

# Amtsblatt

## der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 297

35. Jahrgang

13. Oktober 1992

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

---

Inhalt

### I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

---

### II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

- ★ Richtlinie 92/72/EWG des Rates vom 21. September 1992 über die Luftverschmutzung durch Ozon ..... 1
- ★ Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel ..... 8
- ★ Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel ..... 12
- ★ Richtlinie 92/75/EWG des Rates vom 22. September 1992 über die Angabe des Verbrauchs an Energie und anderen Ressourcen durch Haushaltsgeräte mittels einheitlicher Etiketten und Produktinformationen ..... 16

1

---

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

---

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## RAT

## RICHTLINIE 92/72/EWG DES RATES

vom 21. September 1992

über die Luftverschmutzung durch Ozon

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130s,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Im vierten Aktionsprogramm der Gemeinschaft für den Umweltschutz (1987) <sup>(4)</sup> ist die Möglichkeit von Maßnahmen zur Bekämpfung der Verschmutzung durch photochemische Oxidantien, insbesondere durch Ozon, vorgesehen, und zwar wegen dessen Schädlichkeit und in Anbetracht der Kenntnisse über die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Die Ozonkonzentrationen in der Luft sind zum Schutz der menschlichen Gesundheit in Grenzen zu halten, und die technischen und wissenschaftlichen Kenntnisse müssen ausgewertet und gefördert werden, damit bessere Erkenntnisse über diese Form der Verschmutzung gewonnen und künftig wirksame und geeignete Maßnahmen zu ihrer Verringerung getroffen werden können.

Möglichst vollständige Kenntnisse über die Höhe der Ozonverschmutzung in allen Mitgliedstaaten sind notwendig.

Um diese Kenntnisse zu erhalten, ist die Errichtung von Meßstationen notwendig, die die Ozonkonzentrationen in der Luft erfassen sollen.

Damit im Rahmen dieser Richtlinie vergleichbare Ergebnisse gewonnen werden, müssen in allen Mitgliedstaaten für die Ermittlung der Konzentrationen gleichwertige Methoden angewandt werden.

Angesichts der Besonderheiten der Verschmutzung durch photochemische Oxidantien ist der Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission einschließlich der Europäischen Umweltagentur <sup>(5)</sup>, sobald diese errichtet ist, im Hinblick auf ein besseres Verständnis des Problems unerlässlich.

Durch die Festlegung von Schwellenwerten für die Information oder für die Warnung, bei deren Überschreiten die Bevölkerung Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen hat, können die Auswirkungen von Verschmutzungsfällen auf die Gesundheit in Grenzen gehalten werden.

Diese Schwellenwerte müssen unter Berücksichtigung der Arbeiten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), insbesondere über die Dosis-Wirkungs-Verhältnisse dieses Schadstoffs, festgelegt werden.

Die im Rahmen dieser Richtlinie erfaßten Informationen sind in regelmäßigen Zeitabständen auszuwerten, damit die Entwicklung der Luftverschmutzung durch Ozon verfolgt, die Auswirkungen der einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Vorschriften über die Verminderung der Vorläufer der Photooxidantien nachgeprüft und später neue Bestimmungen über Ozon und die Luftqualität festgelegt werden können. Die Informationen und deren Auswertung sind Gegenstand eines Berichts, den die Kommission so bald wie möglich und spätestens am Ende eines Zeitraums von vier Jahren nach dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Richtlinie vorlegt.

Die Bekämpfung der Luftverschmutzung durch Ozon kann auch Maßnahmen zur Verringerung der Ozon-Vorläufer einschließen. Die Kommission legt daher zusammen mit dem vorstehend genannten Bericht Vorschläge über die Kontrolle

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 192 vom 23. 7. 1991, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 150 vom 15. 6. 1992, S. 228.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 49 vom 24. 2. 1992, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. C 328 vom 7. 12. 1987, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 120 vom 11. 5. 1990, S. 1.

der Luftverschmutzung durch Ozon vor, die gegebenenfalls auch auf eine Verringerung der Emissionen von Ozon-Vorläufern abzielen.

Die gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Maßnahmen gegen die Verschmutzung durch photochemische Oxidantien müssen koordiniert werden, damit sie eine größtmögliche Wirkung entfalten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Festlegung eines harmonisierten Verfahrens

- zur Überwachung der Luftverschmutzung durch Ozon,
- zum Austausch von diesbezüglichen Informationen,
- zur Unterrichtung und Warnung der Bevölkerung;

damit soll den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission die Möglichkeit gegeben werden, ihre Kenntnisse über diese Art der Luftverschmutzung in der Gemeinschaft zu erweitern, möglichst wirksame Maßnahmen zur Reduzierung der Ozonbildung zu treffen und sicherzustellen, daß die Öffentlichkeit bei Schwellenwertüberschreitungen wie in den in Anhang I Nummern 3 und 4 genannten Fällen ein Mindestmaß an Informationen erhält.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie bedeuten:

- „Schwellenwerte für den Gesundheitsschutz“: Ozonkonzentrationen nach Anhang I Nummer 1, die zum Schutze der menschlichen Gesundheit im Fall länger andauernder Verschmutzungsfälle nicht überschritten werden sollten;
- „Schwellenwerte für den Schutz der Vegetation“: Ozonkonzentrationen nach Anhang I Nummer 2, bei deren Überschreiten die Vegetation beeinträchtigt werden kann;
- „Schwellenwert für die Unterrichtung der Bevölkerung“: Ozonkonzentrationen nach Anhang I Nummer 3, bei deren Überschreiten es bei besonders empfindlichen Gruppen der Bevölkerung im Fall einer kurzen Exposition begrenzte und vorübergehende gesundheitliche Auswirkungen gibt und bei deren Auftreten die Mitgliedstaaten Vorkehrungen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie treffen müssen;
- „Schwellenwert für die Auslösung des Warnsystems“: Ozonkonzentrationen nach Anhang I Nummer 4, bei deren Überschreiten im Fall einer kurzen Exposition eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht und bei deren Auftreten die Mitgliedstaaten Vorkehrungen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie treffen müssen.

#### Artikel 2

Jeder Mitgliedstaat bezeichnet eine für die Unterrichtung der Kommission und die Koordinierung der Anwendung des

harmonisierten Verfahrens nach Artikel 1 Absatz 1 zuständige Stelle und setzt die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

#### Artikel 3

Die Mitgliedstaaten bezeichnen oder errichten gegebenenfalls die Meßstationen, die die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Daten liefern sollen. Anzahl und Standort dieser Stationen werden von den Mitgliedstaaten gemäß Anhang II festgelegt.

#### Artikel 4

(1) Bei der Messung der Ozonkonzentrationen benutzen die Mitgliedstaaten

- entweder die Referenzmethode gemäß Anhang V
- oder jede andere Analyseverfahren, die nachweislich Meßergebnisse liefert, die denen der Referenzmethode gleichwertig sind.

Zu diesem Zweck bezeichnet jeder Mitgliedstaat das oder die Laboratorien, die beurteilen, ob die auf einzelstaatlicher Ebene angewandte Methode der in dieser Richtlinie vorgesehenen Referenzmethode entspricht.

Ferner veranlassen die Mitgliedstaaten auf einzelstaatlicher Ebene eine Gegenüberstellung der Ergebnisse der Laboratorien, die sich an der Erfassung und Analyse der Daten beteiligen.

(2) Sofort nach Errichtung der Meßstationen übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission folgende Informationen:

- die Methode zur Ermittlung der Ozonkonzentrationen und, sofern diese Methode von der in dieser Richtlinie vorgesehenen Referenzmethode abweicht, den Nachweis der Gleichwertigkeit der Ergebnisse;
- die geographische Lage der Meßstationen, die Beschreibung des von den Stationen erfaßten Gebiets sowie die Kriterien zur Auswahl der Standorte;
- Ergebnisse etwaiger hinweisgebender Meßreihen, die nach Anhang II Nummer 2 durchgeführt wurden.

(3) Die Kommission kann auf Gemeinschaftsebene Gegenüberstellungen der von den in Absatz 1 genannten Laboratorien erzielten Ergebnisse vornehmen.

#### Artikel 5

Werden die in Anhang I Nummern 3 und 4 genannten Schwellenwerte überschritten, so treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Vorkehrungen, damit die Öffentlichkeit gemäß Anhang IV unterrichtet wird (z. B. durch Rundfunk, Fernsehen und Presse).

*Artikel 6*

(1) Ab 1. Januar 1995 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens sechs Monate nach dem jährlichen Bezugszeitraum folgende Angaben:

- Höchstwert, Median und 98%-Wert der Mittelwerte über eine Stunde und über acht Stunden, und zwar während des ganzen Jahres und für jede einzelne Meßstation; die Perzentile werden nach der in Anhang III festgelegten Methode berechnet;
- Zahl, Zeitpunkt und Dauer der Überschreitungen der in Anhang I Nummern 1 und 2 festgesetzten Schwellenwerte.

Die Mitgliedstaaten können außerdem Angaben übermitteln, die auf dem 99,9%-Wert beruhen.

(2) Wird der in Anhang I Nummer 3 festgesetzte Schwellenwert zur Unterrichtung der Bevölkerung in einem Kalendermonat überschritten, so übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens vor Ende des darauffolgenden Monats folgende Angaben:

- den Zeitpunkt der Überschreitung bzw. der Überschreitungen;
- die Dauer der Überschreitung bzw. der Überschreitungen;
- die während jedes Überschreitungszeitraums festgestellte stündliche Höchstkonzentration.

(3) Wird der in Anhang I Nummer 4 festgesetzte Schwellenwert für die Auslösung des Warnsystems im Laufe einer Woche (von Montag bis zum darauffolgenden Sonntag) überschritten, so übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens vor Ende des darauffolgenden Monats folgende Angaben:

- den Zeitpunkt der Überschreitung bzw. der Überschreitungen;
- die Dauer der Überschreitung bzw. der Überschreitungen;
- die während jedes Überschreitungszeitraums festgestellte stündliche Höchstkonzentration.

Diese Angaben sind durch einschlägige Daten zu ergänzen, mit denen das Überschreiten erklärt werden kann.

(4) Falls die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Daten in den Mitgliedstaaten für Zeiträume, die vor dem in Artikel 9 genannten Zeitpunkt liegen, verfügbar sind, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission diese Daten spätestens mit denjenigen über den ersten Bezugszeitraum. Der betreffende Zeitraum beträgt höchstens fünf Jahre.

(5) Sämtliche in den Absätzen 1 bis 4 aufgeführten Daten werden von der Kommission der Europäischen Umweltagentur übermittelt, sobald diese ihre Tätigkeit aufgenommen hat.

*Artikel 7*

Die Kommission nimmt in regelmäßigen Abständen, zumindest aber einmal jährlich, eine Bewertung der im Rahmen dieser Richtlinie gesammelten Daten vor. Das Ergebnis dieser Bewertung wird den Mitgliedstaaten übermittelt.

Zur Koordinierung der Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten gegen die Verschmutzung der Luft durch photochemische Oxidantien führt sie mit den Mitgliedstaaten, die die in Artikel 2 genannte zuständige Stelle einschalten, Konsultationen über dieses Problem, und zwar insbesondere über

- die Entwicklung der Ozonkonzentrationen in allen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls über den grenzüberschreitenden Charakter der festgestellten Verschmutzungsfälle;
- die von den Mitgliedstaaten geplanten Maßnahmen und Programme zur Verringerung der Luftverschmutzung durch Ozon;
- die Erfahrungen und Kenntnisse hinsichtlich der Verschmutzung durch photochemische Oxidantien.

*Artikel 8*

Die Kommission legt dem Rat so bald wie möglich, spätestens jedoch vier Jahre nach dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Richtlinie, einen Bericht über die gesammelten Daten und über die Bewertung der Verschmutzung durch photochemische Oxidantien in der Gemeinschaft vor. Diesem Bericht fügt die Kommission die von ihr für geeignet erachteten Vorschläge zur Kontrolle der Luftverschmutzung durch Ozon bei, die erforderlichenfalls auf eine Verringerung der Emissionen von Ozon-Vorläufern abzielen.

*Artikel 9*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens 18 Monate nach ihrer Annahme nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 10*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 21. September 1992.

*Im Namen des Rates*  
Der Präsident  
J. GUMMER

## ANHANG I

SCHWELLENWERTE FÜR DIE OZONKONZENTRATIONEN IN DER LUFT <sup>(1)</sup>

(Die Zahlenwerte sind in  $\mu\text{g}/\text{O}_3/\text{m}^3$  angegeben. Die Volumenangabe gilt für folgende Temperatur- und Druckwerte: 293 Kelvin, 101,3 KPa.)

1. **Schwellenwert für den Gesundheitsschutz**  
110  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  als Mittelwert während acht Stunden <sup>(2)</sup>.
2. **Schwellenwerte für den Schutz der Vegetation**  
200  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  als Mittelwert während einer Stunde,  
65  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  als Mittelwert während 24 Stunden.
3. **Schwellenwert für die Unterrichtung der Bevölkerung**  
180  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  als Mittelwert während einer Stunde.
4. **Schwellenwert für die Auslösung des Warnsystems**  
360  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  als Mittelwert während einer Stunde.

<sup>(1)</sup> Die Konzentrationen müssen kontinuierlich gemessen werden.

<sup>(2)</sup> Der Mittelwert über acht Stunden ist gleitend ohne Überlappung; er wird viermal täglich anhand der acht Stundenwerte (0—9 Uhr, 8—17 Uhr, 16—1 Uhr, 12—21 Uhr) berechnet. Was die gemäß Artikel 6 Absatz 1 erster Gedankenstrich zu übermittelnden Angaben betrifft, so ist der Mittelwert über acht Stunden gleitend: Der arithmetische Mittelwert wird berechnet, indem der momentane Stundenwert  $h$  mit den vorangehenden sieben einzelnen Stundenwerten gemittelt wird.

## ANHANG II

## ÜBERWACHUNG DER OZONKONZENTRATION

1. Ziel der Messung der Ozonkonzentrationen in der Luft ist es,
  - i) so genau wie möglich die individuelle Gefährdung von Personen zu bewerten, die höheren als den für den Gesundheitsschutz festgelegten Werten ausgesetzt sind;
  - ii) die Gefährdung der Vegetation (wie z.B. Wälder, natürliche Ökosysteme, Gebiete mit landwirtschaftlicher Nutzung, Gartenbau) zu bewerten, die den in Anhang I aufgeführten Werten ausgesetzt ist.
2. Als Meßstellen werden geographisch und klimatologisch repräsentative Standorte ausgewählt, an denen
  - i) die Gefahr eines Erreichens oder Überschreitens der in Anhang I genannten Schwellenwerte am höchsten ist.
  - ii) eine Exposition der unter Nummer 1 genannten Zielorganismen wahrscheinlich ist.

An den Orten, an denen die Mitgliedstaaten über keine Angaben über die unter den Ziffern i) und ii) genannten Standorte verfügen, führen sie Meßreihen durch, um die Meßstellen zu ermitteln, an denen die zur Durchführung dieser Richtlinie notwendigen Daten erfaßt werden sollen.

3. Die Mitgliedstaaten richten zusätzlich Meßstellen ein bzw. bezeichnen diese, um
  - i) das Verständnis und die Beschreibung von Bildung und Verbleib des Ozons und seiner Vorläufer zu verbessern;
  - ii) die Ozonkonzentrationen in den von der grundlegenden Verschmutzung heimgesuchten Gebieten zu überwachen.

Die obligatorische Messung der Stickoxide sowie die empfohlene Messung der flüchtigen organischen Verbindungen sind so durchzuführen, daß Daten über die Ozonbildung erfaßt, die grenzüberschreitenden Bewegungen flüchtiger organischer Verbindungen kontrolliert und die Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Schadstoffen ermittelt werden können.

4. Die Instrumente zur Messung der Ozonkonzentrationen müssen so abgelesen werden, daß die Mittelwerte gemäß Anhang I und Anhang III über eine Stunde und über acht Stunden berechnet werden können.

## ANHANG III

## BERECHNUNG DER MESSERGEBNISSE FÜR DEN JÄHRLICHEN BEZUGSZEITRAUM

1. Die Konzentrationen müssen kontinuierlich gemessen werden.
2. Der jährliche Bezugszeitraum beginnt am 1. Januar des Kalenderjahres und endet am 31. Dezember.
3. Damit die Berechnung der Perzentile <sup>(1)</sup> statistisch gesichert ist, müssen 75 % der möglichen Werte verfügbar sein und soweit wie möglich einheitlich auf den gesamten für die betreffende Meßstelle in Betracht gezogenen Zeitraum verteilt sein. Ist dies nicht der Fall, so ist dies bei der Mitteilung der Ergebnisse zu erwähnen.

Der 50 %- (98 %-) Wert aufgrund der während des ganzen Jahres gemessenen Werte wird wie folgt gemessen: der 50 %- (98 %-) Wert ist aufgrund der tatsächlich gemessenen Werte zu berechnen. Die Meßwerte werden auf 1 µg/m<sup>3</sup> auf- bzw. abgerundet. Sämtliche Werte werden in aufsteigender Größenordnung auf eine Liste gesetzt, die für jede Meßstelle erstellt wird.

$$x_1 \leq x_2 \leq x_3 \leq \dots \leq x_k \leq \dots \leq x_{N-1} \leq x_N$$

Der 50 %- (98 %-) Wert ist der Wert des Elements mit dem Rang k, für das k nach folgender Formel berechnet wird:

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

wobei N gleich der Zahl der tatsächlich gemessenen Werte ist. Der Wert von 0,50 (0,98) · N wird auf die nächste ganze Zahl auf- bzw. abgerundet.

## ANHANG IV

Die nachstehenden Angaben müssen in hinreichend großem Maßstab und so rasch wie möglich veröffentlicht werden, damit die betroffene Bevölkerung alle erforderlichen Schutzmaßnahmen treffen kann. Diese Angaben sind den Medien zu übermitteln.

Liste der Mindestangaben, die bei Auftreten erhöhter Ozonkonzentrationen an die Bevölkerung weiterzugeben sind

1. Datum, Uhrzeit und Ort des Auftretens der Ozonkonzentrationen, die die in Anhang I Nummern 3 und 4 festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
2. Angabe der Art bzw. der Arten der gemeinschaftlich festgelegten Schwellenwerte, die überschritten wurden (Unterrichtung oder Alarmauslösung).
3. Vorhersage: — Entwicklung der Konzentrationswerte (Verbesserung, Stabilisierung oder Verschlechterung);  
— betroffenes geographisches Gebiet;  
— Dauer.
4. Betroffene Bevölkerung.
5. Von der betroffenen Bevölkerung zu ergreifende Vorsorgemaßnahmen.

<sup>(1)</sup> Der Median wird wie der Perzentil 50 berechnet.

## ANHANG V

## IM RAHMEN DIESER RICHTLINIE ANGEWENDETE REFERENZMETHODE FÜR ANALYSEN

Die im Rahmen dieser Richtlinie anzuwendende Analyse-Referenzmethode zur Bestimmung von Ozon ist das direkte photometrische Verfahren. Diese Methode wird zur Zeit von der ISO genormt. Sobald die Norm von dieser Organisation veröffentlicht worden ist, gilt die darin beschriebene Methode als Referenzmethode für diese Richtlinie.

Bei der praktischen Anwendung der Meßmethoden und der Meßinstrumente durch den Mitgliedstaat ist folgendem Rechnung zu tragen:

1. Es ist zunächst im Labor und bei der praktischen Anwendung zu prüfen, ob die Betriebskennwerte des Meßinstruments mit den Angaben des Herstellers übereinstimmen, insbesondere das Grundgeräusch, die Ansprechzeit und die Linearität.
2. Das Instrument muß regelmäßig mit einem Referenz-UV-Photometer entsprechend den Empfehlungen der ISO kalibriert werden.
3. Während der Meßtätigkeiten müssen die Instrumente regelmäßig, z.B. alle 23 oder 25 Stunden, kalibriert werden. Außerdem ist die Eignung der Kalibrierung zu prüfen, indem regelmäßig ein nach Nummer 1 kalibriertes Gerät parallel in Betrieb genommen wird.  
Wird er Einlauffilter des Instruments vor der Kalibrierung ausgetauscht, so darf die Kalibrierung erst vorgenommen werden, nachdem der Filter genügend lange (30 Minuten bis mehrere Stunden) den Ozonkonzentrationen der Umgebung ausgesetzt worden ist.
4. Der Eingang der Probenahmeverrichtung muß in einem Abstand von mindestens 1 m von etwaigen vertikalen Flächen angebracht sein, um jegliche Abschirmung zu vermeiden.
5. Die Öffnung der Probenahmeverrichtung muß gegen Regentropfen und Insekten abgeschirmt sein.  
Es darf kein Vorfilter verwendet werden.
6. Die Probenahme darf nicht durch in der Nähe befindliche Einrichtungen (Klimaanlagen oder Datenübermittlungsgeräte) beeinflusst werden.
7. Die Probenahmeeinrichtung muß aus Inertstoffen bestehen (Glas, PTFE, rostfreier Stahl usw.), die sich in Anwesenheit von Ozon nicht verändern.  
Sie muß vor Gebrauch geeigneten Ozonkonzentrationen ausgesetzt werden.
8. Der Abstand zwischen der Entnahmeöffnung und dem Analyseinstrument in der Probenahmeeinrichtung muß möglichst kurz sein. Insbesondere muß die Zeit, während der die Gasprobe die Probenahmeleitung durchläuft, möglichst kurz sein (in Anwesenheit anderer leicht reagierender Gase wie NO z.B. einige Sekunden).
9. Jede Kondensierung in der Probenahmeleitung muß vermieden werden.
10. Die Probenahmeleitung muß regelmäßig entsprechend den örtlichen Bedingungen gereinigt werden.
11. Die Probenahmeleitung muß dicht sein, und der Durchsatz muß regelmäßig kontrolliert werden.
12. Die Probenahme darf nicht durch Gasverluste des Instruments oder des Kalibrierungssystems beeinflusst werden.
13. Alle erforderlichen Vorkehrungen sind zu treffen, um Temperaturschwankungen Rechnung zu tragen, die Meßfehler verursachen könnten.

## RICHTLINIE 92/73/EWG DES RATES

vom 22. September 1992

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bestehenden Unterschiede in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit homöopathischen Arzneimitteln in der Gemeinschaft behindern und so zu Diskriminierungen und Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern solcher Arzneimittel führen.

Das wesentliche Ziel aller Regelungen für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von Arzneimitteln muß die Sicherstellung der Volksgesundheit sein.

Trotz der großen Unterschiede im Rechtsstatus der alternativen Heilverfahren in den Mitgliedstaaten ist den Patienten freier Zugang zu dem Arzneimittel ihrer Wahl zu ermöglichen, mit den nötigen Garantien bezüglich der Qualität der Arzneimittel und der Sicherheit ihrer Anwendung.

Anthroposophische Arzneimittel, die in einer offiziellen Pharmakopöe beschrieben und nach einem homöopathischen Verfahren zubereitet werden, sind hinsichtlich der Registrierung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischen Arzneimittel gleichzustellen.

Die in der Richtlinie 65/65/EWG <sup>(4)</sup> und in der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG <sup>(5)</sup> festgelegten Vorschriften eignen sich nicht immer für homöopathische Arzneimittel.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 108 vom 1. 5. 1990, S. 10 und ABl. Nr. C 244 vom 19. 9. 1991, S. 8.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 322, und ABl. Nr. C 241 vom 21. 9. 1992.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1991, S. 29.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (AbI. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (AbI. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11).

Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten offiziell anerkannt, während sie in anderen Mitgliedstaaten nur geduldet ist.

Selbst wenn die homöopathischen Arzneimittel nicht überall offiziell anerkannt sind, so werden sie doch in allen Mitgliedstaaten verschrieben und verwendet.

Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die diese Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potentiellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird — wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären —, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden. Vor allem den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muß jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL I

## Anwendungsbereich

## Artikel 1

(1) Homöopathisches Arzneimittel im Sinne dieser Richtlinie ist jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen

Arzneibuch oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monographie, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Urs-substanzen genannt werden, hergestellt worden ist.

(2) Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

#### Artikel 2

(1) Die Bestimmungen dieser Richtlinie finden Anwendung auf für den Menschen bestimmte homöopathische Arzneimittel — mit Ausnahme der nach einer Offizinal- oder Magistralformel gemäß Artikel 1 Nummern 4 und 5 der Richtlinie 65/65/EWG zubereiteten sowie der den Kriterien des Artikels 2 Absatz 4 derselben Richtlinie entsprechenden homöopathischen Arzneimittel.

(2) Die Arzneimittel nach Absatz 1 sind auf dem Etikett durch den deutlich lesbaren Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.

### KAPITEL II

#### Herstellung, Kontrolle und Inspektion

##### Artikel 3

Herstellung, Kontrolle, Einfuhr und Ausfuhr von homöopathischen Arzneimitteln unterliegen den Bestimmungen des Kapitels IV der Richtlinie 75/319/EWG.

##### Artikel 4

Die Maßnahmen zur Überwachung und die Sanktionen nach Kapitel V der Richtlinie 75/319/EWG sind ebenso wie die Artikel 31 und 32 der genannten Richtlinie auf homöopathische Arzneimittel anwendbar.

Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b) der genannten Richtlinie ist jedoch für die entsprechend Artikel 7 der vorliegenden Richtlinie registrierten oder gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 2 zugelassenen homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich.

##### Artikel 5

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel aus, insbesondere die in den Artikeln 30 und 33 der Richtlinie 75/319/EWG genannten Informationen.

### KAPITEL III

#### Inverkehrbringen

##### Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten wachen darüber, daß die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registriert oder genehmigt sind. Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt in angemessener Weise die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen.

(2) Ein Mitgliedstaat hat die Möglichkeit, auf ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 7 zu verzichten. Der Mitgliedstaat teilt dies der Kommission mit. Dieser Mitgliedstaat ist dann verpflichtet, in seinem Gebiet spätestens am 31. Dezember 1995 die Verwendung der von anderen Mitgliedstaaten entsprechend den Artikeln 7 und 8 registrierten Arzneimittel zu gestatten.

(3) Die Werbung für Arzneimittel im Sinne von Absatz 2 des vorliegenden Artikels und von Artikel 7 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen der Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel<sup>(1)</sup>, mit Ausnahme des Artikels 2 Absatz 1 jener Richtlinie.

Jedoch können nur die Angaben gemäß Artikel 7 Absatz 2 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.

Ferner kann jeder Mitgliedstaat in seinem Gebiet jegliche Werbung für Arzneimittel im Sinne von Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 1 untersagen.

##### Artikel 7

(1) Einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren können nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- orale oder äußerliche Anwendung;
- Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis enthalten; dies gilt für die Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel letzteres verschreibungspflichtig wird.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe fest.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 113 vom 30. 4. 1992, S. 13.

(2) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Arzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der Urssubstanz bzw. Urssubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Absatz 1 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden;
- Name und Anschrift des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen und gegebenenfalls des Herstellers;
- Anwendungsweise und gegebenenfalls Darreichungsform;
- deutlich lesbares Verfallsdatum (Monat, Jahr);
- pharmazeutische Form;
- Fassungsvermögen des Verkaufsmodells;
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- gegebenenfalls besonderer Warnhinweis;
- Chargennummer;
- Registriernummer;
- „Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikationen“;
- Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.

(3) Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten verlangen, daß bestimmte Etikettierungsmodalitäten befolgt und mithin folgende Angaben gemacht werden:

- Preis des Arzneimittels;
- Bedingungen für die Erstattung durch die Sozialversicherungsorgane.

(4) Die Kriterien und Regeln des Verfahrens nach den Artikeln 5 bis 12 der Richtlinie 65/65/EWG sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel entsprechend anwendbar.

#### Artikel 8

Der von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen vorgelegte Antrag für das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Urssubstanz bzw. Urssubstanzen gewonnen worden sind. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel folgendes beigefügt:

- wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Urssubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;
- Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Urssubstanz(en) beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand einer entsprechenden Literatur belegt wird;
- Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode;
- Herstellungserlaubnis für die betreffenden Arzneimittel;
- Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;
- eine oder mehrere Proben oder Muster der zu registrierenden handelsüblichen Arzneimittel;
- Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels.

#### Artikel 9

(1) Die nicht unter Artikel 7 dieser Richtlinie fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend den Artikeln 4 bis 21 der Richtlinie 65/65/EWG — einschließlich der Vorschriften über den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit — und entsprechend den Artikeln 1 bis 7 der Richtlinie 75/319/EWG genehmigt und etikettiert.

(2) Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so teilt er der Kommission die geltenden besonderen Vorschriften mit.

#### KAPITEL IV

#### Schlußbestimmungen

#### Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie

Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Anträge auf Registrierung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Arzneimitteln, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens bis zum 31. Dezember 1995 einen Bericht über die Durchführung dieser Richtlinie.

*Artikel 11*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. September 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. NEEDHAM

## RICHTLINIE 92/74/EWG DES RATES

vom 22. September 1992

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bestehenden Unterschiede in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit homöopathischen Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft behindern und so zu Diskriminierungen und Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern solcher Arzneimittel führen.

Das wesentliche Ziel aller Regelungen für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln muß die Sicherstellung der Gesundheit von Mensch und Tier sein.

Trotz der großen Unterschiede im Rechtsstatus der alternativen Heilverfahren in den Mitgliedstaaten ist die freie Therapiewahl mit den nötigen Garantien bezüglich der Qualität der Erzeugnisse zu gewährleisten.

Die in der Richtlinie 81/851/EWG <sup>(4)</sup> festgelegten Vorschriften eignen sich nicht immer für homöopathische Tierarzneimittel.

Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten offiziell anerkannt, während sie in anderen Mitgliedstaaten nur geduldet ist.

Selbst wenn die homöopathischen Arzneimittel nicht überall offiziell anerkannt sind, so werden sie doch in den meisten Mitgliedstaaten verschrieben und verwendet.

Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Verwendern dieser Arzneimittel einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 108 vom 1. 5. 1990, S. 13.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 323, und ABl. Nr. C 241 vom 21. 9. 1992.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1990, S. 32.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG (AbI. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 15).

Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Tierarzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne besondere therapeutische Indikation und in einer Darreichungsform und Dosierung, die kein Risiko für das Tier darstellen, in Verkehr gebracht werden.

Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse erscheint es schwierig, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für die Verabreichung an Tiere, deren Fleisch oder deren Erzeugnisse zum Verkehr bestimmt sind, nach einem besonderen, vereinfachten Registrierungsverfahren zuzulassen. Diese Frage muß jedoch bei der Ausarbeitung des Gesamtberichts zu der Anwendung dieser Richtlinie, der von der Kommission spätestens am 31. Dezember 1995 vorzulegen ist, erneut geprüft werden.

Dagegen müssen bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das mit therapeutischen Indikationen oder in einer mit potentiellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird — wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen sind —, die üblichen Regeln für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln angewendet werden. Den Mitgliedstaaten muß jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit solcher Arzneimittel anzuwenden, die für die Verabreichung an Heimtiere und Tiere exotischer Arten bestimmt sind, wobei diese Regeln der Kommission mitzuteilen sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## KAPITEL I

## Anwendungsbereich

## Artikel 1

(1) Homöopathisches Tierarzneimittel im Sinne dieser Richtlinie ist jedes Tierarzneimittel, das nach einem im

Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, hergestellt worden sind.

(2) Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

#### Artikel 2

(1) Die Bestimmungen dieser Richtlinie finden auf für Tiere bestimmte homöopathische Arzneimittel Anwendung.

Diese Richtlinie ist nicht auf homöopathische Arzneimittel anwendbar, die Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 81/851/EWG entsprechen. Handelt es sich jedoch um ein homöopathisches Tierarzneimittel, bei dem der Wirkstoff in einer Konzentration vorhanden ist, die einen Teil pro einer Million nicht übersteigt, so wird die Wartezeit im Sinne des obengenannten Artikels 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 auf null herabgesetzt.

(2) Die Arzneimittel nach Artikel 1 sind unbeschadet des Artikels 7 Absatz 2 auf dem Etikett durch den deutlich lesbaren Hinweis „homöopathisches Tierarzneimittel“ zu kennzeichnen.

(3) Diese Richtlinie ist nicht auf immunologische Tierarzneimittel anwendbar. Diese werden von den Mitgliedstaaten entsprechend der Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur vorgesehenen Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel <sup>(1)</sup> genehmigt.

### KAPITEL II

#### Herstellung, Kontrolle und Inspektion

##### Artikel 3

Herstellung, Kontrolle, Einfuhr und Ausfuhr von homöopathischen Tierarzneimitteln unterliegen den Bestimmungen des Kapitels V der Richtlinie 81/851/EWG.

##### Artikel 4

Die Maßnahmen zur Überwachung und die Sanktionen nach Kapitel VI der Richtlinie 81/851/EWG sind auf homöopathische Tierarzneimittel anwendbar.

Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe b) der genannten Richtlinie ist

jedoch nicht erforderlich, wenn die homöopathischen Tierarzneimittel gemäß Artikel 7 registriert oder gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 2 zugelassen sind.

##### Artikel 5

Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel aus, insbesondere die in den Artikeln 39 und 42 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Informationen.

### KAPITEL III

#### Inverkehrbringen

##### Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten wachen darüber, daß die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registriert oder genehmigt sind. Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt in angemessener Weise die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen.

(2) Ein Mitgliedstaat hat die Möglichkeit, auf ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 7 zu verzichten. Der Mitgliedstaat teilt dies der Kommission mit. Dieser Mitgliedstaat ist dann verpflichtet, in seinem Hoheitsgebiet spätestens am 31. Dezember 1995 die Verwendung der von anderen Mitgliedstaaten entsprechend den Artikeln 7 und 8 registrierten Arzneimittel zu gestatten.

##### Artikel 7

(1) Ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren darf nur für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- Verabreichung an Heimtiere oder Tiere exotischer Arten, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zum Verzehr bestimmt sind;
- Verabreichung nach dem Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten;
- Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Tierarzneimittel;
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis enthalten; dies gilt für die Wirkstoffe, bei deren Vorhandensein in einem allopathischen Arzneimittel letzteres verschreibungspflichtig wird.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 26.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seiner Abgabe fest.

(2) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Tierarzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikationen“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Absatz 1 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden;
- Name und Anschrift des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen und gegebenenfalls des Herstellers;
- Anwendungsweise und gegebenenfalls Verabreichungsform;
- deutlich lesbares Verfalldatum (Monat, Jahr);
- Darreichungsform;
- Fassungsvermögen des Verkaufsmodells;
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- Zielarten;
- gegebenenfalls besonderer Warnhinweis;
- Chargennummer;
- Registriernummer.

(3) Die Kriterien und Regeln des Verfahrens nach den Artikeln 8 und 15 der Richtlinie 81/851/EWG sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das besondere, vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel entsprechend anwendbar.

#### Artikel 8

Der von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen vorgelegte Antrag für das besondere, vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus der- bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz(en) gewonnen worden sind. Diesem Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel beigelegt:

- wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;
- Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand einer entsprechenden homö-

opathischen Literatur belegt wird; bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die biologische Substanzen enthalten, eine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten;

- Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode;
- Herstellungserlaubnis für die betreffenden Arzneimittel;
- Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;
- eine oder mehrere Proben oder Muster der zu registrierenden handelsüblichen Arzneimittel;
- Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels.

#### Artikel 9

(1) Die nicht unter Artikel 7 fallenden homöopathischen Tierarzneimittel werden entsprechend den Artikeln 5 bis 15 der Richtlinie 81/851/EWG — einschließlich der Vorschriften über den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit — genehmigt und nach den Artikeln 43 bis 50 der genannten Richtlinie etikettiert.

(2) Für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche mit nicht unter Artikel 7 Absatz 1 fallenden Tierarzneimitteln für Heimtiere und Tiere exotischer Arten, deren Fleisch oder deren Erzeugnisse nicht für den Verzehr bestimmt sind, können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet entsprechend den dort bestehenden Grundsätzen und Besonderheiten der Homöopathie besondere Regeln einführen bzw. beibehalten.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet in diesem Fall die Kommission über die geltenden besonderen Regeln.

#### KAPITEL IV

#### Schlußbestimmungen

#### Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die Maßnahmen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Anträge auf Registrierung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen, die nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt eingereicht werden, müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 1995 einen Bericht über die Durchführung dieser Richtlinie.

*Artikel 11*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. September 1992.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. NEEDHAM

## RICHTLINIE 92/75/EWG DES RATES

vom 22. September 1992

## über die Angabe des Verbrauchs an Energie und anderen Ressourcen durch Haushaltsgeräte mittels einheitlicher Etiketten und Produktinformationen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es sind Maßnahmen im Hinblick auf die schrittweise Vollendung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 zu treffen.

Einige Mitgliedstaaten haben bereits ihre eigene fakultative Regelung für die Angabe des Energieverbrauchs von Haushaltsgeräten, insbesondere durch Etikettierung, erlassen. Ein Mitgliedstaat hat die Absicht, eine eigene obligatorische Kennzeichnungsregelung einzuführen, andere Mitgliedstaaten ziehen dies in Betracht. Unterschiedliche obligatorische Regelungen auf einzelstaatlicher Ebene würden Hemmnisse für den innergemeinschaftlichen Handel darstellen.

Nach Artikel 130r des Vertrages ist eine umsichtige und rationelle Verwendung der natürlichen Ressourcen zu gewährleisten. Die rationelle Energienutzung ist eines der wichtigsten Mittel zur Erreichung dieses Zieles und zur Reduzierung der Umweltverschmutzung.

Eine genaue, sachdienliche und vergleichbare Unterrichtung über den spezifischen Energieverbrauch von Haushaltsgeräten kann die Wahl der Öffentlichkeit auf Geräte lenken, die am wenigsten Energie verbrauchen, und wird die Hersteller somit zu Maßnahmen veranlassen, die den Verbrauch der von ihnen hergestellten Geräte verringern. Diese Unterrichtung fördert mittelbar auch den rationellen Einsatz dieser Geräte. Mangels einer derartigen Unterrichtung werden die Marktmechanismen allein nicht in der Lage sein, zur rationellen Energienutzung bei Haushaltsgeräten beizutragen.

Die Information ist für das Funktionieren der Marktmechanismen von besonderer Bedeutung; daher ist es erforderlich, ein einheitliches Etikett für sämtliche Geräte eines Typs einzuführen, den potentiellen Käufern ferner zusätzlich genormte Informationen über den Energieverbrauch und den

Verbrauch sonstiger Ressourcen durch diese Geräte zur Verfügung zu stellen und Maßnahmen dafür zu treffen, daß den potentiellen Käufern, die das Haushaltsgerät — und somit das Etikett — nicht in Augenschein nehmen können, diese Informationen ebenfalls zur Kenntnis gelangen.

Der Energieverbrauch sowie die anderen Angaben über die einzelnen Gerätetypen sind gemäß harmonisierten Normen und Verfahren zu messen; die Anwendung dieser Normen und Verfahren ist auf der Stufe der Vermarktung zu überwachen.

Mit der Richtlinie 79/530/EWG <sup>(4)</sup> sind diese Ziele für Haushaltsgeräte angestrebt worden. Es ist jedoch lediglich eine Durchführungsrichtlinie, und zwar für elektrische Backöfen, erlassen worden, und nur wenige Mitgliedstaaten haben das Etikett eingeführt. Dieser Erfahrung ist nunmehr dadurch Rechnung zu tragen, daß die Bestimmungen der genannten Richtlinie strenger formuliert werden. Die Richtlinie 79/530/EWG ist daher zu ersetzen; die Richtlinie 79/531/EWG <sup>(5)</sup> über die Anwendung auf elektrische Backöfen ist zu überarbeiten und später in die vorliegende Regelung einzubeziehen.

Im Fall einer Regelung auf ausschließlich freiwilliger Basis würden nur einige Geräte mit einheitlichen Etiketten bzw. Produktinformationen versehen; dies könnte zu Unklarheiten für den Verbraucher führen. Durch die vorliegende Regelung soll daher die Angabe des Energieverbrauchs aller in Betracht kommenden Geräte mittels einheitlicher Etiketten und Produktinformationen sichergestellt werden.

Haushaltsgeräte werden mit einer Vielzahl verschiedener Energieträger, vor allem Elektrizität und Gas, betrieben. Daher muß sich diese Richtlinie — unabhängig von dem verwendeten Energieträger — grundsätzlich auf alle Geräte erstrecken.

Gemäß der Richtlinie 86/594/EWG des Rates vom 1. Dezember 1986 über Geräuschemissionen von Haushaltsgeräten <sup>(6)</sup> sind Geräuschemissionen gegebenenfalls auf dem Etikett für den Energieverbrauch anzugeben. Es sind daher Bestimmungen über die Aufnahme weiterer nach Gemeinschaftsregelungen erforderlicher Angaben und Etiketten vorzusehen.

Es sind nur Haushaltsgerätetypen mit hohem Gesamtenergieverbrauch in die Richtlinie aufzunehmen, bei denen hinreichende Möglichkeiten einer besseren Energienutzung gegeben sind —

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 235 vom 10. 9. 1991, S. 5.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 125 vom 18. 5. 1992, S. 172, und ABl. Nr. C 241 vom 21. 9. 1992.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 49 vom 24. 2. 1992, S. 32.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 145 vom 13. 6. 1979, S. 1.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 145 vom 13. 6. 1979, S. 7.<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 344 vom 6. 12. 1986, S. 24.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist es, die Harmonisierung der einzelstaatlichen Maßnahmen hinsichtlich der Veröffentlichung — insbesondere mittels Etiketten und Produktinformationen — von Angaben über den Energieverbrauch und den Verbrauch an anderen wichtigen Ressourcen sowie von zusätzlichen Angaben über bestimmte Arten von Haushaltsgeräten zu ermöglichen, damit die Verbraucher energiesparende Geräte wählen können. Diese Richtlinie gilt für folgende Arten von Haushaltsgeräten, selbst wenn diese für nicht haushaltsübliche Zwecke verkauft werden:

- Kühl- und Gefriergeräte sowie entsprechende Kombinationsgeräte,
- Waschmaschinen und Wäschetrockner sowie entsprechende Kombinationsgeräte,
- Geschirrspüler
- Backöfen,
- Warmwasserbereiter und Warmwasserspeichergeräte,
- Lichtquellen,
- Klimageräte.

(2) Weitere Haushaltsgerätearten können gemäß Artikel 9 Buchstabe b) in diese Liste aufgenommen werden.

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für das Leistungsschild oder ein gleichwertiges Etikett, das aus Sicherheitsgründen an Haushaltsgeräten angebracht wird.

(4) Für diese Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- „Händler“: ein Wiederverkäufer oder jede andere Person, die Haushaltsgeräte für den Endverbraucher verkauft, vermietet, zum Ratenkauf anbietet oder ausstellt;
- „Lieferant“: der Hersteller oder dessen zugelassener Vertreter in der Gemeinschaft oder die Person, die das Gerät in der Gemeinschaft vermarktet;
- „Datenblatt“: eine einheitliche Aufstellung von Angaben über das betreffende Gerät;
- „andere wichtige Ressourcen“: Wasser, Chemikalien oder jede andere Ressource, die das betreffende Gerät bei Normalbetrieb verbraucht;
- „zusätzliche Angaben“: weitere Angaben über die Geräteleistung, die sich auf dessen Verbrauch an Energie oder anderen wichtigen Ressourcen beziehen oder für die Beurteilung dieses Verbrauchs von Nutzen sind.

(5) Bei Gerätemodellen, deren Produktion vor Beginn der Anwendung der jeweiligen Durchführungsrichtlinie eingestellt wurde, sowie bei Gebrauchsgütern ist die Etikettierung bzw. die Bereitstellung von Datenblättern nicht obligatorisch.

### Artikel 2

(1) Die Angaben über den Verbrauch der Haushaltsgeräte an elektrischer Energie und anderen Energieträgern sowie anderen wichtigen Ressourcen und die zusätzlichen Angaben zur Unterrichtung des Verbrauchers erfolgen auf einem Datenblatt und einem Etikett, die sich auf die zum Verkauf, zur Vermietung oder zum Ratenkauf angebotenen oder für den Endverbraucher ausgestellten Haushaltsgeräte beziehen.

(2) Die Bestimmungen über das Etikett und das Datenblatt werden in den Richtlinien über die einzelnen Gerätetypen festgelegt, die nach Artikel 9 zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

(3) Es ist eine ausreichende technische Dokumentation zu erstellen, anhand deren die Richtigkeit der Angaben auf dem Etikett und dem Datenblatt überprüft werden kann. Sie beinhaltet

- eine allgemeine Beschreibung des Geräts,
- gegebenenfalls die Ergebnisse der ausgeführten Konstruktionsberechnungen,
- Testberichte, soweit verfügbar, einschließlich der Prüfberichte einschlägiger gemeldeter Stellen, die in anderen Gemeinschaftsvorschriften festgelegt sind,
- falls bestimmte Werte von Werten für ähnliche Modelle abgeleitet worden sind: die gleichen Angaben für diese Modelle.

(4) Der Lieferant erstellt die technische Dokumentation nach Absatz 3. Hierzu dürfen Unterlagen verwendet werden, die bereits aufgrund einschlägiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgeschrieben sind. Der Lieferant hält diese Dokumentation über eine Zeitspanne von fünf Jahren nach der Herstellung des letzten Geräts für eine Überprüfung zur Einsicht bereit.

### Artikel 3

(1) Alle Lieferanten, die die unter die Durchführungsrichtlinien fallenden Haushaltsgeräte vertreiben, müssen Etiketten gemäß der vorliegenden Richtlinie mitliefern. Die Etiketten müssen in jeder Hinsicht den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie und den Durchführungsrichtlinien entsprechen.

(2) Neben den Etiketten haben die Lieferanten ein Datenblatt über das Gerät zu liefern. Dieses Datenblatt ist Bestandteil aller Produktbroschüren; falls der Hersteller keine Produktbroschüren ausgibt, ist das Datenblatt zusammen mit anderen Unterlagen bereitzustellen, die der Lieferant zu dem Gerät mitliefert. Die verwendeten Datenblätter müssen in jeder Hinsicht den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie und den Durchführungsrichtlinien entsprechen.

(3) Die Lieferanten sind verantwortlich für die Richtigkeit der Angaben auf den mitgelieferten Etiketten und Datenblättern.

(4) Die Zustimmung des Lieferanten zur Veröffentlichung der auf dem Etikett und dem Datenblatt enthaltenen Angaben gilt als erteilt.

#### Artikel 4

Für die Etikettierung und die Produktinformation gelten folgende Bestimmungen:

- a) Wird ein in einer Durchführungsrichtlinie genanntes Gerät ausgestellt, so bringen die Händler an der in der entsprechenden Durchführungsrichtlinie vorgeschriebenen Stelle ein geeignetes Etikett in der entsprechenden Sprache deutlich sichtbar an.
- b) Der Lieferant liefert den unter Buchstabe a) genannten Händlern die erforderlichen Etiketten kostenlos. Die Lieferanten können ihr eigenes Verfahren für die Lieferung der Etiketten wählen. Sie haben jedoch dafür zu sorgen, daß jedem Händler angeforderte Etiketten unverzüglich geliefert werden.

#### Artikel 5

Werden die betreffenden Geräte zum Verkauf, zur Vermietung oder zum Ratenkauf über den Versandhandel, in Katalogen oder auf einem anderen Wege angeboten, bei dem davon ausgegangen werden muß, daß der potentielle Käufer die Geräte nicht ausgestellt sieht, so wird durch die Durchführungsrichtlinien sichergestellt, daß dem potentiellen Käufer die wesentlichen auf dem Etikett bzw. dem Datenblatt enthaltenen Angaben vor dem Kauf eines Geräts zur Kenntnis gelangen.

#### Artikel 6

In den Durchführungsrichtlinien wird festgelegt, daß das Etikett bzw. das Datenblatt Angaben zu Geräuschemissionen — falls solche Angaben gemäß der Richtlinie 86/594/EWG erfolgen — sowie sonstige, für die Öffentlichkeit bestimmte Angaben über das jeweilige Gerät enthalten muß, die gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften erfolgen.

#### Artikel 7

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß

- a) alle in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Lieferanten und Händler ihren Verpflichtungen aufgrund dieser Richtlinie nachkommen;
- b) untersagt wird, daß Etiketten, Marken, Symbole oder Beschriftungen im Zusammenhang mit dem Energieverbrauch verwendet werden, die den in dieser Richtlinie sowie in den einschlägigen Durchführungsrichtlinien enthaltenen Anforderungen nicht entsprechen und die beim Verbraucher zu Irreführung oder Unklarheit führen können. Dieses Verbot gilt nicht für gemeinschaftliche oder einzelstaatliche Umwelt-Etikettierungsregelungen;
- c) anlässlich der Einführung des Systems der Etiketten und Datenblätter über die Verbrauchsangaben auch Informa-

tionskampagnen zur Verbrauchererziehung und -motivierung durchgeführt werden, deren Ziel es ist, die privaten Verbraucher zum verantwortungsvolleren Umgang mit Energie zu bewegen.

#### Artikel 8

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen der in einer Durchführungsrichtlinie genannten Haushaltsgeräte weder untersagen noch beschränken, wenn die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie und der Durchführungsrichtlinien eingehalten sind.
- (2) Bis zum Beweis des Gegenteils gehen die Mitgliedstaaten davon aus, daß Etiketten und Datenblätter mit den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie und der Durchführungsrichtlinie übereinstimmen. Sie können von den Lieferanten den Nachweis für die Richtigkeit der auf den Etiketten oder den Datenblättern enthaltenen Angaben im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 verlangen, wenn sie Grund zu der Annahme haben, daß diese unrichtig sind.

#### Artikel 9

Die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ausarbeitung und Durchführung der Regelung werden nach dem Verfahren des Artikels 10 beschlossen und dem technischen Fortschritt angepaßt. Sie bestehen in

- a) den Durchführungsrichtlinien,
- b) der Aufnahme weiterer Haushaltsgeräte in die Liste des Artikels 1 Absatz 1, wenn dadurch eine bedeutende Energieeinsparung zu erwarten ist.

#### Artikel 10

Bei der Festlegung der Maßnahmen im Sinne dieser Richtlinie, insbesondere des Artikels 9, wird die Kommission von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine

Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

#### Artikel 11

Nach Ablauf einer Frist von drei Jahren ab dem Beginn der Anwendung dieser Richtlinie bewertet die Kommission deren Anwendung und die erzielten Ergebnisse. Diese Bewertung wird in einem Bericht festgehalten, der dem Europäischen Parlament und dem Rat zugeleitet wird.

#### Artikel 12

In den Durchführungsrichtlinien ist folgendes festzulegen:

- a) eine genaue Definition des betreffenden Gerätetyps;
- b) die zur Erstellung der Angaben nach Artikel 1 Absatz 1 zu verwendenden Meßnormen und -verfahren;
- c) die Einzelheiten der technischen Dokumentation gemäß Artikel 2 Absatz 3;
- d) Form und Inhalt des in Artikel 2 genannten Etiketts, das möglichst einheitlich gestaltet sein soll;
- e) die Stelle des Geräts, an der das Etikett anzubringen ist. Gegebenenfalls kann die Anbringung oder der Aufdruck des Etiketts auf der Verpackung vorgesehen werden;
- f) der Inhalt und gegebenenfalls das Format sowie sonstige Einzelheiten in bezug auf das in Artikel 3 Absatz 2 genannte Datenblatt bzw. die weiteren Angaben. Die auf dem Etikett enthaltenen Angaben sind ebenfalls in das Datenblatt aufzunehmen;
- g) die bei Verkaufsangeboten im Sinne des Artikels 5 zu machenden Angaben sowie die Art und Weise, in der sie erfolgen müssen.

#### Artikel 13

Die Richtlinie 79/530/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 1994 aufgehoben.

Die Richtlinie 79/531/EWG für elektrische Backöfen gilt als Durchführungsrichtlinie zu dieser Richtlinie; die Mitgliedstaaten können jedoch bis zu einem Zeitpunkt, der in einer gemäß dem Verfahren des Artikels 10 zu erlassenden revidierten Durchführungsrichtlinie über Backöfen festgelegt wird, auf eine obligatorische Einführung verzichten.

#### Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften spätestens ab 1. Januar 1994 an.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. September 1992.

*In Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. NEEDHAM