

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

- ★ Rådets direktiv 92/72/EØF af 21. september 1992 om luftforurening med ozon ... 1
- ★ Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler 8
- ★ Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler 12
- ★ Rådets direktiv 92/75/EØF af 22. september 1992 om angivelse af husholdningsapparaters energi- og ressourceforbrug ved hjælp af mærkning og standardiserede vareoplysninger 16

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 92/72/EØF

af 21. september 1992

om luftforurening med ozon

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 S,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Fjerde handlingsprogram for De Europæiske Fællesskaber på miljøområdet fra 1987 ⁽⁴⁾ åbner mulighed for at træffe foranstaltninger vedrørende fotokemisk forurening, herunder for ozon, på grund af skadeligheden og under hensyntagen til den foreliggende viden om virkningerne for menneskers sundhed og miljøet;

af hensyn til menneskers sundhed bør ozonkoncentrationerne i luften begrænses, og man bør udnytte og fremme tekniske og videnskabelige oplysninger med henblik på at opnå større viden om denne type forurening og for i fremtiden at træffe effektive og egnede foranstaltninger til nedbringelse heraf;

der er behov for så fuldstændig en viden som muligt om omfanget af ozonforureningen i alle medlemsstater;

en sådan viden forudsætter oprettelse af målestationer, som kan levere data om ozonkoncentrationerne i luften;

for at kunne råde over sammenlignelige resultater inden for rammerne af dette direktiv er det nødvendigt, at medlemsstaterne anvender ækvivalente metoder til bestemmelse af koncentrationerne;

på grund af den fotokemiske forurenings særlige karakter er det nødvendigt, at medlemsstaterne og Kommissionen, samt Det Europæiske Miljøagentur ⁽⁵⁾ så snart det er oprettet, gensidigt udveksler oplysninger for at opnå viden om problemet;

ved at fastsætte oplysnings- eller alarmtærskler, der udløser forholdsregler fra befolkningens side, kan forureningsepisoders indvirkning på sundheden begrænses;

talværdierne for disse tærskler skal bygge på resultaterne af det arbejde, der udføres i Verdenssundhedsorganisationen (WHO), herunder det forhold mellem dosis og virkning, der er fastsat for dette forurenende stof;

de oplysninger, der indsamles i forbindelse med dette direktiv, skal evalueres regelmæssigt for at gøre det muligt at følge udviklingen i luftforureningen med ozon og at kontrollere virkningen af medlemsstaternes og Fællesskabets bestemmelser til begrænsning af de fotokemiske prækursorer samt i fremtiden at fastsætte nye bestemmelser vedrørende ozon og luftkvalitet; denne evaluering og disse oplysninger bør indgå i en rapport, som Kommissionen udarbejder så hurtigt som muligt og senest ved udgangen af en periode på fire år efter direktivets iværksættelse;

bekæmpelse af luftforureningen med ozon kan også omfatte foranstaltninger til begrænsning af ozonprækursorerne; derfor skal Kommissionen i den tidligere nævnte rapport fremsætte forslag om kontrol af luftforurening med ozon, der

⁽¹⁾ EFT nr. C 192 af 23. 7. 1991, s. 17.

⁽²⁾ EFT nr. C 150 af 15. 6. 1992, s. 228.

⁽³⁾ EFT nr. C 49 af 24. 2. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 328 af 7. 12. 1987, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 120 af 11. 5. 1990, s. 1.

om nødvendigt tager sigte på at nedbringe emissioner af ozonprækursorer;

Fællesskabets og medlemsstaternes indsats mod fotokemisk forurening skal koordineres, så udbyttet bliver størst muligt —

VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Formålet med dette direktiv er at fastlægge en harmoniseret procedure for

- overvågning
- informationsudveksling
- underretning og alarmering af befolkningen

i forbindelse med luftforurening med ozon, således at medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen kan erhverve større viden om denne form for luftforurening i Fællesskabet, optimere den indsats, der er nødvendig for at nedbringe ozondannelsen og sikre offentligheden et minimum af oplysninger i tilfælde af overskridelse af de tærskelværdier for koncentrationen, der er nævnt i punkt 3 og 4 i bilag I.

2. I dette direktiv forstås ved

- *tærskelværdi for beskyttelse af sundheden*, den ozonkoncentration, der svarer til værdien i bilag I, punkt 1, som af hensyn til bevarelsen af menneskets sundhed ved længere forureningsepisoder ikke må overskrides
- *tærskelværdi for beskyttelse af plantevæksten*, den ozonkoncentration, der svarer til værdierne i bilag I, punkt 2, hvorover plantevæksten kan blive påvirket
- *tærskelværdi for underretning af befolkningen*, den ozonkoncentration, der svarer til værdien i bilag I, punkt 3, hvorover der forekommer begrænsede og midlertidige virkninger på sundheden hos særligt følsomme befolkningskategorier ved en eksponering af kortere varighed, og hvor medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger på de vilkår, der er fastsat i dette direktiv
- *tærskelværdi for alarmering af befolkningen*, den ozonkoncentration, der svarer til værdien i bilag I, punkt 4, hvorover der er fare for menneskers sundhed ved en eksponering af kortere varighed, og hvor medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger på de vilkår, der er fastsat i dette direktiv.

Artikel 2

Hver medlemsstat udpeger et organ, der skal være ansvarligt for at underrette Kommissionen og for at koordinere gen-

nemførelsen af den harmoniserede procedure, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, og underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 3

Medlemsstaterne udpeger eller opretter i givet fald målestationer, der skal levere de data, der er nødvendige af hensyn til iværksættelsen af dette direktiv. Antallet og placeringen af disse stationer fastsættes af medlemsstaterne i henhold til bilag II.

Artikel 4

1. Ved måling af ozonkoncentrationerne anvender medlemsstaterne

- enten den referencemetode, der er omhandlet i bilag V
- eller enhver anden analysemetode, som påviseligt giver måleresultater, der er ækvivalente med resultaterne af referencemetoden.

Til dette formål udpeger hver medlemsstat det eller de laboratorier, der har ansvaret for vurderingen af den metode, der anvendes på nationalt plan, i forhold til dette direktivs referencemetode.

Den tilrettelægger endvidere på nationalt plan en sammenligning af de laboratorier, der deltager i indsamlingen og analysen af data.

2. Så snart målestationerne er oprettet, giver medlemsstaterne Kommissionen følgende oplysninger:

- den anvendte metode til bestemmelse af ozonkoncentrationerne og, såfremt der anvendes en anden metode end dette direktivs referencemetode, belæg for ækvivalensen hermed
- målestationernes geografiske koordinater, beskrivelse af den zone, der er dækket af stationerne, samt kriterierne for udvælgelsen af stedet
- resultaterne fra eventuelle vejledende målekampagner, der er foretaget i henhold til bilag II, punkt 2.

3. Kommissionen kan på fællesskabsplan gennemføre målekampagner til sammenligning af de i stk. 1 nævnte laboratorier.

Artikel 5

Ved overskridelse af værdierne i bilag I, punkt 3 og 4, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til, at offentligheden underrettes (f.eks. via radio, fjernsyn eller aviser) i henhold til i bilag IV.

Artikel 6

1. Fra den 1. januar 1995 giver medlemsstaterne senest seks måneder efter den årlige referenceperiode Kommissionen følgende oplysninger

- maksimum, median og 98-percentilen af timegennemsnittet og 8-timersgennemsnittet i årets løb på hver målestation; percentilerne beregnes efter metoden i bilag III
- antallet af, datoerne for og varigheden af de perioder, hvori tærskelværdierne i bilag I, punkt 1 og 2, er overskredet.

Medlemsstaterne kan desuden indgive oplysninger baseret på 99,9-percentilen.

2. Når tærskelværdien for underretning i bilag I, punkt 3, er overskredet i løbet af en kalendermåned, meddeler medlemsstaterne inden udgangen af den efterfølgende måned Kommissionen

- på hvilken eller hvilke datoer denne eller disse overskridelser indtraf
- varigheden heraf
- den maksimale timekoncentration observeret i hver enkelt overskridelsesperiode.

3. Når tærskelværdien for alarmering i bilag I, punkt 4, er overskredet i løbet af en uge (fra mandag til den følgende søndag), meddeler medlemsstaterne senest inden udgangen af den efterfølgende måned Kommissionen

- på hvilken eller hvilke datoer denne eller disse overskridelser indtraf
- varigheden heraf
- den maksimale timekoncentration observeret i hver enkelt overskridelsesperiode.

Disse oplysninger suppleres med relevante data om, hvad der kan være årsag til overskridelsen.

4. Såfremt de data, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, forefindes i medlemsstaterne for perioder, der ligger forud for den dato, der er anført i artikel 9, fremsender medlemsstaterne dem til Kommissionen senest ved fremsendelsen af data vedrørende den første referenceperiode. Den pågældende periode må ikke overstige fem år.

5. Kommissionen sender alle de i stk. 1 til 4 omhandlede data til Det Europæiske Miljøagentur, så snart dette har påbegyndt sin virksomhed.

Artikel 7

Kommissionen foretager regelmæssigt, og i hvert fald mindst en gang om året, en vurdering af de data, der er indsamlet i henhold til dette direktiv. Resultatet af denne vurdering meddeles medlemsstaterne.

Med henblik på at koordinere Fællesskabets og medlemsstaternes foranstaltninger til bekæmpelse af fotokemisk forurening afholder Fællesskabet konsultationer med medlemsstaterne med deltagelse af det i artikel 2 omhandlede ansvarlige organ om problemet med fotokemisk luftforurening og især om følgende spørgsmål:

- udviklingen med hensyn til ozonkoncentrationer i medlemsstaterne som helhed og de observerede episoders eventuelle grænseoverskridende karakter
- de foranstaltninger og programmer, som medlemsstaterne planlægger for at nedbringe den luftforurening, der skyldes ozon
- erfaringer med og viden om problemet med fotokemisk forurening.

Artikel 8

Snarest muligt og senest efter en periode på fire år efter dette direktivs ikrafttræden forelægger Kommissionen Rådet en rapport om de indsamlede oplysninger og om vurderingen af den fotokemiske forurening inden for Fællesskabet. Kommissionen forelægger samtidig med ovennævnte rapport Rådet de forslag, den anser for hensigtsmæssige vedrørende kontrol med luftforureningen med ozon, og som om nødvendigt tager sigte på at nedbringe emissionerne af ozonprækursorer.

Artikel 9

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 18 måneder efter dets vedtagelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. september 1992.

På Rådets vegne

J. GUMMER

Formand

BILAG I

TÆRSKELVÆRDIER FOR OZONKONCENTRATIONEN I LUFTEN (*)

(Værdierne udtrykkes i $\mu\text{gO}_3/\text{m}^3$, henført til følgende temperatur og tryk: 293 K og 101,3 kPa)

1. Tærskelværdi for beskyttelse af sundheden
110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ som gennemsnitsværdi over 8 timer (**)
2. Tærskelværdier for beskyttelse af plantevæksten
200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ som gennemsnitsværdi over 1 time
65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ som gennemsnitsværdi over 24 timer
3. Tærskelværdi for underretning af befolkningen
180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ som gennemsnitsværdi over 1 time
4. Tærskelværdi for alarmering af befolkningen
360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ som gennemsnitsværdi over 1 time

(*) Koncentrationerne skal måles kontinuerligt.

(**) 8-timersgennemsnittet er et mobilt gennemsnit uden overlapning; det beregnes fire gange om dagen på grundlag af de 8 timeværdier mellem kl. 0 og 9, kl. 8 og 17, kl. 16 og 1 og kl. 12 og 21. Med hensyn til de oplysninger, der skal gives i henhold til artikel 6, stk. 1, første led, er 8-timersgennemsnittet et ensidigt mobilt gennemsnit, der beregnes hver time h på grundlag af de 8 timeværdier mellem h og h-9.

BILAG II

OVERVÅGNING AF OZONKONCENTRATIONEN

1. Formålet med at måle luftens ozonkoncentration er at bedømme

- i) så nøjagtigt som muligt, hvor stor en risiko der er for, at mennesker udsættes for værdier over grænseværdierne for beskyttelse af sundheden
- ii) plantevækstens (f.eks. skove, naturlige økosystemer, afgrøder, grønsager) udsættelse sammenholdt med værdierne i bilag I.

2. Målepunkterne anbringes på steder, der geografisk og vejrmæssigt set er repræsentative, og hvor

- i) faren for at nærme sig eller overskride tærskelværdierne i bilag I er højest
- ii) det er sandsynligt, at mennesker eller plantevækst, jf. punkt 1, udsættes for ozonforurening.

På steder, hvor medlemsstaterne ikke er i besiddelse af oplysninger om de steder, der er nævnt i nr. i) og ii), foretager de vejledende målekampagner, før de fastlægger placeringen af de målepunkter, der skal levere de data, der er nødvendige af hensyn til iværksættelsen af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne opretter eller udpeger yderligere målepunkter for at

- i) bidrage til identificering og beskrivelse af dannelsen og transporten af ozon og ozonprækursorer
- ii) følge udviklingen i ozonkoncentrationen i de zoner, der er berørt af baggrundsforurening.

Den obligatoriske måling af kvælstofoxider og den anbefalede måling af flygtige organiske forbindelser, skal udføres således, at den giver oplysning om dannelsen af ozon og oplysninger til brug for kontrollen med grænseoverskridende strømme af flygtige organiske forbindelser, og således at det bliver muligt at fastslå, hvilke forbindelser der er mellem de forskellige forurenende stoffer.

4. Den endelige aflæsning af ozonmåleinstrumenterne skal foretages således, at timegennemsnit og 8-timersgennemsnit kan beregnes i henhold til bilag I og III.

BILAG III

BEREGNING AF MÅLERESULTATERNE FOR DEN ÅRLIGE REFERENCEPERIODE

1. Koncentrationerne skal måles kontinuerligt.
2. Den årlige referenceperiode begynder den 1. januar og slutter den 31. december i samme kalenderår.
3. For at kunne anerkende beregningen af percentilerne (*) er det nødvendigt, at 75 % af værdierne er disponible, og at de er så ensartet fordelt som muligt over hele den pågældende periode for det pågældende målested. Hvis dette ikke er tilfældet, skal det nævnes ved meddelelsen af resultaterne.

Beregningen af 50- (98-)percentilen på grundlag af værdierne fra hele året foretages således: 50- (98-)percentilen beregnes på grundlag af de faktisk målte værdier. De målte værdier afrundes til nærmeste $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Alle værdier anføres i stigende orden på en liste for hvert sted:

$$X_1 \leq X_2 \leq X_3 \leq \dots \leq X_k \leq \dots \leq X_{N-1} \leq X_N$$

50- (98-)percentilen er værdien af det k'te element, idet k beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$k = 0,50(0,98) \cdot N$$

N er antallet af faktisk målte værdier. Værdien $0,50(0,98) \cdot N$ afrundes til nærmeste hele tal.

BILAG IV

Nedennævnte oplysninger skal videregives i tilstrækkelig stort omfang og så hurtigt som muligt, for at den berørte befolkningsgruppe kan træffe alle fornødne forebyggende og beskyttende foranstaltninger. De skal fremsendes til medierne.

Liste over, hvilke oplysninger der mindst skal meddeles befolkningen i tilfælde af høje ozonniveauer i luften

1. Dato, klokkeslæt og sted for koncentrationer, som ligger over de i bilag I, punkt 3 og 4, fastsatte tærskelværdier.
2. Henvvisning til arten eller arterne af de overskredne fællesskabsværdier (underretning eller alarmering).
3. Forudsigelser: — udviklingen i koncentrationerne (forbedring, stabilisering eller forværring)
— det berørte geografiske område
— varighed.
4. Den berørte befolkningsgruppe.
5. De forholdsregler, som den berørte befolkningsgruppe skal træffe.

(*) Medianen er lig med 50-percentilen.

BILAG V

REFERENCEANALYSEMETHODE, DER SKAL ANVENDES I FORBINDELSE MED DETTE DIREKTIV

Den referenceanalysemetode, der skal anvendes i forbindelsen med dette direktiv ved ozonbestemmelsen, er UV-absorptionsmetoden. Der er ved at ske en standardisering af denne metode i ISO. Så snart ISO har offentliggjort standarden, vil den heri beskrevne metode udgøre dette direktivs referencemetode.

Medlemsstaterne skal tage hensyn til følgende ved anvendelsen af målemetoder og måleinstrumenter:

- 1) måleinstrumentets overensstemmelse med de karakteristika og funktioner, der er anført af fabrikanten, herunder baggrundsstøj, reaktionstid og linearitet, skal verificeres først på laboratoriet og dernæst på stedet
- 2) instrumentet skal regelmæssigt kalibreres med et UV-referencefotometer som anbefalet af ISO
- 3) på stedet skal instrumenterne kalibreres regelmæssigt, for eksempel for hver 23 eller 25 timer. Endvidere skal kalibreringens nøjagtighed verificeres ved regelmæssigt sideløbende at anvende et instrument, der er kalibreret som under punkt 1.

Såfremt instrumentets indgangsfiltre udskiftes inden kalibreringen, tages prøven først efter at filtret i en passende periode (fra 30 minutter til flere timer) har været udsat for den omgivende ozonkoncentration

- 4) prøveudtagningsstudsens skal være anbragt mindst 1 m fra eventuelle vertikale skærme for at undgå skærmvirkninger
- 5) åbningen i prøveudtagningsstudsens skal være beskyttet mod regn og insekter. Der må ikke anvendes noget forfilter
- 6) prøveudtagningen må ikke påvirkes af nærliggende anlæg (luftkonditioneringsanlæg eller datatransmissionsudstyr)
- 7) prøveudtagningsledningen skal være af inert materiale (f.eks. glas, PTFE eller rustfrit stål), som ikke ændres, når det udsættes for ozon.

Den skal i forvejen udsættes for passende ozonkoncentrationer

- 8) prøveudtagningsledningen mellem udtagningsstudsens og analyseinstrumentet skal være så kort som mulig. Navnlig skal den tid det tager for gasprøven at løbe igennem prøveudtagningsledningen være så kort som mulig (for eksempel af en størrelsesorden på nogle få sekunder under tilstedeværelsen af andre reaktive gasser som NO)
- 9) enhver kondensering i prøveudtagningsledningen skal undgås
- 10) prøveudtagningsledningen skal rengøres regelmæssigt under hensyntagen til de lokale forhold
- 11) prøveudtagningsledningen skal være vandtæt, og flow-hastigheden skal kontrolleres regelmæssigt
- 12) prøvetagningen må ikke påvirkes af gasudslip i instrumentet eller prøveudtagningssystemet
- 13) der skal træffes alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at undgå temperaturudsving, som kan medføre målefejl.

RÅDETS DIREKTIV 92/73/EØF

af 22. september 1992

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger kan være en hindring for samhandelen med homøopatiske lægemidler i Fællesskabet og kan medføre forskelsbehandling og konkurrencefordrejning mellem producenterne af disse lægemidler;

hovedformålet med al lovgivning om produktion, distribution og anvendelse af lægemidler bør være at beskytte folkesundheden;

trods den store forskel på alternative lægemidlers status i medlemsstaterne bør patienterne have fri adgang til at vælge de lægemidler, de foretrækker, samtidig med at de har tilstrækkelig sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og sikkerhed i anvendelsen;

antroposofiske lægemidler, der er beskrevet i en officiel farmakopé, og som fremstilles efter en homøopatisk fremstillingsmetode, kan for så vidt angår registrering og markedsføringstilladelse ligestilles med homøopatiske lægemidler;

ikke alle bestemmelser i direktiv 65/65/EØF ⁽⁴⁾ og andet direktiv 75/319/EØF ⁽⁵⁾ er udformet således, at de kan gælde for homøopatiske lægemidler;

homøopati er officielt anerkendt i nogle medlemsstater, men tolereres kun i andre;

homøopatiske lægemidler ordineres og anvendes imidlertid i alle EF-medlemsstaterne, selv om de ikke altid er officielt anerkendt;

først og fremmest bør brugerne af disse lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed;

bestemmelserne om fremstilling af samt kontrol og tilsyn med homøopatiske lægemidler bør harmoniseres for at muliggøre markedsføring i hele Fællesskabet af sikre lægemidler af god kvalitet;

i betragtning af disse lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme stoffer og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en form og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten;

for homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør imidlertid de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af lægemidler anvendes; navnlig medlemsstater med tradition for homøopati bør kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet, under forudsætning af, at Kommissionen underrettes om disse regler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde

Artikel 1

1. I dette direktiv forstås ved homøopatisk lægemiddel alle lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blan-

⁽¹⁾ EFT nr. C 108 af 1. 5. 1990, s. 10, og EFT nr. C 244 af 19. 9. 1991, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 322, og EFT nr. C 241 af 21. 9. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 29.

⁽⁴⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

dinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

2. Et homøopatisk lægemiddel kan også indeholde flere stoffer.

Artikel 2

1. Dette direktiv gælder for homøopatiske lægemidler til human brug, dog ikke for homøopatiske lægemidler fremstillet efter en magisterformular eller officin-formular i overensstemmelse med artikel 1, stk. 4 og 5, i direktiv 65/65/EØF samt homøopatiske lægemidler, der opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 4, i samme direktiv.

2. De i stk. 1 omhandlede lægemidler skal på etiketten bære en påskrift om deres homøopatiske natur med klar og læselig skrift.

KAPITEL II

Fremstilling, kontrol og tilsyn

Artikel 3

Kapitel IV i direktiv 75/319/EØF gælder for fremstilling, kontrol, import og eksport af homøopatiske lægemidler.

Artikel 4

Bestemmelserne vedrørende tilsyn og sanktioner i kapitel V i direktiv 75/319/EØF samt artikel 31 og 32 i samme direktiv gælder for homøopatiske lægemidler.

Bevis for den terapeutiske virkning som omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv kræves dog ikke for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 7 i nærværende direktiv, eller som eventuelt tillades efter artikel 6, stk. 2.

Artikel 5

Medlemsstaterne giver gensidigt hinanden de nødvendige oplysninger, især de oplysninger, der omhandles i artikel 30 og 33 i direktiv 75/319/EØF, for at sikre kvaliteten og uskadeligheden af de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet.

KAPITEL III

Markedsføring

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9. Der tages i hver medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters registreringer eller godkendelser.

2. En medlemsstat kan undlade at indføre en særlig, forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, som omhandlet i artikel 7. Medlemsstaten underretter Kommissionen herom. Denne medlemsstat tillader i så fald senest den 31. december 1995, at lægemidler, der er registreret af andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 7 og 8, anvendes på dens område.

3. Reklame for de i stk. 2 og artikel 7, stk. 1, omhandlede lægemidler falder ind under bestemmelserne i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler⁽¹⁾, bortset fra artikel 2, stk. 1, i nævnte direktiv.

Dog kan kun de i artikel 7, stk. 2, omhandlede oplysninger anvendes i reklame for disse homøopatiske lægemidler.

Endvidere kan den enkelte medlemsstat forbyde enhver reklame for de i artikel 6, stk. 2 og artikel 7, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler på sit område.

Artikel 7

1. Kun for de homøopatiske lægemidler, der opfylder samtlige af følgende betingelser, gælder en særlig, forenklet registreringsprocedure:

- oral indgift eller udvortes brug
- der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet
- fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for lægemiddelstoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.

⁽¹⁾ EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 13.

2. Etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen »homøopatisk lægemiddel« kun påføres følgende oplysninger:

- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, stk. 1
- navn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald på fabrikanten
- anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde
- dato for længste holdbarhed i ukodet form (måned, år)
- sammensætning
- indholdet af salgseballagen
- eventuelle særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages ved opbevaringen
- en særlig advarsel, hvis lægemidlet kræver det
- partiets nummer
- registreringsnummer
- »homøopatisk lægemiddel, hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret«
- en henstilling til brugeren om at konsultere en læge, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

3. Uanset stk. 2 kan medlemsstaterne kræve anvendelsen af visse bestemmelser for etikettering, der giver mulighed for anførelse af:

- lægemidlets pris
- betingelser for refusion fra sygesikringen.

4. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 5 til 12 i direktiv 65/65/EØF, anvendes analogt på den særlige, forenkledede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.

Artikel 8

Ansøgningen om særlig, forenklet registrering, der indsendes af den for markedsføringen ansvarlige, kan omfatte en række lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende dokumenter for især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed:

- de(n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og styrke, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen(rne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi
- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder
- tilladelsen til fremstilling af de pågældende lægemidler
- kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme lægemidler i andre medlemsstater
- en eller flere prøver eller prototyper til salgsudgaven af de lægemidler, der skal registreres
- oplysninger vedrørende lægemidlets holdbarhed.

Artikel 9

1. Artikel 4 til 21 i direktiv 65/65/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, samt artikel 1 til 7 i direktiv 75/319/EØF gælder for godkendelse og etikettering af homøopatiske lægemidler bortset fra dem, der omhandles i artikel 7 i nærværende direktiv.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af artikel 7, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat.

I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nær-

mere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Ansøgninger om registrering eller tilladelse til markedsføring af lægemidler omfattet af dette direktiv, der indgives efter den i stk. 1 anførte frist, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv.

3. Kommissionen forelægger senest den 31. december 1995 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 1992.

På Rådets vegne

R. NEEDHAM

Formand

RÅDETS DIREKTIV 92/74/EØF

af 22. september 1992

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger kan være en hindring for samhandelen med homøopatiske veterinærlægemidler i Fællesskabet og kan medføre forskelsbehandling og konkurrencefordrejning mellem producenterne af disse lægemidler;

hovedformålet med al lovgivning om produktion, distribution og anvendelse af homøopatiske veterinærlægemidler bør være at beskytte menneskers og dyrs sundhed;

trods den store forskel på den alternative medicins status i medlemsstaterne skal der sikres et frit valg med hensyn til behandlingsform, samtidig med at der skal gives tilstrækkelig sikkerhed for produkternes kvalitet;

ikke alle bestemmelser i Rådets direktiv 81/851/EØF ⁽⁴⁾ er udformet således, at de kan gælde for homøopatiske veterinærlægemidler;

homøopati er officielt anerkendt i nogle medlemsstater, men tolereres kun i andre;

homøopatiske lægemidler ordineres og anvendes imidlertid i de fleste medlemsstater, selv om de ikke altid er officielt anerkendt;

først og fremmest bør brugerne af disse lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed;

bestemmelserne om fremstilling af samt kontrol og tilsyn med homøopatiske veterinærlægemidler bør harmoniseres for at muliggøre markedsføring i hele Fællesskabet af sikre lægemidler af god kvalitet;

i betragtning af disse lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme stoffer og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger på dem, bør der indføres en særlig, forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden særlig terapeutisk indikation og i en dispenseringsform og en dosering, der ikke udgør en risiko for dyret;

med den aktuelle viden kan man vanskeligt tillade markedsføring efter en særlig, forenklet registreringsprocedure af lægemidler til indgift i dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde; dette spørgsmål skal dog tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med udarbejdelsen af den samlede rapport om gennemførelsen af dette direktiv, som Kommissionen skal forelægge senest den 31. december 1995;

for homøopatiske veterinærlægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutisk indikation eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør imidlertid de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler anvendes; medlemsstaterne bør dog, når disse lægemidler er bestemt til at anvendes på selskabsdyr og eksotiske dyrearter, kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet, under forudsætning af, at Kommissionen underrettes om disse regler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde

Artikel 1

1. I dette direktiv forstås ved homøopatisk veterinærlægemiddel alle veterinærlægemidler fremstillet af produkter,

⁽¹⁾ EFT nr. C 108 af 1. 5. 1990, s. 13.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 323, og
EFT nr. C 241 af 21. 9. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 32.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 90/676/EØF (EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15).

stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

2. Et homøopatisk veterinærlægemiddel kan også indeholde flere stoffer.

Artikel 2

1. Dette direktiv gælder for homøopatiske lægemidler til veterinær brug.

Dette direktiv gælder ikke for homøopatiske veterinærlægemidler, der opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 4, i direktiv 81/851/EØF; for så vidt angår den ventetid, der er omhandlet i andet afsnit i nævnte stykke, sættes denne til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis virksomme stof er til stede i en koncentration på højst en pp million.

2. Med forbehold af artikel 7, stk. 2, skal de i stk. 1 omhandlede lægemidler på etiketten med klar og læselig skrift bære påskriften »homøopatisk lægemiddel til veterinær brug«.

3. Dette direktiv gælder ikke for immunologiske veterinærlægemidler. Disse godkendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærlægemidler ⁽¹⁾.

KAPITEL II

Fremstilling, kontrol og tilsyn

Artikel 3

Kapitel V i direktiv 81/851/EØF gælder for fremstilling, kontrol, indførsel og udførsel af homøopatiske veterinærlægemidler.

Artikel 4

Bestemmelserne vedrørende tilsyn og sanktioner i kapitel VI i direktiv 81/851/EØF gælder for homøopatiske veterinærlægemidler.

Bevis for den terapeutiske virkning som omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv kræves dog ikke for

homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 7 i nærværende direktiv, eller som eventuelt tillades efter bestemmelserne i artikel 6, stk. 2.

Artikel 5

Medlemsstaterne giver gensidigt hinanden de nødvendige oplysninger, især de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39 og 42 i direktiv 81/851/EØF, for at sikre kvaliteten og uskadeligheden af de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet.

KAPITEL III

Markedsføring

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9. Der tages i hver medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters registreringer eller godkendelser.

2. En medlemsstat kan undlade at indføre en særlig, forenklet registreringsprocedure for de homøopatiske veterinærlægemidler, som er omhandlet i artikel 7. Medlemsstaten underretter Kommissionen herom. Denne medlemsstat tillader i så fald senest den 31. december 1995, at lægemidler, der er registreret af andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 7 og 8, anvendes på dens område.

Artikel 7

1. Kun for de homøopatiske veterinærlægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, gælder en særlig, forenklet registreringsprocedure:

- de er bestemt til indgift i selskabsdyr eller eksotiske dyrearter, hvis kød eller produkter ikke er bestemt til menneskeføde
- indgiftsmåden er som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne
- der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet
- fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for lægemiddelstoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

⁽¹⁾ EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 26.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.

2. Etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen »homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis terapeutiske indikation ikke er attesteret« kun indeholde følgende oplysninger:

- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1
- navn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald på fabrikanten
- anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde
- dato for længste holdbarhed i ukodet form (måned, år)
- sammensætning
- indholdet af salgseballagen
- eventuelle særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages ved opbevaringen
- målarter
- en særlig advarsel, hvis lægemidlet kræver det
- partiets nummer
- registreringsnummer.

3. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 8 og 15 i direktiv 81/851/EØF, anvendes analogt på den særlige, forenklede registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.

Artikel 8

Den særlige, forenklede ansøgning om registrering, der indgives af den for markedsføringen ansvarlige, kan omfatte en række lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende dokumenter for især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed:

- de(n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og fortyndingsgrader, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen(rne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende

homøopatisk bibliografi; for homøopatiske veterinærlægemidler, der indeholder biologiske stoffer, tillige en beskrivelse af de nødvendige forholdsregler til forebyggelse af enhver patogen agens

- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder
- tilladelsen til fremstilling af de pågældende lægemidler
- kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme lægemidler i andre medlemsstater
- en eller flere prøver eller prototyper til salgsudgaven af de lægemidler, der skal registreres
- oplysninger vedrørende lægemidlets holdbarhed.

Artikel 9

1. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 7 i nærværende direktiv, godkendes i overensstemmelse med artikel 5 til 15 i direktiv 81/851/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, og etiketteres i overensstemmelse med artikel 43 til 50 i nævnte direktiv.

2. En medlemsstat kan i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske veterinærlægemidler, som er bestemt for selskabsdyr eller eksotiske dyrearter, hvis kød eller produkter ikke anvendes til menneskeføde, og som ikke er omfattet af artikel 7, stk. 1.

I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Ansøgninger om registrering eller tilladelse til markedsføring af produkter omfattet af dette direktiv, der indgives efter den i stk. 1 anførte frist, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv.

3. Kommissionen forelægger senest den 31. december 1995 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 1992.

På Rådets vegne

R. NEEDHAM

Formand

RÅDETS DIREKTIV 92/75/EØF

af 22. september 1992

om angivelse af husholdningsapparaters energi- og ressourceforbrug ved hjælp af mærkning og standardiserede vareoplysninger

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der bør træffes foranstaltninger til gradvis gennemførelse af det indre marked pr. 31. december 1992;

nogle medlemsstater har allerede deres egne frivillige ordninger for oplysning om husholdningsapparaters energiforbrug, særlig ved mærkning; en medlemsstat har officielt foreslået at indføre sin egen obligatoriske mærkningsordning, og andre overvejer at gøre det; en række obligatoriske nationale ordninger ville imidlertid skabe hindringer for Fællesskabets interne samhandel;

ifølge Traktatens artikel 130 R skal naturens ressourcer udnyttes forsigtigt og fornuftigt; fornuftigt energiudnyttelse er et af de vigtigste midler til at nå dette mål og til at begrænse forureningen af miljøet;

forelæggelsen af præcise, relevante og sammenlignelige oplysninger om husholdningsapparaters specifikke energiforbrug vil kunne påvirke forbrugernes valg til fordel for apparater med lavt energiforbrug, og fabrikanterne vil som følge heraf blive tilskyndet til at tage skridt til at nedsætte forbruget i de apparater, de fremstiller; indirekte vil sådanne oplysninger også fremme en rationel anvendelse af disse apparater; foreligger sådanne oplysninger derimod ikke, vil markedskræfterne ikke alene kunne fremme en rationel energianvendelse i disse apparater;

oplysning spiller en afgørende rolle i markedskræfternes spil, og det er derfor nødvendigt at indføre en ensartet etiket for alle apparater af samme type, at give potentielle købere

supplerende standardoplysninger om apparaternes energiomkostninger og forbrug af andre ressourcer, og at sørge for, at potentielle købere, der ikke ser apparaterne udstillet og derfor ikke har lejlighed til at se etiketten, også får disse oplysninger;

til dette formål skal energiforbruget og andre oplysninger for hver type af de pågældende apparater måles efter harmoniserede standarder og metoder, og anvendelsen af disse standarder og metoder bør kunne kontrolleres på markedsføringsstadiet;

direktiv 79/530/EØF ⁽⁴⁾ var et forsøg på at fremme disse mål for husholdningsapparaters vedkommende; der er imidlertid kun blevet vedtaget et gennemførelsesdirektiv, nemlig for el-ovne, og kun få medlemsstater har indført mærkningen; det er derfor nødvendigt at tage ved lære af erfaringerne og skærpe direktivets bestemmelser; direktiv 79/530/EØF bør derfor erstattes af et andet, og direktiv 79/531/EØF ⁽⁵⁾ om anvendelse på el-ovne bør revideres og senere integreres i den foreliggende ordning;

fuldstændig frivillige ordninger ville betyde, at kun nogle få apparater bliver mærket eller forsynet med standardiseret varedeklaration, hvilket ville kunne bevirke, at visse forbrugere vildledes; den foreliggende ordning bør derfor sikre, at alle apparater forsynes med mærkning om energiforbrug og et standardiseret oplysningsskema;

der anvendes mange forskellige energiformer i forbindelse med husholdningsapparater, hvoraf elektricitet og gas er de vigtigste; direktivet bør derfor i princippet omfatte alle husholdningsapparater, uanset energikilde;

ifølge Rådets direktiv 86/594/EØF af 1. december 1986 om luftbåren støj fra husholdningsapparater ⁽⁶⁾ skal støjemission anføres i energimærkningen, hvis en sådan findes; der bør derfor fastsættes en bestemmelse om, at andre oplysninger og anden mærkning, som omfattes af fællesskabsordninger, skal tilføjes;

kun de typer af apparater, som har et betydeligt samlet energiforbrug, og hvor der er tilstrækkelige muligheder for forbedring af energieffektiviteten, bør medtages —

⁽¹⁾ EFT nr. C 235 af 10. 9. 1991, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 125 af 18. 5. 1992, s. 172, og
EFT nr. C 241 af 21. 9. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 49 af 24. 2. 1992, s. 32.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 145 af 13. 6. 1979, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 145 af 13. 6. 1979, s. 7.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 344 af 6. 12. 1986, s. 24.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 2

Artikel 1

1. Formålet med dette direktiv er at gøre det muligt at harmonisere de nationale foranstaltninger vedrørende offentliggørelse, navnlig i form af mærkning og varedeklARATION, af oplysninger om forbrug af energi og andre væsentlige ressourcer samt supplerende oplysninger for så vidt angår visse typer af husholdningsapparater, således at forbrugerne får mulighed for at vælge mere energieffektive apparater. Dette direktiv finder anvendelse på følgende typer af husholdningsapparater, også når de sælges til andre formål end husholdningsbrug:

- køleskabe, dybfrysere og kombinationer heraf
- vaskemaskiner, tørretumblere og kombinationer heraf
- opvaskemaskiner
- ovne
- vandvarmere og varmtvandsbeholdere
- belysningskilder
- airconditionanlæg.

2. Andre typer af husholdningsapparater kan i overensstemmelse med artikel 9, litra b), føjes til listen i nærværende artikel.

3. Dette direktiv gælder ikke for den dataplade eller lignende, som af sikkerhedsgrunde er anbragt på apparaterne.

4. I dette direktiv forstås ved:

- *forhandler*, en detailhandler eller anden person, som sælger, udlejer, sælger på afbetaling eller udstiller husholdningsapparater, der er bestemt til den endelige bruger,
- *leverandør*, fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant i Fællesskabet, eller den person, der markedsfører apparatet i Fællesskabet,
- *oplysningsskema*, et standardiseret skema med oplysninger om det pågældende apparat,
- *andre væsentlige ressourcer*, vand, kemikalier eller andet, som forbruges af et apparat ved normal brug,
- *supplerende oplysninger*, andre oplysninger om et apparats ydeevne, som er af betydning for eller kan bidrage til vurderingen af dets forbrug af energi eller andre væsentlige ressourcer.

5. Der er ingen pligt til at mærke eller levere oplysningsskemaer for modeller, der er gået ud af produktion, før det relevante gennemførelsesdirektiv iværksættes, eller for brugte apparater.

1. Oplysning om husholdningsapparaters forbrug af el-energi, andre former for energi og andre væsentlige ressourcer samt supplerende oplysninger meddeles forbrugerne ved hjælp af et oplysningsskema og en etiket vedrørende de husholdningsapparater, der udstilles eller udbydes til salg, leje eller salg på afbetaling til den endelige bruger.

2. De nærmere enkeltheder vedrørende etiket og oplysningsskema fastsættes i de direktiver, som for hver enkelt apparattype vedtages til gennemførelse af dette direktiv i overensstemmelse med artikel 9.

3. Der skal udarbejdes et så udførligt teknisk dokumentationsmateriale, at det er muligt at bedømme nøjagtigheden af etikettens og oplysningsskemaets oplysninger. Det skal indeholde:

- en generel beskrivelse af produktet
- resultatet af konstruktionsberegninger, hvis de er relevante
- afprøvningsrapporter, hvis sådanne foreligger, herunder også fra relevante bemyndigede organisationer, som defineret i andre fællesskabsakter
- når værdierne er afledt af værdier for lignende modeller, de samme oplysninger som for disse modeller.

4. Leverandøren skal udarbejde det i stk. 3 nævnte tekniske dokumentationsmateriale. Der kan med henblik herpå anvendes materiale, der er påbudt i henhold til andre relevante fællesskabsbestemmelser. Leverandøren skal kunne stille dette materiale til rådighed for inspektionsformål i fem år efter fremstillingen af det sidste apparat.

Artikel 3

1. Enhver leverandør, der markedsfører de i gennemførelsesdirektiverne anførte husholdningsapparater, skal forsyne dem med en etiket i overensstemmelse med dette direktiv. De anvendte etiketter skal i alle henseender overholde dette direktiv og gennemførelsesdirektiverne.

2. Foruden etiketterne skal leverandøren forelægge et oplysningsskema. Dette oplysningsskema skal indgå i alle produktbrochurerne, eller hvis disse ikke forelægges af leverandøren, i anden dokumentation, som leverandøren leverer sammen med apparatet. De anvendte oplysningsskemaer skal i alle henseender være i overensstemmelse med dette direktiv og gennemførelsesdirektiverne.

3. Leverandøren er ansvarlig for, at etiketterne og oplysningsskemaerne er korrekte.

4. Leverandøren anses for at have givet sit samtykke til offentliggørelsen af oplysningerne på etiketten eller oplysningsskemaet.

Artikel 4

Følgende bestemmelser gælder for mærkning og vareoplysninger:

- a) apparater, som omfattes af et gennemførelsesdirektiv, skal, når de udstilles, af forhandlerne forsynes med en passende etiket på det iøjnefaldende sted, som fastsættes i det relevante gennemførelsesdirektiv, og på det relevante sprog
- b) leverandører skal gratis levere de nødvendige etiketter til de i litra a) omtalte forhandlere. Leverandørerne kan frit vælge deres egen ordning for levering af etiketter. Anmoder en forhandler om at få etiketter leveret, skal leverandørerne dog sikre, at de ønskede etiketter leveres omgående.

Artikel 5

Udbydes apparater til salg, leje eller salg på afbetaling ved postordre, katalog eller på andre måder, som indebærer, at den potentielle køber må formodes ikke at få lejlighed til at se apparatet udstillet, skal gennemførelsesdirektiverne indeholde en bestemmelse om, at potentielle købere, inden de køber et apparat, skal gøres bekendt med de væsentlige oplysninger, der er angivet på etiketten eller oplysningsskemaet.

Artikel 6

Gennemførelsesdirektiverne skal indeholde krav om, at etiketten eller oplysningsskemaet skal indeholde de i direktiv 86/594/EØF fastsatte oplysninger om luftbåren støj samt andre oplysninger om de pågældende apparater af interesse for offentligheden, som kræves ifølge anden fællesskabslovgivning.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre,

- a) at alle leverandører og forhandlere på deres område opfylder deres forpligtelser i henhold til dette direktiv
- b) at anbringelse af andre etiketter, mærker, symboler eller inskriptioner vedrørende energiforbrug, som ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i de relevante gennemførelsesdirektiver, forbydes, hvis de vil kunne virke vildledende eller misvisende. Dette forbrug gælder ikke nationale eller fællesskabsordninger vedrørende miljømærkning
- c) at der samtidig med indførelsen af ordningen med etiketter og oplysningsskemaer vedrørende energiforbru-

get gennemføres reklame- og oplysningskampagner, der skal tilskynde private forbrugere til en mere ansvarlig udnyttelse af energien.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller indskrænke markedsføring af husholdningsapparater, der omfattes af et gennemførelsesdirektiv, hvis bestemmelserne i dette direktiv og gennemførelsesdirektiverne er opfyldt.
2. Medmindre det modsatte bevises, skal medlemsstaterne anse etiketter og oplysningsskemaer for at opfylde dette direktivs og gennemførelsesdirektivernes bestemmelser. De kan kræve, at leverandørerne fremlægger dokumentation som omhandlet i artikel 2, stk. 3, for, at oplysningerne på etiketterne og oplysningsskemaerne er korrekte, hvis de har grund til at formode, at de er ukorrekte.

Artikel 9

Foranstaltninger til ordningens indførelse og funktion vedtages og tilpasses til den tekniske udvikling efter fremgangsmåden i artikel 10. Disse foranstaltninger omfatter:

- a) gennemførelsesdirektiverne
- b) tilføjelse til listen i artikel 1, stk. 1, af andre husholdningsapparater, hvor der kan opnås betydelige energibesparelser.

Artikel 10

Ved vedtagelsen af de foranstaltninger, der omhandles i dette direktiv, navnlig i artikel 9, bistår Kommissionen af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, forelægger Kommissionen straks

Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 11

Tre år efter dette direktivs iværksættelse vurderer Kommissionen anvendelsen af direktivet og de opnåede resultater. Denne vurdering nedfældes i en rapport, der forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 12

Gennemførelsesdirektiverne skal angive følgende:

- a) den nøjagtige definition af den type apparat, der er omfattet deraf
- b) de målestandarde og målemetoder, der skal anvendes med henblik på at fremskaffe de i artikel 1, stk. 1, omhandlede oplysninger
- c) nærmere oplysninger om det tekniske dokumentationsmateriale, der kræves i henhold til artikel 2, stk. 3
- d) udformning og indhold af den i artikel 2 nævnte etiket, som så vidt muligt skal have en ensartet udformning
- e) det sted, hvor etiketten skal anbringes på apparatet; i givet fald kan det tillige bestemmes, at etiketten skal anbringes eller trykkes på emballagen
- f) indholdet og i givet fald formatet af samt andre enkeltheder vedrørende det oplysningsskema eller de supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2. Oplysningerne på etiketten skal også indgå i oplysningsskemaet
- g) de oplysninger, der skal gives i forbindelse med de af artikel 5 omfattede former for salg, og den måde, hvorpå de skal gives.

Artikel 13

Direktiv 79/530/EØF ophæves med virkning fra 1. januar 1994.

Direktivet 79/531/EØF betragtes som gennemførelsesdirektiv til nærværende direktiv for så vidt angår elektriske ovne; dog kan medlemsstaterne undlade at gøre det bindende, indtil der i et ændret gennemførelsesdirektiv vedrørende ovne, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 10, fastsættes en dato herfor.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne vedtager de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser senest fra den 1. januar 1994.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de eventuelle interne retsforskrifter, som de vedtager inden for dette direktivs område.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 1992.

På Rådets vegne

R. NEEDHAM

Formand