

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

- ★ Οδηγία 92/72/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Σεπτεμβρίου 1992 σχετικά με την ατμοσφαιρική ρύπανση από το όζον 1
- ★ Οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα 8
- ★ Οδηγία 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα 12
- ★ Οδηγία 92/75/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για την ένδειξη της κατανάλωσης ενέργειας και λοιπών πόρων των οικιακών συσκευών με την επισήμανση και την παροχή ομοίμορφων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα 16

II

*(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)***ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ****ΟΔΗΓΙΑ 92/72/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 21ης Σεπτεμβρίου 1992

σχετικά με την ατμοσφαιρική ρύπανση από το όζον

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Σ,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι το τέταρτο πρόγραμμα δράσης των Κοινοτήτων στον τομέα του περιβάλλοντος το 1987 ⁽⁴⁾ προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής δράσεων για την αντιμετώπιση της φωτοχημικής ρύπανσης και ειδικότερα της ρύπανσης από το όζον, εξαιτίας της τοξικότητάς του και βάσει των σημερινών γνώσεων σχετικά με τις επιπτώσεις του στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·

ότι είναι σκόπιμο, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου, να περιοριστούν οι συγκεντρώσεις όζοντος στην ατμόσφαιρα και να γίνει εκμετάλλευση και προώθηση των τεχνικών και επιστημονικών πληροφοριών, ώστε να αποκτηθούν ευρύτερες γνώσεις για τη ρύπανση αυτή και να ληφθούν στο μέλλον επιτυχώς κατάλληλα μέτρα για τη μείωσή της·

ότι επιβάλλεται όλα τα κράτη μέλη να γνωρίζουν όσο το δυνατόν πληρέστερα τα επίπεδα της ρύπανσης από το όζον·

ότι για να γίνουν γνωστά αυτά τα επίπεδα πρέπει να δημιουργηθούν σταθμοί μέτρησης των συγκεντρώσεων του όζοντος στην ατμόσφαιρα·

ότι για να είναι συγκρίσιμα τα αποτελέσματα στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας, είναι απαραίτητο τα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν ισοδύναμες μεθόδους προσδιορισμού των συγκεντρώσεων αυτών·

ότι, δεδομένου του ιδιαίτερου χαρακτήρα της φωτοχημικής ρύπανσης, για την καλύτερη κατανόηση του προβλήματος είναι απαραίτητη η αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, περιλαμβανομένου του ευρωπαϊκού οργανισμού περιβάλλοντος ⁽⁵⁾ μόλις συγκροτηθεί·

ότι ο καθορισμός των κατωφλίων πληροφόρησης ή συναγερομού, μετά την υπέρβαση των οποίων πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα από τον πληθυσμό, επιτρέπει τον περιορισμό των επιπτώσεων των κρουσμάτων ρύπανσης στην υγεία·

ότι οι αριθμητικές τιμές αυτών των επιπέδων πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα των εργασιών που πραγματοποιούνται στα πλαίσια της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), και ιδιαίτερα στις σχέσεις δόσεων — αποτελεσμάτων που έχουν διαμορφωθεί για τον εν λόγω ρύπο·

ότι οι πληροφορίες που συλλέγονται στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση της εξέλιξης της ατμοσφαιρικής ρύπανσης από το όζον, ο έλεγχος των επιπτώσεων των εθνικών και κοινοτικών διατάξεων για τη μείωση των φωτοχημικών προδρόμων και η μελλοντική θέσπιση νέων διατάξεων σχετικά με το όζον και την ποιότητα της ατμόσφαιρας· ότι αυτές οι αξιολογήσεις και πληροφορίες θα πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο έκθεσης της Επιτροπής υποβλητέας το ταχύτερο δυνατό και το πολύ τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας·

ότι η καταπολέμηση της ρύπανσης της ατμόσφαιρας από το όζον μπορεί επίσης να περιλαμβάνει μέτρα μείωσης των προδρόμων του όζοντος· ότι, συνεπώς, η Επιτροπή, μαζί με την προαναφερόμενη έκθεση θα πρέπει να υποβάλει και

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 192 της 23. 7. 1991, σ. 17.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 150 της 15. 6. 1992, σ. 228.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 49 της 24. 2. 1992, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 328 της 7. 12. 1987, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 120 της 11. 5. 1990, σ. 1.

προτάσεις για τον περιορισμό της ρύπανσης της ατμόσφαιρας από το όζον που θα αποσκοπούν, εάν χρειάζεται, στη μείωση των προδρόμων ουσιών του όζοντος·

ότι οι δράσεις της Κοινότητας και των κρατών μελών κατά της φωτοχημικής ρύπανσης πρέπει να συντονίζονται ώστε να είναι δυνατή η βελτιστοποίησή τους,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η καθιέρωση εναρμονισμένης διαδικασίας:

- εποπτείας,
- ανταλλαγής πληροφοριών,
- ενημέρωσης και επιφυλακής του πληθυσμού,

όσον αφορά τη ρύπανση της ατμόσφαιρας από το όζον, προκειμένου οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή να διευρύνουν τις γνώσεις τους όσον αφορά αυτό το είδος ατμοσφαιρικής ρύπανσης στην Κοινότητα, να βελτιστοποιήσουν τις απαραίτητες ενέργειες για τη μείωση της δημιουργίας όζοντος, και να εξασφαλίσουν μια στοιχειώδη ενημέρωση του κοινού όταν παρατηρούνται υπερβάσεις των τιμών συγκέντρωσης που ορίζονται στα σημεία 3 και 4 του παραρτήματος I.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- *κατώφλιο προστασίας της υγείας*: η τιμή της συγκέντρωσης όζοντος που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1 και της οποίας δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση προκειμένου να διασφαλίζεται η ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση παρατεταμένων κρουσμάτων ρύπανσης,
- *όρια προστασίας της βλάστησης*: οι τιμές συγκέντρωσης όζοντος που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 2, πέραν των οποίων μπορεί να θιγεί η βλάστηση,
- *κατώφλιο ενημέρωσης του πληθυσμού*: η τιμή συγκέντρωσης όζοντος που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 3, πέραν της οποίας προκύπτουν, για τις ιδιαίτερα ευαίσθητες κατηγορίες του πληθυσμού, περιορισμένες και παροδικές επιπτώσεις στην υγεία σε περιπτώσεις βραχυχρόνιας έκθεσης, και η διαπίστωση της οποίας καθιστά αναγκαία τη λήψη μέτρων από τα κράτη μέλη υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από την παρούσα οδηγία,
- *κατώφλιο συναγερμού του πληθυσμού*: η τιμή της συγκέντρωσης όζοντος που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 4 πέραν της οποίας τίθεται σε κίνδυνο η ανθρώπινη υγεία ακόμη και μετά από βραχυχρόνια έκθεση και η διαπίστωση της οποίας καθιστά αναγκαία τη λήψη μέτρων εκ μέρους των κρατών μελών υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 2

Κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν οργανισμό που είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση της Επιτροπής και το συντονισμό της

εφαρμογής της εναρμονισμένης διαδικασίας του άρθρου 1 παράγραφος 1 και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη ορίζουν ή, ενδεχομένως, εγκαθιστούν σταθμούς μέτρησης που θα παρέχουν τα απαραίτητα στοιχεία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Ο αριθμός και η θέση αυτών των σταθμών καθορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το παράρτημα II.

Άρθρο 4

1. Για τη μέτρηση των συγκεντρώσεων όζοντος τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν:

- είτε τη μέθοδο αναφοράς που αναφέρεται στο παράρτημα V,
- είτε οιαδήποτε άλλη μέθοδο ανάλυσης της οποίας τα αποτελέσματα μέτρησης είναι αποδεδειγμένα ισοδύναμα προς εκείνα της μεθόδου αναφοράς.

Για το σκοπό αυτό, κάθε κράτος μέλος ορίζει το ή τα εργαστήρια που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της μεθόδου που χρησιμοποιείται σε εθνικό επίπεδο σε σχέση προς τη μέθοδο αναφοράς της παρούσας οδηγίας.

Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος οργανώνει, σε εθνικό επίπεδο, συγκρίσεις μεταξύ των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων που λαμβάνουν μέρος στη συλλογή και την ανάλυση των στοιχείων.

2. Μόλις εγκατασταθούν οι σταθμοί μέτρησης, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες:

- τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων όζοντος και, αν η μέθοδος διαφέρει από τη μέθοδο αναφοράς της παρούσας οδηγίας, στοιχεία που δικαιολογούν την ισοδυναμία της προς αυτήν,
- τις γεωγραφικές συντεταγμένες των σταθμών μέτρησης, την οριοθέτηση της ζώνης που καλύπτουν οι σταθμοί αυτοί καθώς και τα κριτήρια επιλογής του τόπου εγκατάστασής τους,
- τα αποτελέσματα των τυχόν ενδεικτικών μετρήσεων που πραγματοποιήσαν βάσει του παραρτήματος II σημείο 2.

3. Η Επιτροπή μπορεί να οργανώνει σε κοινοτική κλίμακα συγκρίσεις μεταξύ των εργαστηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 5

Σε περίπτωση υπέρβασης των τιμών που αναφέρονται στο παράρτημα I σημεία 3 και 4, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ενημέρωση του κοινού (π.χ. μέσω του ραδιοφώνου, της τηλεόρασης, του τύπου) σύμφωνα με το παράρτημα IV.

Άρθρο 6

1. Από 1ης Ιανουαρίου 1995, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή, το αργότερο έξι μήνες μετά την ετήσια περίοδο αναφοράς, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- τη μέγιστη τιμή, τη διάμεση τιμή και 98ο εκατοστιαίο σημείο των μέσων τιμών 1 ώρας και 8 ωρών που έχουν καταγραφεί κατά τη διάρκεια του έτους σε κάθε σταθμό μέτρησης· τα εκατοστιαία σημεία υπολογίζονται σύμφωνα με τη μέθοδο του παραρτήματος III,
- τον αριθμό, την ημερομηνία και τη διάρκεια των περιόδων υπέρβασης των τιμών που προβλέπονται στα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος I.

Τα κράτη μέλη μπορούν επιπλέον να παρέχουν πληροφορίες βασισμένες στο 99,9 εκατοστιαίο σημείο.

2. Όταν σημειώνεται υπέρβαση του κατωφλίου ενημέρωσης του πληθυσμού που ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος I κατά τη διάρκεια ενός ημερολογιακού μήνα, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή, το αργότερο πριν το τέλος του μήνα που έπεται της υπέρβασης, σχετικά με:

- την ή τις ημερομηνίες εμφάνισης της ή των υπερβάσεων,
- τη διάρκειά της (τους),
- τη μέγιστη ωριαία συγκέντρωση που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια κάθε περιόδου υπέρβασης.

3. Όταν σημειώνεται υπέρβαση του κατωφλίου συναγερμού που ορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I, κατά τη διάρκεια μιας εβδομάδας (από τη Δευτέρα έως την επόμενη Κυριακή), τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή, το αργότερο πριν από το τέλος του μήνα που έπεται της υπέρβασης, σχετικά με:

- την ή τις ημερομηνίες εμφάνισης της ή των υπερβάσεων,
- τη διάρκειά της (τους),
- τη μέγιστη ωριαία συγκέντρωση που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια κάθε περιόδου υπέρβασης.

Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνονται από κατάλληλα στοιχεία που μπορούν να εξηγήσουν τους λόγους της υπέρβασης.

4. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη διαθέτουν τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 3 για περιόδους που προηγούνται της ημερομηνίας που αναφέρεται στο άρθρο 9, τα διαβιβάζουν στην Επιτροπή το αργότερο κατά τη διαβίβαση των στοιχείων για την πρώτη περίοδο αναφοράς. Η διάρκεια της εν λόγω περιόδου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη.

5. Η Επιτροπή διαβιβάζει το σύνολο των στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 στον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος, μόλις αρχίσει να λειτουργεί κανονικά.

Άρθρο 7

Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά, και εν πάση περιπτώσει τουλάχιστον μία φορά ετησίως, τα στοιχεία που συλλέγονται στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής διαβιβάζεται στα κράτη μέλη.

Προκειμένου να συντονιστούν οι δράσεις της Κοινότητας και των κρατών μελών κατά της φωτοχημικής ρύπανσης, η Επιτροπή διοργανώνει διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, μέσω του υπεύθυνου οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 2, σχετικά με το πρόβλημα της φωτοχημικής ατμοσφαιρικής ρύπανσης. Οι διαβουλεύσεις αυτές θα αφορούν κυρίως:

- την εξέλιξη των συγκεντρώσεων του όζοντος στο σύνολο των κρατών μελών και τον ενδεχόμενο διασυνωριακό χαρακτήρα των παρατηρουμένων κρουσμάτων,
- τις μετρήσεις και τα προγράμματα που προτείνονται από τα κράτη μέλη για τη μείωση της ατμοσφαιρικής ρύπανσης από το όζον,
- τα πειράματα και τις γνώσεις σχετικά με το πρόβλημα της φωτοχημικής ρύπανσης.

Άρθρο 8

Το ενωρίτερο δυνατό και όχι αργότερα από την παρέλευση τετραετούς περιόδου από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση με θέμα τις πληροφορίες που συνέλεξε και την εκτίμηση της φωτοχημικής ρύπανσης στην Κοινότητα. Η έκθεση συνοδεύεται από τις προτάσεις που η Επιτροπή κρίνει αναγκαίες σχετικά με τον έλεγχο της ρύπανσης της ατμόσφαιρας από το όζον, οι οποίες έχουν ως στόχο, εάν χρειάζεται, τη μείωση των εκπομπών των προδρόμων ουσιών του όζοντος.

Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι απαραίτητες προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο 18 μήνες μετά την έκδοσή της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις μεριμνούν ώστε να περιέχουν ή να συνοδεύονται από παραπομπή στην παρούσα οδηγία κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 1992.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. GUMMER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΟΖΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑ (*)

(Οι τιμές εκφράζονται σε $\mu\text{g O}_3/\text{m}^3$. Ο όγκος πρέπει να ανάγεται στις ακόλουθες συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης: 293 Kelvin και 101,3 kPa)

1. Κατώφλιο προστασίας της υγείας
Μέση τιμή 8 ωρών 110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (**)
2. Όρια προστασίας της βλάστησης
Μέση τιμή 1 ώρας 200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Μέση τιμή 24 ωρών 65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
3. Κατώφλιο ενημέρωσης του πληθυσμού
Μέση τιμή 1 ώρας 180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
4. Κατώφλιο συναγερμού του πληθυσμού
Μέση τιμή 1 ώρας 360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

(*) Η μέτρηση των συγκεντρώσεων πρέπει να εκτελείται συνεχώς.

(**) Η μέση τιμή ανά 8 ώρες (h) είναι κινητή χωρίς αλληλεπικαλύψεις, ήτοι υπολογίζεται τρεις φορές ημερησίως με βάση 8 ωριαίες τιμές μεταξύ 0 και 9h, 8 και 17h, 16 και 1h, 12 και 21h. Όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση, η μέση τιμή ανά 8 ώρες είναι μονόπλευρου κινητού τύπου: υπολογίζεται κάθε ώρα (h) με βάση 8 ωριαίες τιμές μεταξύ h και h-9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΟΖΟΝΤΟΣ

1. Στόχος της μέτρησης των συγκεντρώσεων όζοντος στον ατμοσφαιρικό αέρα είναι:
 - i) η κατά το δυνατόν ακριβής αποτίμηση των επί μέρους κινδύνων που συνεπάγεται η έκθεση ανθρώπων σε τιμές υψηλότερες των κατωφλίων προστασίας της υγείας,
 - ii) η εκτίμηση της έκθεσης της βλάστησης (π.χ. δασών, φυσικών οικοσυστημάτων, καλλιεργειών, καλλιεργειών κηπευτικών για παράδειγμα) συγκριτικά με τις τιμές που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.
2. Ως σημεία μέτρησης επιλέγονται τόποι αντιπροσωπευτικοί από γεωγραφική και κλιματολογική άποψη όπου:
 - i) εντοπίζεται ο σοβαρότερος κίνδυνος προσέγγισης ή υπέρβασης των οριακών τιμών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι,
 - ii) ενδέχεται να εκτίθεται ένας από τους στόχους που αναφέρονται στο σημείο 1.

Στα σημεία για τα οποία δεν διαθέτουν πληροφορίες σχετικές με τους τόπους που αναφέρονται στα σημεία i) και ii), τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν εκστρατείες ενδεικτικών μετρήσεων προκειμένου τα προσδιορίσουν τόπους που θα χρησιμεύσουν ως σημεία μέτρησης για την εξασφάλιση των δεδομένων που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
3. Τα κράτη μέλη καθορίζουν συμπληρωματικά σημεία μέτρησης προκειμένου:
 - i) να συμβάλουν στην αναγνώριση και την περιγραφή του σχηματισμού και της μεταφοράς του όζοντος και των προδρόμων του,
 - ii) να παρακολουθήσουν την εξέλιξη των συγκεντρώσεων του όζοντος στις ζώνες που πλήττονται από τη γενική ρύπανση.

Η υποχρεωτική μέτρηση των οξειδίων αζώτου και η συστηνόμενη μέτρηση των πτητικών οργανικών ενώσεων πρέπει να γίνεται με τρόπο που να επιτρέπει τη συγκέντρωση πληροφοριών για το σχηματισμό του όζοντος και τον έλεγχο των διασυνωριακών μετακινήσεων πτητικών οργανικών ενώσεων και με τρόπο που να επιτρέπει τον προσδιορισμό των σχέσεων μεταξύ των διαφόρων ρύπων.
4. Η τελική ανάγνωση των ενδείξεων των οργάνων μέτρησης του όζοντος πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να επιτρέπει τον υπολογισμό των μέσων τιμών της ώρας και του οκταώρου σύμφωνα με τα παραρτήματα Ι και ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΗΣΙΑ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Πρέπει να εξασφαλίζεται η συνεχής μέτρηση των συγκεντρώσεων.
2. Η ετήσια περίοδος αναφοράς αρχίζει την 1η Ιανουαρίου του έτους και ολοκληρώνεται στις 31 Δεκεμβρίου.
3. Προκειμένου να αναγνωριστεί η αξιοπιστία του υπολογισμού των εκατοστιαίων τιμών (*) είναι απαραίτητο να είναι διαθέσιμο το 75 % των δυνατών τιμών και οι τιμές αυτές να είναι κατά το δυνατόν ενιαία κατανομημένες στο σύνολο της υπό μελέτη περιόδου για τον εξεταζόμενο τόπο μέτρησης. Εάν δεν τηρούνται οι ως άνω προϋποθέσεις το γεγονός αυτό πρέπει να μνημονεύεται κατά την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων.

Ο υπολογισμός της εκατοστιαίας τιμής 50 (98) βάσει των τιμών που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια ολοκλήρου του έτους, πραγματοποιείται ως εξής: η εκατοστιαία τιμή 50 (98) υπολογίζεται βάσει των πραγματικών μετρήσεων. Οι μετρηθείσες τιμές στρογγυλεύονται στο εγγύτερο $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Οι μετρήσεις εγγράφονται κατά αύξουσα τιμή για κάθε τόπο δειγματοληψίας σε κατάλογο ως εξής:

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

Η εκατοστιαία τιμή 50 (98) είναι η τιμή του στοιχείου της σειράς k για το οποίο το k υπολογίζεται βάσει της ακόλουθης εξίσωσης:

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

*Όπου N είναι ο αριθμός των πραγματικών μετρήσεων. Η τιμή του γινομένου $0,50(0,98) \cdot N$ στρογγυλεύεται προς τον εγγύτερο ακέραιο αριθμό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

Οι κατωτέρω πληροφορίες πρέπει να μεταδίδονται σε επαρκώς μεγάλη κλίμακα και το ταχύτερο δυνατόν, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο πληθυσμό να λάβει τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα προστασίας. Οι πληροφορίες πρέπει να διαβιβάζονται στα μέσα ενημέρωσης.

Κατάλογος των ελάχιστων πληροφοριών που πρέπει να ανακοινώνονται στον πληθυσμό σε περίπτωση εμφάνισης υψηλών επιπέδων όζοντος στην ατμόσφαιρα

1. Ημερομηνία, ώρα και τόπος που σημειώθηκαν συγκεντρώσεις όζοντος άνω των οριακών τιμών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι σημεία 3 και 4.
2. Αναφορά του (των) τύπου(ων) κοινοτικών τιμών, των οποίων παρατηρήθηκε υπέρβαση (ενημέρωση ή συναγερμός).
3. Πρόβλεψη: — εξέλιξη των συγκεντρώσεων όζοντος (βελτίωση, σταθεροποίηση ή επιδείνωση),
— πληττόμενη γεωγραφική περιοχή,
— διάρκεια.
4. Ενδιαφερόμενος πληθυσμός.
5. Προφυλάξεις που πρέπει να λάβει ο ενδιαφερόμενος πληθυσμός.

(*) Η διάμεσος τιμή υπολογίζεται όπως το εκατοστημόριο 50.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Για τον προσδιορισμό του όζοντος η αναλυτική μέθοδος αναφοράς που χρησιμοποιείται στην παρούσα οδηγία είναι η αναλυτική μέθοδος αναφοράς της φωτομετρίας με υπεριώδεις ακτίνες. Πρότυπα για τη μέθοδο αυτή εκπονεί ήδη ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης ISO. Αφ' ης στιγμής ο εν λόγω οργανισμός δημοσιεύσει τα σχετικά πρότυπα, η μέθοδος που θα περιγράφεται στη δημοσίευση αυτή θα αποτελεί τη μέθοδο αναφοράς της παρούσας οδηγίας.

Όταν ένα κράτος μέλος χρησιμοποιεί μεθόδους και όργανα επιτόπιας μέτρησης επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Η συμφωνία των χαρακτηριστικών λειτουργίας του οργάνου μέτρησης προς τα χαρακτηριστικά που αναφέρει ο κατασκευαστής πρέπει να εξακριβώνεται εργαστηριακά, κυρίως όσον αφορά το θόρυβο βάθους, το χρόνο απόκρισης και τη γραμμικότητα, αρχικά στο εργαστήριο και εν συνεχεία στον τόπο χρησιμοποίησής του.
2. Κανονικά το όργανο βαθμονομείται χρησιμοποιώντας φωτόμετρο αναφοράς με υπεριώδεις ακτίνες, όπως συνιστά ο ISO.
3. Τα όργανα βαθμονομούνται τακτικά στον τόπο χρησιμοποίησής τους, για παράδειγμα ανά 23 ή 25 ώρες. Εξάλλου, η αξιοπιστία της βαθμονόμησης ενός οργάνου εξακριβώνεται με την παράλληλη χρησιμοποίηση άλλου οργάνου το οποίο έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το σημείο 1.
Αν ο ηθμός εισόδου του οργάνου έχει αντικατασταθεί πριν από τη βαθμονόμηση, η βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται μετά την παρέλευση δέοντος χρονικού διαστήματος έκθεσης (που κυμαίνεται από 30 λεπτά έως πολλές ώρες) του ηθμού στις συγκεντρώσεις όζοντος του περιβάλλοντος.
4. Η κεφαλή δειγματοληψίας θα πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση τουλάχιστον ενός μέτρου από οποιοδήποτε κάθετο πέτασμα προκειμένου να αποφεύγεται το φαινόμενο του πετάσματος.
5. Το άνοιγμα της κεφαλής δειγματοληψίας πρέπει να προστατεύεται από την είσοδο βροχής ή εντόμων.
Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση οιαδήποτε άλλου ηθμού προς τα ανάντη του ηθμού εισόδου.
6. Η δειγματοληψία δεν πρέπει να επηρεάζεται από γειτονικές εγκαταστάσεις (τον κλιματισμό ή τον εξοπλισμό διαβίβασης στοιχείων).
7. Ο αγωγός δειγματοληψίας πρέπει να είναι από αδρανή υλικά (π.χ. γυαλί, PTFE, ανοξείδωτο χάλυβα) που δεν μεταβάλλονται παρουσία όζοντος και θα πρέπει να έχει ήδη εκτεθεί στις κατάλληλες συγκεντρώσεις όζοντος.
8. Ο αγωγός δειγματοληψίας μεταξύ της κεφαλής μετρήσεων και του οργάνου ανάλυσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερος. Ιδιαίτερα δε θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν σύντομος ο χρόνος που χρειάζεται για να διατρέξει τον αγωγό αυτόν το δείγμα όγκου αερίου (για παράδειγμα, θα πρέπει να είναι της τάξεως μερικών δευτερολέπτων παρουσία άλλων ενεργών αερίων, όπως το NO).
9. Πρέπει να αποφεύγεται η οιαδήποτε συμπύκνωση στον αγωγό δειγματοληψίας.
10. Ο αγωγός δειγματοληψίας πρέπει να καθαρίζεται τακτικά λαμβανομένων υπόψη των τοπικών συνθηκών.
11. Ο αγωγός δειγματοληψίας πρέπει να είναι υδατοστεγής ενώ παράλληλα επιβάλλεται να ελέγχεται τακτικά η παροχή.
12. Η δειγματοληψία δεν πρέπει να επηρεάζεται από απώλειες αερίου στο όργανο ή το σύστημα βαθμονόμησης.
13. Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης προκειμένου να προληφθούν διακυμάνσεις της θερμοκρασίας που ενδέχεται να οδηγήσουν σε σφάλματα των μετρήσεων.

ΟΔΗΓΙΑ 92/73/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 1992

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι υφιστάμενες διαφορές στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών μπορούν να αποτελέσουν εμπόδιο στο εμπόριο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων στην Κοινότητα και να προκαλέσουν διακρίσεις και στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών αυτών των φαρμάκων·

ότι οποιαδήποτε ρύθμιση σχετικά με την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρησιμοποίηση των φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας·

ότι, παρά τη μεγάλη διαφορά του καθεστώτος της εναλλακτικής ιατρικής στα κράτη μέλη, πρέπει να επιτρέπεται η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα της επιλογής τους, μέσω όλων των χρήσιμων εγγυήσεων όσον αφορά την ποιότητα των φαρμάκων και την ασφάλεια χρησιμοποίησής τους·

ότι τα ανθρωποσοφικά φάρμακα, τα οποία περιγράφονται σε μια επίσημη φαρμακοποιία και τα οποία παρασκευάζονται με ομοιοπαθητική μέθοδο, μπορούν να εξομοιωθούν, όσον αφορά την καταχώρηση και την άδεια κυκλοφορίας με ομοιοπαθητικά φάρμακα·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ και της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, δεν είναι πάντοτε πρόσφορες και για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα·

ότι η ομοιοπαθητική ιατρική είναι επισήμως αναγνωρισμένη σε ορισμένα κράτη μέλη, ενώ σε μερικά άλλα κράτη μέλη είναι απλώς ανεκτή·

ότι, εντούτοις, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, έστω και αν δεν είναι πάντοτε επισήμως αναγνωρισμένα, συνταγογραφούνται και χρησιμοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη·

ότι πρέπει κατά προτεραιότητα να παρέχεται στους χρήστες των φαρμάκων αυτών μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους·

ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ώστε να είναι δυνατή η κυκλοφορία σε όλη την Κοινότητα ασφαλών και καλής ποιότητας φαρμάκων·

ότι, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των φαρμάκων αυτών, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή·

ότι, αντίθετα, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων· ότι, ιδίως, τα κράτη μέλη που έχουν παράδοση στην ομοιοπαθητική, πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν ιδιαίτερους κανόνες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αποβλέπουν στην εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι θα τους κοινοποιούν στην Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, με τον όρο «ομοιοπαθητικό φάρμακο» νοείται κάθε φάρμακο που λαμ-

(1) ΕΕ αριθ. C 108 της 1. 5. 1990, σ. 10 και

ΕΕ αριθ. C 244 της 19. 9. 1991, σ. 8.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 322 και

ΕΕ αριθ. C 241 της 21. 9. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σ. 29.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

(5) ΕΕ αριθ. 147 της 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

βάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη.

2. Ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.

Άρθρο 2

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με εξαίρεση τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με μία κατά παραγγελία ή έτοιμη συνταγή κατά την έννοια του άρθρου 1 σημεία 4 και 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ καθώς και τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας.

2. Τα φάρμακα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγνωρίζονται, στην επισήμανσή τους, με τη μνεία του ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Παρασκευή, έλεγχος και επιθεώρηση

Άρθρο 3

Η παρασκευή, ο έλεγχος, η εισαγωγή και η εξαγωγή των ομοιοπαθητικών φαρμάκων διέπονται από τις διατάξεις του κεφαλαίου IV της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Άρθρο 4

Τα μέτρα εποπτείας και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο V της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, καθώς επίσης και τα άρθρα 31 και 32 της εν λόγω οδηγίας, εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Εντούτοις, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας ή ενδεχομένως γίνονται δεκτά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 30 και 33 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Κυκλοφορία στην αγορά

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα να καταχωρούνται ή να εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 και 9. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις ή άδειες που έχουν ήδη δοθεί από ένα άλλο κράτος μέλος.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μην εφαρμόζει μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7. Το κράτος μέλος πληροφορεί γι' αυτό την Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, αυτό, το κράτος μέλος πρέπει, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, να επιτρέψει τη χρησιμοποίηση, στο έδαφός του, των φαρμάκων που καταχωρούνται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8.

3. Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 92/28/ΕΟΚ για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽¹⁾, εκτός από το άρθρο 2 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Ωστόσο, για τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

Εξάλλου, κάθε κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύει, στο έδαφός του, οποιαδήποτε διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

1. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

- χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,
- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Κατά την καταχώρηση, τα κράτη μέλη καθορίζουν την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής του.

(¹) ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 13.

2. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο» και τις ακόλουθες ενδείξεις:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1,
- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία στην αγορά και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
- τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακευτική μορφή,
- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,
- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό,
- τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- τον αριθμό καταχώρησης,
- τη φράση, «φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις»,
- προειδοποίηση για το χρήστη να συμβουλευθεί γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμείνουν κατά τη διάρκεια χρήσεως του φαρμάκου.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν τη χρήση ορισμένων τρόπων επισήμανσης που να επιτρέπουν την ένδειξη:

- της τιμής του φαρμάκου,
- των όρων απόδοσης των δαπανών εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

4. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας των άρθρων 5 έως 12 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Άρθρο 8

Η ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης που υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή, επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών:

- επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,
- φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της μορφής με την οποία πωλούνται τα προς καταχώρηση φάρμακα,
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Άρθρο 9

1. Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί απόδειξης του θεραπευτικού αποτελέσματός τους, και των άρθρων 1 έως 7 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους ισχύοντες ειδικούς κανόνες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.

Ο τρόπος αυτής της αναφοράς ορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Οι αιτήσεις καταχώρησης ή άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την καταληκτική ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. NEEDHAM

ΟΔΗΓΙΑ 92/74/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 1992

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι υφιστάμενες διαφορές στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών μπορούν να αποτελέσουν εμπόδιο στο εμπόριο των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κοινότητα και να προκαλέσουν διακρίσεις και στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών αυτών των φαρμάκων·

ότι οποιαδήποτε ρύθμιση σχετικά με την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρησιμοποίηση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων·

ότι, παρά τη μεγάλη διαφορά του καθεστώτος της εναλλακτικής ιατρικής στα κράτη μέλη, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η ελευθερία επιλογής της θεραπευτικής αγωγής, μέσω όλων των χρήσιμων εγγυήσεων για την ποιότητα των προϊόντων·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ δεν είναι πάντοτε πρόσφορες για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα·

ότι η ομοιοπαθητική ιατρική είναι επισήμως αναγνωρισμένη σε ορισμένα κράτη μέλη, ενώ σε μερικά άλλα κράτη μέλη είναι απλώς ανεκτή·

ότι, εντούτοις, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, έστω και αν δεν είναι πάντοτε επισήμως αναγνωρισμένα, συνταγογραφούνται και χρησιμοποιούνται στα περισσότερα κράτη μέλη·

ότι θα πρέπει κατά προτεραιότητα να παρασχεθεί στους χρήστες των φαρμάκων αυτών μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους·

ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων ώστε να είναι δυνατή η κυκλοφορία σε όλη την Κοινότητα ασφαλών και καλής ποιότητας φαρμάκων·

ότι, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των φαρμάκων αυτών, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς ειδική θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε δοσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τα ζώα·

ότι με βάση τις σημερινές γνώσεις φαίνεται δύσκολο να γίνει δεκτή, σύμφωνα με ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, η κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων που προορίζονται για ζώα των οποίων η σάρκα ή τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση· ότι πρέπει, πάντως, να επανεξεταστεί το ζήτημα αυτό κατά την προετοιμασία της συνολικής έκθεσης σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας η οποία πρέπει να υποβληθεί από την Επιτροπή το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995·

ότι, αντίθετα, για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες αδείας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων· ότι, εντούτοις, τα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν ιδιαίτερους κανόνες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αποβλέπουν στην εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών που προορίζονται για τα κατοικίδια ζώα και τα εξωτικά είδη ζώων, υπό την προϋπόθεση ότι θα τους κοινοποιούν στην Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Κατά την έννοια της παρούσας παρούσας οδηγίας, με τον όρο «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο» νοείται κάθε

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 108 της 1. 5. 1990, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 323 και ΕΕ αριθ. C 241 της 21. 9. 1992.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σ. 32.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 15).

κτηνιατρικό φάρμακο που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη.

2. Ένα ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα συστατικά.

Άρθρο 2

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που πληρούν τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ· ωστόσο, όσον αφορά το χρόνο αναμονής που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της εν λόγω παραγράφου στην περίπτωση ενός ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου που περιέχει ενεργά συστατικά σε συγκέντρωση ίση ή κατώτερη του ενός στο εκατομμύριο, ο χρόνος αυτός αναμονής μειώνεται στο μηδέν.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 2, τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγνωρίζονται, στην επισήμανσή τους, με τη μνεία «ομοιοπαθητικό φάρμακο για κτηνιατρική χρήση», με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα (1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Παρασκευή, έλεγχος και επιθεώρηση

Άρθρο 3

Η παρασκευή, ο έλεγχος, η εισαγωγή και η εξαγωγή των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων διέπονται από τις διατάξεις του κεφαλαίου V της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Άρθρο 4

Τα μέτρα εποπτείας και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο VI της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Εντούτοις, για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας

οδηγίας ή, ενδεχομένως, γίνονται δεκτά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 39 και 42 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Κυκλοφορία στην αγορά

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα να καταχωρούνται ή να εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 και 9. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις ή άδειες που έχουν ήδη δοθεί από ένα άλλο κράτος μέλος.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μην εφαρμόζει μια ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7. Το κράτος μέλος πληροφορεί γι' αυτό την Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, αυτό το κράτος μέλος πρέπει, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, να επιτρέπει τη χρησιμοποίηση, στο έδαφός του, των κτηνιατρικών φαρμάκων που καταχωρούνται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8.

Άρθρο 7

1. Στη διαδικασία ειδικής απλοποιημένης διαδικασίας καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που ανταποκρίνονται σε όλους τους ακόλουθους όρους:

- προορίζονται να χορηγηθούν σε κατοικίδια ζώα ή εξωτικά είδη ζώων των οποίων η σάρκα ή τα προϊόντα δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση,
- η οδός χορήγησης περιγράφεται από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, εάν όχι, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη,
- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο,
- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το φάρμακο πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

(1) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 26.

Κατά την καταχώρηση, τα κράτη μέλη καθορίζουν την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής του.

2. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη», τις ακόλουθες ενδείξεις:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, χρησιμοποιώντας τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1,
- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία στην αγορά και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
- τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακευτική μορφή,
- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,
- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- τα είδη για τα οποία προορίζεται το φάρμακο,
- ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό,
- τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- τον αριθμό καταχώρησης.

3. Τα κριτήρια και οι κανόνες διαδικασίας των άρθρων 8 έως 15 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Άρθρο 8

Η ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης που υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών:

- επιστημονική ονομασία, ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία τους περιέχεται σε μια φαρμακοποιία, της ή των ομοιοπαθητικών πηγών με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα ομοιοπαθητική βιβλιογραφία· στην

περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιολογικές ουσίες, περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί για την εξασφάλιση της απουσίας παθογόνων παραγόντων,

- φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της μορφής με την οποία πωλούνται τα προς καταχώρηση φάρμακα,
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Άρθρο 9

1. Η έγκριση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5 έως 15 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματός τους, ενώ η επισήμανσή τους πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 43 έως 50 της εν λόγω οδηγίας.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται να χορηγηθούν στα κατοικίδια ζώα ή τα εξωτικά είδη ζώων των οποίων η σάρκα ή τα προϊόντα δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους ισχύοντες ειδικούς κανόνες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς ορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Οι αιτήσεις καταχώρησης ή άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. NEEDHAM

ΟΔΗΓΙΑ 92/75/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 1992

για την ένδειξη της κατανάλωσης ενέργειας και λοιπών πόρων των οικιακών συσκευών με την επισήμανση και την παροχή ομοιόμορφων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα για τη σταδιακή ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992·

ότι ορισμένα κράτη μέλη διαθέτουν ήδη το δικό τους προαιρετικό σύστημα για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ενεργειακή κατανάλωση των οικιακών συσκευών, ιδίως με επισήμανση· ότι ένα κράτος μέλος πρότεινε επίσημα να καθιερώσει δικό του υποχρεωτικό σύστημα επισήμανσης και ότι άλλα κράτη μέλη εξετάζουν το ενδεχόμενο να πράξουν το ίδιο· ότι η ύπαρξη ενός ορισμένου αριθμού υποχρεωτικών εθνικών συστημάτων ενδέχεται να δημιουργήσει φραγμούς στα ενδοκοινοτικό εμπόριο·

ότι το άρθρο 130 Π της συνθήκης απαιτεί τη συνετή και ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων· ότι η ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας αποτελεί ένα από τα κυριότερα μέσα για την επίτευξη του στόχου αυτού και για τον περιορισμό της ρύπανσης του περιβάλλοντος·

ότι η παροχή επακριβών, εύστοχων και συγκρίσιμων πληροφοριών για την ενεργειακή κατανάλωση των οικιακών συσκευών ενδέχεται να επηρεάσει τις επιλογές του κοινού υπέρ των λιγότερο ενεργειοβόρων συσκευών και, κατά συνέπεια, να οδηγήσει τους κατασκευαστές να λάβουν μέτρα για τη μείωση της κατανάλωσης των συσκευών που παράγουν· ότι η πληροφόρηση αυτή παροτρύνει επίσης, εμμέσως, την ορθολογική χρησιμοποίηση αυτών των συσκευών· ότι, εφόσον δεν υπάρχουν αυτές οι πληροφορίες, η λειτουργία των δυνάμεων της αγοράς δεν θα επιτύχει, μόνη της, όσον αφορά τις συσκευές αυτές, την προαγωγή της ορθολογικής χρησιμοποίησης της ενέργειας·

ότι ο ρόλος της πληροφόρησης στη λειτουργία των δυνάμεων της αγοράς είναι πρωταρχικός, και ότι, προς τούτο, επιβάλλεται να καθιερωθεί μια ομοιόμορφη ετικέτα για όλες τις συσκευές του αυτού τύπου, να παρέχονται στους δυνητικούς αγοραστές τυποποιημένες συμπληρωματικές πληροφορίες

σχετικά με το ενεργειακό κόστος και την κατανάλωση αυτών των συσκευών σε άλλους πόρους, καθώς και να ληφθούν μέτρα προκειμένου οι πληροφορίες αυτές να δίνονται και στους δυνητικούς αγοραστές που δεν βλέπουν τη συσκευή εκτεθειμένη και συνεπώς αδυνατούν να δουν την ετικέτα·

ότι, για το σκοπό αυτό, οι μετρήσεις όσον αφορά την κατανάλωση ενέργειας και τα υπόλοιπα δεδομένα που αφορούν κάθε τύπο συσκευής πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα προς εναρμονισμένα πρότυπα και μεθόδους, ενώ παράλληλα επιβάλλεται να ελέγχεται η εφαρμογή των εν λόγω προτύπων και μεθόδων στο στάδιο της εμπορίας·

ότι η οδηγία 79/530/ΕΟΚ (4) αποσκοπούσε στην προαγωγή των εν λόγω στόχων όσον αφορά τις οικιακές συσκευές· ότι, εντούτοις, εκδόθηκε μία μόνο εκτελεστική οδηγία για τους ηλεκτρικούς φούρνους, και ότι ολίγα μόνο κράτη μέλη καθιέρωσαν την επισήμανση αυτή· ότι επιβάλλεται επομένως να συναχθούν τα δέοντα συμπεράσματα από την πείρα που αποκτήθηκε και να ενισχυθούν οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας· ότι, κατά συνέπεια, η οδηγία 79/530/ΕΟΚ πρέπει να αντικατασταθεί, και η οδηγία 79/531/ΕΟΚ (5) περί εφαρμογής στους ηλεκτρικούς φούρνους πρέπει να επανεξεταστεί και να ενσωματωθεί, στη συνέχεια, στο παρόν σύστημα·

ότι η καθιέρωση πλήρως προαιρετικού συστήματος ενδέχεται να οδηγήσει στην επισήμανση ή την παροχή ομοιόμορφων πληροφοριών περί του προϊόντος για ορισμένες μόνο από τις συσκευές, προκαλώντας ενδεχομένως σύγχυση στον καταναλωτή· ότι, κατά συνέπεια, με το παρόν σύστημα πρέπει να εξασφαλιστεί πληροφόρηση για την ενεργειακή κατανάλωση με επισήμανση και ομοιόμορφα πληροφοριακά δελτία όσον αφορά το προϊόν για όλες τις συγκεκριμένες συσκευές·

ότι οι οικιακές συσκευές καταναλώνουν ποικίλες μορφές ενέργειας, με σημαντικότερες την ηλεκτρική ενέργεια και το φυσικό αέριο· ότι η παρούσα οδηγία πρέπει επομένως να καλύπτει, κατ' αρχήν, τις συσκευές που χρησιμοποιούν κάθε μορφή ενέργειας·

ότι η οδηγία 86/594/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 1986 που αφορά τον αερόφερτο θόρυβο που εκπέμπουν οι οικιακές συσκευές (6) προβλέπει ότι, στις ετικέτες οι οποίες αφορούν την κατανάλωση ενέργειας, πρέπει να καταγράφεται, μεταξύ άλλων, και ένδειξη που αφορά την εκπομπή θορύβου· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα ενσωμάτωσης πληροφοριών και επισημάνσεων που καλύπτονται από κοινοτικά συστήματα·

ότι πρέπει να καλυφθούν μόνον οι τύποι συσκευών που παρουσιάζουν σημαντική συνολική κατανάλωση ενέργειας και εφόσον υπάρχουν σοβαρά περιθώρια βελτίωσης της ενεργειακής αποδοτικότητάς τους,

(1) ΕΕ αριθ. C 235 της 10. 9. 1991, σ. 5.

(2) ΕΕ αριθ. C 125 της 18. 5. 1992, σ. 172, και ΕΕ αριθ. C 241 της 21. 9. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 49 της 24. 2. 1992, σ. 32.

(4) ΕΕ αριθ. L 145 της 13. 6. 1979, σ. 1.

(5) ΕΕ αριθ. L 145 της 13. 6. 1979, σ. 7.

(6) ΕΕ αριθ. L 344 της 6. 12. 1986, σ. 24.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 2

Άρθρο 1

1. Αντικείμενο της παρούσας οδηγίας είναι να καταστεί δυνατή η εναρμόνιση των εθνικών μέτρων για τη δημοσίευση, ιδίως με την επισήμανση και την ενημέρωση σχετικά με το προϊόν, πληροφοριών για την κατανάλωση ενέργειας και άλλων βασικών πόρων και συμπληρωματικών πληροφοριών για ορισμένους τύπους οικιακών συσκευών, επιτρέποντας έτσι στους καταναλωτές να επιλέγουν αποδοτικότερες από άποψη ενέργειας συσκευές. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στους ακόλουθους τύπους οικιακών συσκευών, ακόμη και εάν πωλούνται για μη οικιακή χρήση:

- ψυγεία, καταψύκτες και συνδυασμοί τους,
- πλυντήρια ρούχων, στεγνωτήρια και συνδυασμοί τους,
- πλυντήρια πιάτων,
- φούρνοι,
- θερμοσίφωνες,
- φωτιστικές πηγές,
- συσκευές κλιματισμού.

2. Στον κατάλογο του παρόντος άρθρου μπορούν να προστεθούν και άλλοι τύποι οικιακών συσκευών, σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο β).

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για την ενδεικτική πινακίδα ισχύος ή το ισοδύναμο σήμα που τίθεται στις οικιακές συσκευές για λόγους ασφαλείας.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

- «έμπορος»: ο λιανοπωλητής ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο πωλεί, μισθώνει, προσφέρει για μίσθωση-αγορά, ή εκθέτει οικιακές συσκευές προοριζόμενες για τελικούς χρήστες,
- «προμηθευτής»: ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Κοινότητα ή το πρόσωπο που θέτει το προϊόν στην κοινοτική αγορά,
- «δελτίο»: ο τυποποιημένος πίνακας πληροφοριών που αφορά την εκάστοτε συσκευή,
- «άλλοι βασικοί πόροι»: το νερό, τα χημικά προϊόντα ή όποια άλλη ουσία καταναλώνει η συσκευή στην κανονική της χρήση,
- «συμπληρωματικές πληροφορίες»: οι πληροφορίες σχετικά με την απόδοση μιας συσκευής, οι οποίες αφορούν την κατανάλωση ενέργειας ή άλλων βασικών πόρων ή βοηθούν στην εκτίμησή της.

5. Για τα μοντέλα οικιακών συσκευών των οποίων η κατασκευή έπαυε πριν την έναρξη ισχύος της σχετικής εκτελεστικής οδηγίας καθώς και για τις συσκευές από δεύτερο χέρι δεν υπάρχει υποχρέωση επίθεσης ετικέτας ή προμήθειας δελτίου.

1. Οι πληροφορίες για την κατανάλωση ηλεκτρικής ενέργειας και άλλων μορφών ενέργειας καθώς και άλλων βασικών πόρων και οι συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχονται στους καταναλωτές μέσω ενημερωτικού δελτίου και ετικέτας σχετικών με τις οικιακές συσκευές, οι οποίες προσφέρονται προς πώληση, μίσθωση, μίσθωση-αγορά ή εκτίθενται προοριζόμενες για τελικούς χρήστες.

2. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την ετικέτα και το δελτίο προσδιορίζονται σε οδηγίες που αναφέρονται σε κάθε τύπο συσκευής και που εκδίδονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με το άρθρο 9.

3. Καταρτίζεται επαρκής τεχνικός φάκελος ώστε να επιτρέπεται η εκτίμηση της ακριβείας των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην ετικέτα και το δελτίο. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού οι οποίοι γίνονται, όπου χρειάζεται,
- εκθέσεις για τις δοκιμές, εφόσον υπάρχουν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και εκείνες που διεξάγονται από αρμόδιους κοινοποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζεται βάσει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας,
- όταν οι τιμές συνάγονται από αντίστοιχες που έχουν ληφθεί για παρεμφερή μοντέλα, οι ίδιες πληροφορίες που παρέχονται για τα μοντέλα αυτά.

4. Ο προμηθευτής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Για το σκοπό αυτό, μπορεί να χρησιμοποιήσει το φάκελο που απαιτείται ήδη βάσει της οικείας κοινοτικής νομοθεσίας. Ο προμηθευτής διατηρεί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο το φάκελλο αυτό επί διάστημα πέντε ετών μετά την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος.

Άρθρο 3

1. Όλοι οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά οικιακές συσκευές οι οποίες αναφέρονται στις εκτελεστικές οδηγίες οφείλουν να παρέχουν ετικέτα σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι χρησιμοποιούμενες ετικέτες πρέπει, σε όλες τις περιπτώσεις, να είναι σύμφωνες προς την παρούσα οδηγία καθώς και τις εκτελεστικές οδηγίες.

2. Εκτός από τις ετικέτες, οι προμηθευτές παρέχουν δελτίο με πληροφορίες για το προϊόν. Το εν λόγω δελτίο περιέχεται σε όλα τα φυλλάδια σχετικά με το προϊόν ή, στην περίπτωση που ο προμηθευτής δεν παρέχει φυλλάδια, μαζί με κάθε άλλο τύπο εγγράφων πληροφοριών που χορηγεί ο προμηθευτής μαζί με τη συσκευή. Τα χρησιμοποιούμενα δελτία πρέπει, σε όλες τις περιπτώσεις, να είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία καθώς και τις εκτελεστικές οδηγίες.

3. Οι προμηθευτές είναι υπεύθυνοι για την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται στις ετικέτες και στα δελτία που παρέχουν.

4. Ο προμηθευτής θεωρείται ότι έχει δώσει τη συγκατάθεσή του για τη δημοσίευση των πληροφοριών που περιέχονται στην ετικέτα ή στο δελτίο.

Άρθρο 4

Όσον αφορά την επισήμανση και τις πληροφορίες για το προϊόν, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

- α) κατά την παρουσίαση σε εκθεσιακό χώρο, συσκευής αναφερόμενης σε εκτελεστική οδηγία, οι έμποροι τοποθετούν κατάλληλη ετικέτα, στη σαφώς ορατή θέση που καθορίζει η σχετική εκτελεστική οδηγία και στην αντίστοιχη γλώσσα·
- β) ο προμηθευτής παρέχει δωρεάν τις αναγκαίες ετικέτες στους εμπόρους που αναφέρονται στο στοιχείο α). Οι προμηθευτές επιλέγουν σύστημα της αρεσκείας τους για την παράδοση των ετικετών. Ωστόσο, όταν ο έμπορος υποβάλει αίτηση για ετικέτες, οι προμηθευτές οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι οι ετικέτες παραδίδονται ταχέως.

Άρθρο 5

Στις περιπτώσεις που οι συσκευές διατίθενται προς πώληση, μίσθωση ή μίσθωση-αγορά ταχυδρομικά, μέσω καταλόγου ή με άλλες μεθόδους που συνεπάγονται ότι ο υποψήφιος αγοραστής δεν έχει τη δυνατότητα να εξετάσει την εκτεθειμένη συσκευή, οι εκτελεστικές οδηγίες περιέχουν διατάξεις που εξασφαλίζουν ότι παρέχονται στους υποψήφιους αγοραστές, πριν από την αγορά της συσκευής, οι ουσιώδεις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ετικέτα ή στο δελτίο.

Άρθρο 6

Οι εκτελεστικές οδηγίες προβλέπουν ότι η ετικέτα ή το δελτίο περιέχουν πληροφορίες για τον αερόφερτο θόρυβο, εφόσον οι πληροφορίες αυτές παρέχονται δυνάμει της οδηγίας 86/394/ΕΟΚ, και άλλες πληροφορίες για το κοινό σχετικές με τη συγκεκριμένη συσκευή και παρεχόμενες δυνάμει άλλων κοινοτικών πράξεων.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα προσηκόντα μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν:

- α) ότι οι προμηθευτές και οι έμποροι που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την παρούσα οδηγία·
- β) ότι απαγορεύεται η επίθεση ετικετών, σημάτων, σύμβολων ή επιγραφών σχετικών με την κατανάλωση ενέργειας που δεν είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και των αντίστοιχων εκτελεστικών οδηγιών, εφόσον η τοποθέτησή τους ενδέχεται να συμβάλει σε λάθος ή να οδηγήσει σε σύγχυση. Η απαγόρευση αυτή δεν εφαρμόζεται για τα κοινοτικά ή εθνικά οικολογικά συστήματα επισήμανσης για την προστασία του περιβάλλοντος·
- γ) ότι η καθιέρωση του συστήματος ετικετών και δελτίων σχετικά με την κατανάλωση ενέργειας συνδυάζεται με

ενημερωτικές εκστρατείες εκπαιδευτικού και διαφημιστικού χαρακτήρα για την ενθάρρυνση μιας πιο υπεύθυνης χρησιμοποίησης της ενέργειας εκ μέρους των ιδιωτών καταναλωτών.

Άρθρο 8

1. Όταν πληρούνται οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των εκτελεστικών οδηγιών, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά οικιακών συσκευών που καλύπτονται από εκτελεστική οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι ετικέτες και τα δελτία είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των εκτελεστικών οδηγιών, μέχρις αποδείξεως του αντιθέτου. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τους προμηθευτές να αποδεικνύουν κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3, την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται στις ετικέτες και τα δελτία τους εφόσον υπάρχουν υπόνοιες ότι οι πληροφορίες αυτές είναι ανακριβείς.

Άρθρο 9

Τα μέτρα για την καθιέρωση και τη λειτουργία του συστήματος θεσπίζονται και προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο με τη διαδικασία του άρθρου 10. Τα εν λόγω μέτρα είναι:

- α) οι εκτελεστικές οδηγίες·
- β) η προσθήκη άλλων οικιακών συσκευών στον κατάλογο του άρθρου 1 παράγραφος 1, με την προοπτική σημαντικής εξοικονόμησης ενέργειας.

Άρθρο 10

Για τη θέσπιση των μέτρων που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, και ιδίως στο άρθρο 9, η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν το σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει

χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει με απλή πλειοψηφία ότι αντιτίθεται προς τα εν λόγω μέτρα.

Άρθρο 11

Μετά την παρέλευση τριετίας από της θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή της και τα επιτευχθέντα αποτελέσματα. Η αξιολόγηση αυτή αποτελεί το αντικείμενο έκθεσης, η οποία υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Άρθρο 12

Στις εκτελεστικές οδηγίες διευκρινίζονται τα ακόλουθα:

- α) ο ακριβής ορισμός του τύπου της συσκευής η οποία αναφέρεται·
- β) τα πρότυπα και οι μέθοδοι μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1·
- γ) λεπτομέρειες για τον τεχνικό φάκελο που απαιτείται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 3·
- δ) το σχέδιο και το περιεχόμενο της ετικέτας που αναφέρεται στο άρθρο 2, τα οποία παρουσιάζουν όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφα χαρακτηριστικά στο σχεδιασμό τους·
- ε) το σημείο της συσκευής στο οποίο πρέπει να τοποθετείται η ετικέτα. Εάν κρίνεται αναγκαίο, μπορεί επίσης να προβλέπεται η τοποθέτηση ή εκτύπωση της ετικέτας στη συσκευασία·
- στ) το περιεχόμενο του δελτίου ή άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 και, εν ανάγκη, το σχήμα και άλλες λεπτομέρειες. Οι πληροφορίες που περιέχονται στην ετικέτα περιλαμβάνονται επίσης στο δελτίο·
- ζ) οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσφορών προς πώληση που αναφέρει το άρθρο 5, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 13

Η οδηγία 79/530/ΕΟΚ καταργείται από 1ης Ιανουαρίου 1994.

Η οδηγία 79/531/ΕΟΚ θεωρείται εκτελεστική οδηγία της παρούσας οδηγίας όσον αφορά τους ηλεκτρικούς φούρνους· τα κράτη μέλη μπορούν, ωστόσο, να αποφύγουν την υποχρεωτική εφαρμογή της μέχρι μια ημερομηνία που θα καθοριστεί σε αναθεωρημένη εκτελεστική οδηγία σχετικά με τους φούρνους, η οποία θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 10.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουλίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 1994, το αργότερο.

2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 1992.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
R. NEEDHAM