uppfylltar til að tryggja að framleiðsluvaran sem boðin er neytanda sé merkt samkvæmt tilskipun 79/112/EBE sem er ætlað að vernda og upplýsa neytendur.

Hér fer á eftir stutt samantekt á því sem felst í athugunum tollyfirvalda á því hvort slíkar skylduupplýsingar séu veittar:

- þeim ber að taka tillit til ákvæða tilskipunar 79/112/EBE, einkum þeirra sem tengjast vöruheiti, dagsetningu og nafni þess einstaklings sem ber ábyrgð á að markaðssetja framleiðsluvöruna, svo og undantekninganna sem þar er kveðið á um (t.d. 6. mgr. 9. gr. að því er varðar niðurfellingu krafna um dagsetningu);
- einungis ætti að gera athuganir á þökkuðum framleiðsluvörum sem ætlaðar eru neytanda (ekki er nauðsynlegt að upplýsingarnar sem kveðið er á um í 79/112/EBE komi fram á forþökkuðum matvælum samkvæmt skilgreiningunni í b-lið 3. mgr. 1. gr. ef framangreind lágmarksskilyrði koma fram á ytri umbúðum).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 33, 8. 2. 1979, bls. 1.