

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Conseil

- ★ Directive 92/72/CEE du Conseil, du 21 septembre 1992, concernant la pollution de l'air par l'ozone 1
- ★ Directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques 8
- ★ Directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires 12
- ★ Directive 92/75/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, concernant l'indication de la consommation des appareils domestiques en énergie et en autres ressources par voie d'étiquetage et d'informations uniformes relatives aux produits 16

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE 92/72/CEE DU CONSEIL

du 21 septembre 1992

concernant la pollution de l'air par l'ozone

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que le quatrième programme d'action des Communautés en matière d'environnement de 1987 ⁽⁴⁾ prévoit la possibilité d'actions en matière de pollution photochimique, et notamment de pollution par l'ozone, en raison de la nocivité et eu égard à l'état des connaissances concernant ses effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement;

considérant qu'il convient, en vue de protéger la santé de l'homme, de limiter les concentrations d'ozone dans l'air; qu'il faut exploiter et promouvoir les informations techniques et scientifiques afin d'acquérir une connaissance plus large sur cette forme de pollution et de prendre de façon efficace, dans l'avenir, les mesures appropriées pour sa réduction;

considérant qu'une connaissance aussi complète que possible des niveaux de pollution par l'ozone est requise dans l'ensemble des États membres;

considérant que cette connaissance implique la mise en place de stations de mesure destinées à fournir les concentrations en ozone dans l'air;

considérant que, pour pouvoir disposer de résultats comparables dans le cadre de la présente directive, il est nécessaire que les méthodes utilisées par les États membres pour la détermination des concentrations soient équivalentes;

considérant que, compte tenu du caractère particulier de la pollution photochimique, un échange réciproque d'informations entre les États membres et la Commission incluant, dès son établissement effectif, l'Agence européenne pour l'environnement ⁽⁵⁾ est indispensable pour une meilleure connaissance du problème;

considérant que la fixation de seuils d'information ou d'alerte à partir desquels des précautions doivent être prises par la population permet de limiter l'impact d'épisodes de pollution sur la santé;

considérant que les valeurs numériques de ces niveaux doivent être fondées sur les résultats des travaux réalisés dans le cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment sur les relations doses/effets établies pour ce polluant;

considérant que les informations collectées dans le cadre de la présente directive doivent être évaluées régulièrement pour permettre de suivre l'évolution de la pollution de l'air par l'ozone, de contrôler l'impact des dispositions nationales et communautaires de réduction des précurseurs photochimiques et d'établir, dans le futur, de nouvelles dispositions relatives à l'ozone et à la qualité de l'air; que cette évaluation et ces informations devront faire l'objet d'un rapport à présenter par la Commission dans les meilleurs délais et au plus tard à l'issue d'une période de quatre ans après la date de mise en application de la présente directive;

considérant que la lutte contre la pollution de l'air par l'ozone peut comporter également des mesures de réduction des précurseurs de l'ozone; que, en conséquence, la Commission devra soumettre, avec le rapport précédemment mentionné,

⁽¹⁾ JO n° C 192 du 23. 7. 1991, p. 17.

⁽²⁾ JO n° C 150 du 15. 6. 1992, p. 228.

⁽³⁾ JO n° C 49 du 24. 2. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° C 328 du 7. 12. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 120 du 11. 5. 1990, p. 1.

des propositions relatives au contrôle de la pollution de l'air par l'ozone et visant, si nécessaire, à réduire les émissions des substances précurseurs de l'ozone;

considérant que les actions de la Communauté et des États membres contre la pollution photochimique doivent être coordonnées en vue de permettre leur optimisation,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive a pour objet d'établir une procédure harmonisée:

- de surveillance,
- d'échange d'informations,
- d'information et d'alerte de la population,

en ce qui concerne la pollution de l'air par l'ozone afin de permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission d'acquérir une connaissance plus large sur cette forme de pollution de l'air dans la Communauté, d'optimiser les actions nécessaires pour réduire la formation d'ozone, et de garantir une information minimale du public en cas de dépassement de seuils de concentration, tels que visés aux points 3 et 4 de l'annexe I.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- *seuils pour la protection de la santé*: la concentration en ozone, conformément à la valeur visée au point 1 de l'annexe I, qui ne devrait pas être dépassée afin de sauvegarder la santé humaine en cas d'épisodes prolongés de pollution,
- *seuils pour la protection de la végétation*: les concentrations en ozone, conformément aux valeurs visées au point 2 de l'annexe I, au-delà desquelles la végétation peut être affectée,
- *seuil pour l'information de la population*: la concentration en ozone, conformément à la valeur visée au point 3 de l'annexe I, au-delà de laquelle il existe des effets limités et transitoires pour la santé humaine en cas d'exposition de courte durée pour des catégories de la population particulièrement sensibles et à l'apparition de laquelle des dispositions doivent être prises par les États membres selon les conditions fixées par la présente directive,
- *seuil d'alerte à la population*: la concentration en ozone, conformément à la valeur visée au point 4 de l'annexe I, au-delà de laquelle il existe un risque pour la santé humaine en cas d'exposition de courte durée et à l'apparition de laquelle les dispositions doivent être prises par les États membres selon les conditions fixées par la présente directive.

Article 2

Chaque État membre désigne un organe responsable de l'information de la Commission et de la coordination de la

mise en œuvre de la procédure harmonisée visée à l'article 1^{er} paragraphe 1 et en informe immédiatement la Commission.

Article 3

Les États membres désignent ou mettent en place, le cas échéant, des stations de mesure destinées à fournir les données nécessaires à la mise en application de la présente directive. Le nombre et l'emplacement de ces stations sont déterminés par les États membres conformément à l'annexe II.

Article 4

1. Pour la mesure des concentrations en ozone, les États membres utilisent:

- soit la méthode de référence visée à l'annexe V,
- soit toute autre méthode d'analyse pour laquelle il est démontré qu'elle fournit des résultats de mesure équivalant à ceux de la méthode de référence.

À cette fin, chaque État membre désigne le ou les laboratoires responsables de l'évaluation de la méthode utilisée au niveau national par rapport à la méthode de référence de la présente directive.

En outre, il organise sur le plan national l'intercomparaison entre laboratoires prenant part à la collecte et à l'analyse des données.

2. Dès la mise en place des stations de mesure, les États membres fournissent à la Commission les informations suivantes:

- la méthode utilisée pour la détermination des concentrations en ozone et, si cette méthode est différente de la méthode de référence de la présente directive, la justification de l'équivalence avec celle-ci,
- les coordonnées géographiques des stations de mesure, la description de la zone couverte par les stations, ainsi que les critères de sélection du site,
- les résultats des éventuelles campagnes de mesures indicatives auxquelles il a été procédé conformément au point 2 de l'annexe II.

3. La Commission peut organiser, à l'échelle communautaire, des campagnes d'intercomparaison entre les laboratoires visés au paragraphe 1.

Article 5

En cas de dépassement des valeurs figurant aux points 3 et 4 de l'annexe I, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que le public soit informé (par exemple au moyen de la radio, de la télévision ou de la presse écrite), conformément à l'annexe IV.

Article 6

1. À partir du 1^{er} janvier 1995, les États membres fournissent à la Commission, au plus tard six mois après la période annuelle de référence, les informations suivantes:

- le maximum, la médiane et le percentile 98 des valeurs moyennes sur une heure et huit heures relevées pendant l'année dans chaque station de mesure; les percentiles sont calculés selon la méthode figurant à l'annexe III,
- le nombre, la date et la durée des périodes de dépassement des seuils fixés aux points 1 et 2 de l'annexe I.

Les États membres peuvent fournir, en outre, des informations basées sur le percentile 99,9.

2. Lorsque le seuil d'information fixé au point 3 de l'annexe I a été dépassé au cours d'un mois de calendrier, les États membres informent la Commission, au plus tard avant la fin du mois suivant:

- de la ou des dates d'apparition du ou des dépassements,
- de la durée de celui-ci ou de ceux-ci,
- de la concentration horaire maximale observée durant chaque période de dépassement.

3. Lorsque le seuil d'alerte fixé au point 4 de l'annexe I a été dépassé au cours d'une semaine (du lundi au dimanche suivant), les États membres informent la Commission, au plus tard avant la fin du mois suivant:

- de la ou des dates d'apparition du ou des dépassements,
- de la durée de celui-ci ou de ceux-ci,
- de la concentration horaire maximale observée durant chaque période de dépassement.

Ces informations sont complétées par des données pertinentes qui peuvent expliquer les raisons du dépassement.

4. Dans le cas où les données visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont disponibles dans les États membres pour des périodes antérieures à la date visée à l'article 9, les États membres les transmettent à la Commission au plus tard lors de la transmission des données relatives à la première période de référence. La longueur de la période concernée n'excédera pas cinq ans.

5. L'ensemble des données visées aux paragraphes 1 à 4 sont transmises par la Commission à l'Agence européenne pour l'environnement dès sa mise en place opérationnelle.

Article 7

La Commission procède régulièrement, et en tout cas au moins une fois par an, à une évaluation des données collectées dans le cadre de la présente directive. Le résultat de cette évaluation est transmis aux États membres.

Dans le but de coordonner les actions de la Communauté et des États membres contre la pollution photochimique, la Commission organise avec les États membres, qui y associent l'organe responsable visé à l'article 2, des consultations relatives au problème de la pollution photochimique de l'air, qui porteront notamment sur:

- l'évolution des concentrations en ozone dans l'ensemble des États membres et le caractère transfrontalier éventuel des épisodes observés,
- les mesures et les programmes envisagés par les États membres pour réduire la pollution de l'air par l'ozone,
- les expériences et connaissances relatives au problème de la pollution photochimique.

Article 8

La Commission soumet au Conseil, dans les meilleurs délais et au plus tard à l'issue d'une période de quatre ans après la date de mise en application de la présente directive, un rapport sur les informations collectées et sur l'évaluation de la pollution photochimique dans la Communauté. Ce rapport est accompagné de propositions que la Commission estime appropriées, relatives au contrôle de la pollution de l'air par l'ozone et visant, si nécessaire, à réduire les émissions des substances précurseurs de l'ozone.

Article 9

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard dix-huit mois après son adoption. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

J. GUMMER

ANNEXE I

SEUILS POUR LES CONCENTRATIONS EN OZONE DANS L'AIR (*)

(Les valeurs sont exprimées en $\mu\text{gO}_3/\text{m}^3$. L'expression du volume doit être ramenée aux conditions de température et de pression suivantes: 293 kelvin et 101,3 kPa)

1. **Seuil pour la protection de la santé**
110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour la valeur moyenne sur 8 heures (**)
2. **Seuils pour la protection de la végétation**
200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour la valeur moyenne sur 1 heure
65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour la valeur moyenne sur 24 heures
3. **Seuil pour l'information de la population**
180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour la valeur moyenne sur 1 heure
4. **Seuil d'alerte à la population**
360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour la valeur moyenne sur 1 heure

(*) La mesure des concentrations doit être assurée de façon continue.

(**) La moyenne sur 8 heures est du type mobile sans recouvrement; elle est calculée quatre fois par jour sur la base des 8 valeurs horaires entre 0 et 9 h, 8 h et 17 h, 16 h et 1 h, 12 h et 21 h. Pour ce qui concerne les informations à fournir au titre de l'article 6 paragraphe 1 premier tiret, la moyenne sur 8 heures est du type mobile unilatéral: elle est calculée à chaque heure «h» sur la base des 8 valeurs horaires entre h et h - 9.

ANNEXE II

SURVEILLANCE DE LA CONCENTRATION EN OZONE

1. L'objectif de la mesure des concentrations d'ozone dans l'air ambiant est l'évaluation:
 - i) aussi rapprochée que possible du risque individuel d'exposition des êtres humains à des valeurs supérieures aux seuils de protection de la santé;
 - ii) de l'exposition de la végétation (forêts, écosystèmes naturels, cultures, horticulture, par exemple) en relation avec les valeurs figurant à l'annexe I.
2. Les points de mesures sont situés dans des sites représentatifs au point de vue géographique et climatologique, et où:
 - i) le risque d'approcher ou de dépasser les seuils fixés à l'annexe I est le plus élevé;
 - ii) il est probable qu'une des cibles visées au point 1 soit exposée.

Aux endroits où les États membres ne disposent pas de l'information relative aux sites visés aux points i) et ii), ils procèdent à des campagnes de mesures indicatives afin de déterminer l'emplacement des points de mesure destinés à fournir les données nécessaires à la mise en application de la présente directive.
3. Les États membres établissent ou désignent des points de mesures additionnels afin de:
 - i) contribuer à l'identification et à la description de la formation et du transport de l'ozone et de ses précurseurs;
 - ii) suivre l'évolution des concentrations en ozone dans les zones affectées par la pollution de fond.

La mesure obligatoire des oxydes d'azote et celle recommandée des composés organiques volatils doivent être exécutées de façon à fournir des informations sur la formation de l'ozone et pour le contrôle des flux transfrontaliers de composés organiques volatils, et de façon à permettre d'identifier les liens existants entre les différents polluants.
4. La lecture finale des instruments de mesure de l'ozone doit être effectuée de manière à ce que les moyennes horaires et sur huit heures puissent être calculées conformément aux annexes I et III.

ANNEXE III

CALCUL DES RÉSULTATS DE MESURES POUR LA PÉRIODE ANNUELLE DE RÉFÉRENCE

1. La mesure des concentrations doit être assurée de façon continue.
2. La période annuelle de référence commence au 1^{er} janvier d'une année civile pour se terminer au 31 décembre.
3. Pour que la validité du calcul des percentiles (*) soit reconnue, il est nécessaire que 75 % des valeurs possibles soient disponibles et soient, autant que possible, uniformément réparties sur l'ensemble de la période considérée pour le site de mesure pris en considération. Si tel n'est pas le cas, ce fait devra être mentionné lors de la communication des résultats.

Le calcul du percentile 50 (98) à partir des valeurs prises sur toute l'année sera effectué comme suit: le percentile 50 (98) doit être calculé à partir des valeurs effectivement mesurées. Les valeurs mesurées sont arrondies au $\mu\text{g}/\text{m}^3$ le plus proche. Toutes les valeurs seront portées sur une liste établie par ordre croissant pour chaque site:

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

Le percentile 50 (98) est la valeur de l'élément de rang k pour lequel k est calculé au moyen de la formule suivante:

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

N étant le nombre de valeurs effectivement mesurées. La valeur de $0,50(0,98) \cdot N$ est arrondie au nombre entier le plus proche.

ANNEXE IV

Les informations ci-après doivent être diffusées à une échelle suffisamment grande et dans les délais les plus brefs pour permettre à la population concernée de prendre toute mesure préventive de protection. Elles doivent être transmises aux médias.

Liste des informations minimales à fournir à la population en cas d'apparition de niveaux élevés d'ozone dans l'air

1. Date, heure et lieu d'apparition de concentrations supérieures aux seuils définis aux points 3 et 4 de l'annexe I.
2. Référence au(x) type(s) de valeurs communautaires dépassées (information ou alerte).
3. Prévision: — évolution des concentrations (amélioration, stabilisation ou détérioration),
— aire géographique concernée,
— durée.
4. Population concernée.
5. Précautions à prendre par la population concernée.

(*) La médiane est calculée comme le percentile 50.

ANNEXE V

MÉTHODE DE RÉFÉRENCE D'ANALYSE À UTILISER DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE

Pour la détermination de l'ozone, la méthode d'analyse de référence à utiliser dans le cadre de la présente directive est la méthode par absorption d'UV. La normalisation de cette méthode est en cours à l'ISO. Dès la publication de la norme par cet organisme, la méthode qui y sera décrite constituera la méthode de référence de la présente directive.

Lors de l'utilisation, par l'État membre, des méthodes et instruments de mesure sur le terrain, les éléments suivants doivent être pris en considération:

- 1) la conformité des caractéristiques de fonctionnement de l'instrument de mesure avec celles indiquées par le constructeur, notamment le bruit de fond, le temps de réponse et la linéarité, doit être vérifiée, initialement en laboratoire et sur le terrain;
- 2) régulièrement l'instrument doit être totalement étalonné avec un photomètre UV de référence, tel que recommandé par l'ISO;
- 3) sur le terrain, les instruments doivent être étalonnés régulièrement, par exemple toutes les 23 ou 25 heures. En outre, la validité de l'étalonnage doit être vérifiée en faisant régulièrement fonctionner en parallèle un instrument étalonné conformément au point 1.
Si le filtre d'entrée de l'instrument est changé avant l'étalonnage, l'étalonnage doit se faire après une période appropriée d'exposition (de 30 minutes à plusieurs heures) du filtre aux concentrations d'ozone ambiantes;
- 4) la tête d'échantillonnage doit être placée à une distance d'au moins 1 mètre de tout écran vertical afin d'éviter l'effet d'écran;
- 5) l'ouverture de la tête d'échantillonnage doit être protégée de l'entrée de la pluie et des insectes.
Aucun préfiltre ne doit être utilisé;
- 6) l'échantillonnage ne doit pas être influencé par les installations avoisinantes (le conditionnement d'air ou l'équipement de transmission des données);
- 7) la ligne d'échantillonnage doit être en matériau inerte (verre, PTFE, acier inoxydable, par exemple) qui ne s'altère pas en présence d'ozone.
Elle doit être préalablement exposée à des concentrations d'ozone appropriées;
- 8) la ligne d'échantillonnage entre la tête de prélèvement et l'instrument d'analyse doit être aussi courte que possible. En particulier, le temps mis par l'échantillon de volume de gaz pour parcourir la ligne d'échantillonnage doit être aussi bref que possible (par exemple de l'ordre de quelques secondes en présence d'autres gaz réactifs, tels que le NO);
- 9) toute condensation dans la ligne d'échantillonnage doit être évitée;
- 10) la ligne d'échantillonnage doit être nettoyée régulièrement en fonction des conditions locales;
- 11) la ligne d'échantillonnage doit être étanche et le débit doit être vérifié régulièrement;
- 12) l'échantillonnage ne doit pas être influencé par des pertes de gaz de l'instrument ou du système d'étalonnage;
- 13) toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour prévenir des variations de température conduisant à des erreurs de mesure.

DIRECTIVE 92/73/CEE DU CONSEIL

du 22 septembre 1992

élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les disparités actuelles dans les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peuvent entraver les échanges de médicaments homéopathiques dans la Communauté et entraîner des discriminations et des distorsions de concurrence entre les producteurs de ces médicaments;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé publique;

considérant que, nonobstant la grande différence de statut des médecines alternatives dans les États membres, il convient de permettre l'accès des patients aux médicaments de leur choix, moyennant toutes garanties utiles quant à la qualité des produits et à leur sécurité d'utilisation;

considérant que les médicaments anthroposophiques décrits dans une pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques;

considérant que les dispositions de la directive 65/65/CEE ⁽⁴⁾ et de la deuxième directive 75/319/CEE ⁽⁵⁾ ne sont pas toujours adaptées aux médicaments homéopathiques;

⁽¹⁾ JO n° C 108 du 1. 5. 1990, p. 10.

JO n° C 244 du 19. 9. 1991, p. 8.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 322.
JO n° C 241 du 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 29.

⁽⁴⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

⁽⁵⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

considérant que la médecine homéopathique est officiellement reconnue dans certains États membres alors qu'elle est seulement tolérée dans d'autres États membres;

considérant néanmoins que les médicaments homéopathiques, même s'ils ne sont pas toujours officiellement reconnus, sont cependant prescrits et utilisés dans tous les États membres;

considérant qu'il convient de fournir en priorité aux utilisateurs de ces médicaments une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité;

considérant que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections des médicaments homéopathiques doivent être harmonisées afin de permettre la circulation dans toute la Communauté de médicaments sûrs et de bonne qualité;

considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient;

considérant, par contre, que, pour un médicament homéopathique commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments devraient être appliquées; que notamment les États membres possédant une tradition homéopathique doivent pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments, à condition de les notifier à la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application

Article premier

1. Aux fins de la présente directive, on entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à

partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

2. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments homéopathiques à usage humain à l'exclusion des médicaments homéopathiques préparés selon une formule magistrale ou officinale au sens de l'article 1^{er} points 4 et 5 de la directive 65/65/CEE ainsi que des médicaments homéopathiques répondant aux critères de l'article 2 paragraphe 4 de ladite directive.

2. Les médicaments visés au paragraphe 1 doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

CHAPITRE II

Fabrication, contrôle et inspection

Article 3

La fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation des médicaments homéopathiques sont soumis aux dispositions du chapitre IV de la directive 75/319/CEE.

Article 4

Les mesures de surveillance et les sanctions prévues au chapitre V de la directive 75/319/CEE ainsi que les articles 31 et 32 de ladite directive sont applicables aux médicaments homéopathiques.

Toutefois, la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 28 paragraphe 1 point b) de ladite directive n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 7 de la présente directive ou, le cas échéant, admis suivant l'article 6 paragraphe 2.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté, notamment celles mentionnées aux articles 30 et 33 de la directive 75/319/CEE.

CHAPITRE III

Mise sur le marché

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.

2. Un État membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques visés à l'article 7. L'État membre informe la Commission en conséquence. Cet État membre doit alors permettre, au plus tard le 31 décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres États membres conformément aux articles 7 et 8.

3. La publicité faite à l'égard des médicaments homéopathiques visés au paragraphe 2 du présent article et à l'article 7 paragraphe 1 est soumise aux dispositions de la directive 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ⁽¹⁾ à l'exception de l'article 2 paragraphe 1 de ladite directive.

Toutefois, seules les informations visées à l'article 7 paragraphe 2 peuvent être utilisées dans la publicité faite à l'égard de ces médicaments.

En outre, chaque État membre peut interdire sur son territoire toute publicité faite à l'égard des médicaments homéopathiques visés au paragraphe 2 du présent article et à l'article 7 paragraphe 1.

Article 7

1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

- voie d'administration orale ou externe,
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament,
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus de un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

⁽¹⁾ JO n° L 113 du 30. 4. 1992, p. 13.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique»:

- dénomination scientifique de la (des) souche(s) suivie(s) du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er} paragraphe 1,
- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,
- mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration,
- date de péremption en clair (mois, année),
- forme pharmaceutique,
- contenance du modèle de vente,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament,
- numéro du lot de fabrication,
- numéro d'enregistrement,
- médicament homéopathique «sans indications thérapeutiques approuvées»,
- avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage permettant l'indication:

- du prix du médicament,
- des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

4. Les critères et règles de procédure des articles 5 à 12 de la directive 65/65/CEE sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Article 8

La demande d'enregistrement simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,
- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate,
- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,
- autorisation de fabriquer les médicaments en question,
- copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,
- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer,
- données concernant la stabilité du médicament.

Article 9

1. Les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7 de la présente directive sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 4 à 21 de la directive 65/65/CEE, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et des articles 1^{er} à 7 de la directive 75/319/CEE.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7 paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication

officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de médicaments couverts par la présente directive et introduites après la date limite mentionnée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Au plus tard le 31 décembre 1995, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM

DIRECTIVE 92/74/CEE DU CONSEIL

du 22 septembre 1992

élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les disparités actuelles dans les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peuvent entraver les échanges de médicaments homéopathiques vétérinaires dans la Communauté et entraîner des discriminations et des distorsions de concurrence entre les producteurs de ces médicaments;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments homéopathiques vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé humaine et animale;

considérant que, nonobstant la grande différence de statut des médecins alternatives dans les États membres, il convient de garantir le libre choix de la thérapie, moyennant toutes garanties utiles quant à la qualité des produits;

considérant que les dispositions de la directive 81/851/CEE (4) ne sont pas toujours adaptées au cas des médicaments vétérinaires homéopathiques;

considérant que la médecine homéopathique est officiellement reconnue dans certains États membres alors qu'elle est seulement tolérée dans d'autres États membres;

considérant néanmoins que les médicaments homéopathiques, même s'ils ne sont pas toujours officiellement reconnus, sont cependant prescrits et utilisés dans la plupart des États membres;

considérant qu'il convient de fournir en priorité aux utilisateurs de ces médicaments une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité;

(1) JO n° C 108 du 1. 5. 1990, p. 13.

(2) JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 323.
JO n° C 241 du 21. 9. 1992.

(3) JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 32.

(4) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/676/CEE (JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

considérant que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections des médicaments homéopathiques vétérinaires doivent être harmonisées afin de permettre la circulation dans toute la Communauté de médicaments sûrs et de bonne qualité;

considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique particulière et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour l'animal;

considérant que, à la lumière des connaissances actuelles, il semble difficile d'admettre, suivant une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale, la mise sur le marché des médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine; qu'il convient toutefois de réexaminer cette question lors de la préparation du rapport global concernant l'application de la présente directive qui doit être présenté par la Commission au plus tard le 31 décembre 1995;

considérant par contre que, pour un médicament homéopathique vétérinaire commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires doivent être appliquées; que, toutefois, les États membres doivent pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques, à condition de les notifier à la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application

Article premier

1. Aux fins de la présente directive, on entend par «médicament homéopathique vétérinaire» tout médicament

vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

2. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments homéopathiques à usage vétérinaire.

La présente directive ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques qui répondent aux conditions de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE; toutefois, en ce qui concerne le temps d'attente visé au deuxième alinéa dudit paragraphe, dans le cas d'un médicament homéopathique vétérinaire pour lequel le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million, ce temps d'attente est porté à zéro.

2. Sans préjudice de l'article 7 paragraphe 2, les médicaments visés au paragraphe 1 doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention «médicament homéopathique à usage vétérinaire» en caractères clairs et lisibles.

3. La présente directive ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires immunologiques. Ceux-ci sont autorisés par les États membres conformément aux dispositions de la directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques ⁽¹⁾.

CHAPITRE II

Fabrication, contrôle et inspection

Article 3

La fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation des médicaments homéopathiques vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre V de la directive 81/851/CEE.

Article 4

Les mesures de surveillance et les sanctions prévues au chapitre VI de la directive 81/851/CEE sont applicables aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

Toutefois, la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 37 paragraphe 1 point b) de ladite directive n'est pas

requis pour les médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés conformément à l'article 7 de la présente directive ou, le cas échéant, admis suivant les dispositions de l'article 6 paragraphe 2.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté, notamment celles mentionnées aux articles 39 et 42 de la directive 81/851/CEE.

CHAPITRE III

Mise sur le marché

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.

2. Un État membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 7. L'État membre informe la Commission en conséquence. Cet État membre doit alors permettre, au plus tard le 31 décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres États membres conformément aux articles 7 et 8.

Article 7

1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

- être destinés à être administrés à des animaux de compagnie ou à des espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine;
- voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres,
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire,
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

(1) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 26.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée»:

- dénomination scientifique de la (des) souche(s) suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er} paragraphe 1,
- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,
- mode d'administration et, si nécessaire, voie d'administration,
- date de péremption en clair (mois, année),
- forme pharmaceutique,
- contenance du modèle de vente,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- espèces cibles,
- mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament,
- numéro du lot de fabrication,
- numéro d'enregistrement.

3. Les critères et règles de procédure des articles 8 à 15 de la directive 81/851/CEE sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Article 8

La demande d'enregistrement simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,
- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie homéopathique adéquate;

dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène,

- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,
- autorisation de fabriquer les médicaments en question,
- copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,
- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer,
- données concernant la stabilité du médicament.

Article 9

1. Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 7 de la présente directive sont autorisés conformément aux articles 5 à 15 de la directive 81/851/CEE, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et étiquetés conformément aux articles 43 à 50 de ladite directive.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas utilisés à la consommation humaine, autres que ceux visés à l'article 7 paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de produits couverts par la présente directive et introduites après la date limite mentionnée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Au plus tard le 31 décembre 1995, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM

DIRECTIVE 92/75/CEE DU CONSEIL

du 22 septembre 1992

concernant l'indication de la consommation des appareils domestiques en énergie et en autres ressources par voie d'étiquetage et d'informations uniformes relatives aux produits

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant qu'il importe de prendre des mesures afin d'achever progressivement le marché intérieur au 31 décembre 1992;

considérant que certains États membres ont déjà leur propre système facultatif d'information sur la consommation d'énergie des appareils domestiques, notamment par voie d'étiquetage; qu'un État membre a proposé officiellement d'introduire son propre système d'étiquetage obligatoire et que d'autres États membres envisagent de faire de même; que l'existence d'un certain nombre de systèmes nationaux obligatoires créerait des entraves aux échanges intracommunautaires;

considérant que l'article 130 R du traité exige une utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles; que l'utilisation rationnelle de l'énergie est l'un des principaux moyens par lesquels cet objectif peut être atteint et la pollution de l'environnement réduite;

considérant qu'une information exacte, pertinente et comparable sur la consommation énergétique spécifique des appareils domestiques peut orienter le choix du public au profit des appareils consommant le moins d'énergie et que les constructeurs seront, par conséquent, amenés à prendre des mesures en vue de réduire la consommation des appareils qu'ils fabriquent; que cette information encouragera également, de manière indirecte, l'utilisation rationnelle de ces appareils; que, en l'absence de cette information, l'action des forces du marché ne permettra pas à elle seule de promouvoir, pour ces appareils, l'utilisation rationnelle de l'énergie;

considérant que l'information joue un rôle capital dans le fonctionnement des forces du marché et que, à cet effet, il est nécessaire d'introduire une étiquette uniforme pour tous les appareils d'un même type, de fournir aux acheteurs potentiels des informations complémentaires normalisées relatives

au coût en énergie et à la consommation de ces appareils en autres ressources et de prendre des mesures afin que ces informations soient données également aux acheteurs potentiels qui ne voient pas l'appareil exposé et n'ont donc pas la possibilité de voir l'étiquette;

considérant que, à cette fin, la consommation d'énergie et les autres données concernant chaque type d'appareil doivent être mesurées selon des normes et des méthodes harmonisées et que l'application de ces normes et méthodes doit faire l'objet de contrôles au stade de la commercialisation;

considérant que la directive 79/530/CEE ⁽⁴⁾ visait à promouvoir ces objectifs dans le domaine des appareils domestiques; que, cependant, une seule directive d'application relative aux fours électriques a été adoptée et que peu d'États membres ont introduit cet étiquetage; qu'il est donc désormais nécessaire de tirer les leçons de l'expérience acquise et de renforcer les dispositions de ladite directive; que la directive 79/530/CEE doit, par conséquent, être remplacée et que la directive 79/531/CEE ⁽⁵⁾ portant application aux fours électriques devra être revue et incorporée ultérieurement au présent système;

considérant qu'un système purement facultatif aurait pour conséquence que seuls quelques appareils seraient étiquetés ou dotés d'informations uniformes relatives au produit et que cela risquerait de créer la confusion chez certains consommateurs; que le présent système doit, par conséquent, assurer l'information sur la consommation d'énergie par voie d'étiquetage et la fourniture de fiches d'information uniformes relatives au produit pour tous les appareils concernés;

considérant que les appareils domestiques consomment de l'énergie sous une grande variété de formes, dont les plus importantes sont l'électricité et le gaz; que la présente directive doit, dès lors, couvrir, en principe, les appareils consommant toute forme d'énergie;

considérant que la directive 86/594/CEE du Conseil, du 1^{er} décembre 1986, concernant le bruit aérien émis par les appareils domestiques ⁽⁶⁾, prévoit qu'une indication sur le bruit émis doit être, le cas échéant, insérée dans les étiquettes relatives à la consommation d'énergie; qu'il convient, par conséquent, de prévoir l'adjonction de toute autre information et de tout autre étiquetage couverts par des systèmes communautaires;

considérant que seuls doivent être couverts les types d'appareils dont la consommation totale d'énergie est importante et qui offrent des possibilités suffisantes d'amélioration du rendement énergétique,

⁽¹⁾ JO n° C 235 du 10. 9. 1991, p. 5.⁽²⁾ JO n° C 125 du 18. 5. 1992, p. 172.
JO n° C 241 du 21. 9. 1992.⁽³⁾ JO n° C 49 du 24. 2. 1992, p. 32.⁽⁴⁾ JO n° L 145 du 13. 6. 1979, p. 1.⁽⁵⁾ JO n° L 145 du 13. 6. 1979, p. 7.⁽⁶⁾ JO n° L 344 du 6. 12. 1986, p. 24.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article 2

Article premier

1. La présente directive a pour objet de permettre l'harmonisation des mesures nationales concernant la publication, notamment par voie d'étiquetage et d'informations sur le produit, de renseignements sur la consommation d'énergie et d'autres ressources essentielles ainsi que de renseignements complémentaires relatifs à certains types d'appareils domestiques, permettant ainsi aux consommateurs de choisir des appareils ayant un meilleur rendement énergétique. La présente directive s'applique aux types d'appareils domestiques suivants, même lorsque ceux-ci sont vendus à des fins non domestiques:

- réfrigérateurs, congélateurs et appareils combinés,
- machines à laver le linge, sèche-linge et appareils combinés,
- machines à laver la vaisselle,
- fours,
- appareils de production d'eau chaude et appareils de stockage d'eau chaude,
- sources lumineuses,
- appareils de conditionnement d'air.

2. D'autres types d'appareils domestiques peuvent être ajoutés à la liste du présent article, conformément à l'article 9 point b).

3. La présente directive ne s'applique pas à la plaquette de puissance, ou son équivalent, apposée pour des motifs de sécurité sur les appareils domestiques.

4. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- *distributeur*: un détaillant ou toute autre personne qui vend, loue, offre en location-vente ou expose des appareils domestiques à destination de l'utilisateur final,
- *fournisseur*: le fabricant ou son représentant agréé dans la Communauté ou la personne qui place le produit sur le marché de la Communauté,
- *fiche*: un tableau d'information uniformisé relatif à l'appareil en question,
- *autres ressources essentielles*: l'eau, les produits chimiques ou toute autre substance consommés par un appareil au cours d'une utilisation normale,
- *renseignements complémentaires*: les autres renseignements relatifs au rendement d'un appareil qui concernent, ou aident à évaluer, sa consommation en énergie ou en autres ressources essentielles.

5. Il n'y a aucune obligation de pourvoir d'étiquettes ou de fiches les modèles d'appareils dont la production a cessé avant la mise en application de la directive d'application pertinente, ni les appareils d'occasion.

1. L'information sur la consommation en énergie électrique et en autres formes d'énergie ainsi qu'en autres ressources essentielles et les informations complémentaires sont portées à la connaissance des consommateurs au moyen d'une fiche d'information et d'une étiquette relatives aux appareils domestiques mis en vente, offerts en location ou en location-vente ou exposés à destination de l'utilisateur final.

2. Les modalités concernant l'étiquette et la fiche sont définies par des directives relatives à chaque type d'appareil et arrêtées en application de la présente directive, conformément à l'article 9.

3. Il y a lieu d'établir une documentation technique suffisante pour permettre d'évaluer l'exactitude des informations figurant sur l'étiquette et sur la fiche. Elle comprend:

- une description générale du produit,
- les résultats des calculs de conception effectués, s'ils s'avèrent utiles,
- les rapports d'essais, s'ils sont disponibles, y compris ceux effectués par des organismes notifiés compétents, tels que définis aux termes d'autres réglementations communautaires,
- lorsque les chiffres dérivent de ceux qui sont obtenus pour des modèles similaires, les mêmes informations afférentes à ces derniers.

4. Le fournisseur établit la documentation technique décrite au paragraphe 3. À cette fin, il peut utiliser la documentation déjà requise sur la base de la réglementation communautaire pertinente. Le fournisseur met cette documentation à disposition, aux fins de contrôle, pendant une période prenant fin cinq ans après la fabrication du dernier produit.

Article 3

1. Tous les fournisseurs qui mettent sur le marché les appareils domestiques visés dans les directives d'application fournissent une étiquette conformément à la présente directive. Les étiquettes utilisées doivent satisfaire, à tous égards, aux dispositions de la présente directive et des directives d'application.

2. Outre les étiquettes, les fournisseurs fournissent une fiche d'information sur le produit. Cette fiche est incluse dans toutes les brochures relatives au produit, ou lorsque le fournisseur ne fournit pas de brochures, dans un autre document fourni avec l'appareil par le fournisseur. Les fiches utilisées doivent satisfaire, à tous égards, aux dispositions de la présente directive et des directives d'application.

3. Les fournisseurs sont responsables de l'exactitude des informations figurant sur les étiquettes et les fiches qu'ils fournissent.

4. Le fournisseur est supposé avoir marqué son accord pour la publication des informations figurant sur l'étiquette ou la fiche.

Article 4

En matière d'étiquetage et d'information relative au produit, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) chaque fois qu'un appareil visé dans une directive d'application est exposé, les distributeurs apposent une étiquette appropriée à l'emplacement bien visible prévu dans la directive d'application correspondante et dans la langue appropriée;
- b) le fournisseur fournit gratuitement aux distributeurs visés au point a) les étiquettes nécessaires. Les fournisseurs choisissent librement leur propre système de livraison des étiquettes. Toutefois, lorsqu'un distributeur envoie une demande d'étiquettes, ils doivent veiller à ce que les étiquettes demandées soient livrées rapidement.

Article 5

Lorsque les appareils concernés sont offerts à la vente, à la location ou à la location-vente par correspondance, sur catalogue ou par d'autres moyens qui impliquent qu'on ne peut pas s'attendre à ce que l'acheteur potentiel voie l'appareil exposé, les directives d'application contiennent des dispositions visant à garantir que les acheteurs potentiels reçoivent les informations essentielles figurant sur l'étiquette ou la fiche avant d'acheter un appareil.

Article 6

Les directives d'application prévoient de faire figurer sur l'étiquette ou la fiche, des informations sur le bruit aérien, lorsque ces informations sont fournies en vertu de la directive 86/594/CEE, ainsi que d'autres informations à caractère public, relatives à l'appareil en question et fournies en vertu d'autres actes communautaires.

Article 7

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour garantir:

- a) que tous les fournisseurs et distributeurs établis sur leur territoire remplissent les obligations qui leur incombent en vertu de la présente directive;
- b) que, si elle risque d'induire en erreur ou de créer une confusion, l'apposition d'autres étiquettes, marques, symboles ou inscriptions relatifs à la consommation énergétique qui ne satisfont pas aux exigences de la présente directive et des directives d'application correspondantes soit interdite. Cette interdiction ne s'applique pas aux systèmes de labels écologiques communautaires ou nationaux;
- c) que l'introduction du système d'étiquettes et de fiches relatif à la consommation d'énergie soit assortie de

campagnes d'information à caractère éducatif et promotionnel destinées à encourager une utilisation plus responsable de l'énergie de la part des consommateurs privés.

Article 8

1. Les États membres ne peuvent ni interdire ni restreindre la mise sur le marché des appareils domestiques couverts par une directive d'application, lorsque les dispositions de la présente directive et des directives d'application sont respectées.

2. Jusqu'à preuve du contraire, les États membres considèrent que les étiquettes et les fiches satisfont aux dispositions de la présente directive et des directives d'application. Ils peuvent exiger que les fournisseurs apportent des preuves au sens de l'article 2 paragraphe 3 quant à l'exactitude des informations figurant sur leurs étiquettes ou fiches, lorsqu'ils ont des raisons de soupçonner qu'elles sont incorrectes.

Article 9

Les mesures relatives à l'établissement et au fonctionnement du système sont adoptées et adaptées au progrès technique conformément à la procédure prévue à l'article 10. Ces mesures sont:

- a) les directives d'application;
- b) l'adjonction d'autres appareils domestiques à la liste figurant à l'article 1^{er} paragraphe 1, dans la perspective d'économies d'énergie importantes.

Article 10

Pour l'adoption des mesures visées dans la présente directive, et notamment à son article 9, la Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans

tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 11

Après l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la mise en application de la présente directive, la Commission évalue l'application de celle-ci et les résultats obtenus. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport qui est soumis au Parlement européen et au Conseil.

Article 12

Les directives d'application spécifient:

- a) la définition exacte du type d'appareil à mentionner;
- b) les normes et les méthodes de mesure à appliquer pour obtenir les informations visées à l'article 1^{er} paragraphe 1;
- c) les précisions relatives à la documentation technique exigée en vertu de l'article 2 paragraphe 3;
- d) le dessin et le contenu de l'étiquette visée à l'article 2, qui, dans toute la mesure du possible, présente des caractéristiques uniformes quant au dessin;
- e) l'endroit où l'étiquette doit être apposée sur l'appareil; si nécessaire, elles peuvent prévoir que l'étiquette sera apposée ou imprimée sur l'emballage;
- f) le contenu de la fiche ou des informations complémentaires prévues à l'article 3 paragraphe 2 et, si nécessaire, le format ainsi que d'autres précisions. Les informations figurant sur l'étiquette sont également incluses dans la fiche;
- g) les informations à fournir dans le cas d'offres à la vente couvertes par l'article 5, ainsi que la façon dont elles doivent être fournies.

Article 13

La directive 79/530/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 1994.

La directive 79/531/CEE est considérée comme directive d'application de la présente directive pour les fours électriques; toutefois, les États membres peuvent s'abstenir de lui donner force obligatoire jusqu'à une date fixée dans une directive d'application révisée concernant les fours, adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 10.

Article 14

1. Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} juillet 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1994 au plus tard.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM