

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

- ★ **Direttiva 92/72/CEE del Consiglio, del 21 settembre 1992, sull'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono** 1
- ★ **Direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici** 8
- ★ **Direttiva 92/74/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari** 12
- ★ **Direttiva 92/75/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, concernente l'indicazione del consumo di energia e di altre risorse degli apparecchi domestici, mediante l'etichettatura ed informazioni uniformi relative ai prodotti** 16

1

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70% — Milano.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA 92/72/CEE DEL CONSIGLIO

del 21 settembre 1992

sull'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 S,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che il quarto programma di azione delle Comunità in materia di ambiente del 1987 ⁽⁴⁾, prevede la possibilità di azioni in materia di inquinamento fotochimico, in particolare in materia di inquinamento provocato dall'ozono, a causa della sua nocività e in considerazione dello stato delle conoscenze circa i suoi effetti sulla salute umana e sull'ambiente;

considerando che, per proteggere la salute dell'uomo, è opportuno limitare le concentrazioni di ozono nell'aria e che occorre sfruttare e promuovere le informazioni tecniche e scientifiche, per acquisire una più ampia conoscenza di questa forma di inquinamento e adottare in futuro in maniera efficace le misure adeguate per ridurla;

considerando che è necessaria nell'insieme degli Stati membri una conoscenza per quanto completa possibile dei livelli di inquinamento provocato dall'ozono;

considerando che questa conoscenza implica la creazione di stazioni di misurazione destinate a determinare le concentrazioni di ozono nell'aria;

considerando che, per poter disporre di risultati comparabili, nel quadro della presente direttiva è necessario che i metodi utilizzati dagli Stati membri per la determinazione delle concentrazioni siano equivalenti;

considerando che, dato il carattere particolare dell'inquinamento fotochimico, è indispensabile, per una migliore conoscenza del problema, uno scambio reciproco di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione, inclusa l'Agenzia europea per l'ambiente ⁽⁵⁾ non appena questa sarà operativa;

considerando che la determinazione di limiti di informazione o di allerta che attivano misure precauzionali da parte della popolazione permette di limitare le conseguenze sulla salute di episodi di inquinamento;

considerando che i valori numerici di questi limiti devono essere fondati sui risultati dei lavori realizzati nel quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e in particolare sulle relazioni dose-effetto stabilite per questa sostanza inquinante;

considerando che le informazioni raccolte nel quadro della presente direttiva devono essere periodicamente sottoposte a valutazione per permettere di seguire l'evoluzione dell'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono, di verificare l'effetto delle disposizioni nazionali e comunitarie di riduzione dei precursori fotochimici e di stabilire in futuro nuove disposizioni in materia di ozono e di qualità dell'aria; che la suddetta valutazione e le suddette informazioni dovranno essere oggetto di una relazione che la Commissione dovrà presentare quanto prima e non oltre il termine di un periodo di quattro anni dopo la messa in applicazione della presente direttiva;

considerando che la lotta contro l'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono può comportare anche misure di riduzione dei precursori dell'ozono; che pertanto la Commissione dovrà sottoporre, con la relazione sopramenzionata,

⁽¹⁾ GU n. C 192 del 23. 7. 1991, pag. 17.

⁽²⁾ GU n. C 150 del 15. 6. 1992, pag. 228.

⁽³⁾ GU n. C 49 del 24. 2. 1992, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. C 328 del 7. 12. 1987, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 120 dell'11. 5. 1990, pag. 1.

proposte relative al controllo dell'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono e volte, se necessario, a ridurre le emissioni di sostanze precursori dell'ozono;

considerando che le azioni della Comunità e degli Stati membri contro l'inquinamento fotochimico devono essere coordinate al fine di renderle quanto più efficaci,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva mira a stabilire una procedura armonizzata:

- di sorveglianza,
- di scambio di informazioni,
- di informazione e di allerta della popolazione,

per quanto riguarda l'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono al fine di permettere alle competenti autorità degli Stati membri e alla Commissione di acquisire conoscenze più ampie su questa forma di inquinamento atmosferico nella Comunità, di ottimizzare le azioni necessarie per ridurre la formazione di ozono e di garantire l'informazione indispensabile per il pubblico nel caso di un superamento delle soglie di concentrazione specificate all'allegato I, punti 3 e 4.

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- *soglia per la protezione della salute*: la concentrazione di ozono, conformemente al valore dell'allegato I, punto 1, che non deve essere superata se si vuole proteggere la salute umana in caso di episodi prolungati di inquinamento;
- *soglie per la protezione della vegetazione*: le concentrazioni di ozono, conformemente ai valori dell'allegato I, punto 2, oltre cui la vegetazione può subire danni;
- *soglia per l'informazione della popolazione*: la concentrazione di ozono, conformemente al valore dell'allegato I, punto 3, oltre cui si hanno effetti limitati e transitori per la salute umana in caso di esposizione di breve durata per gruppi di popolazione particolarmente sensibili, e col verificarsi di cui gli Stati membri devono adottare disposizioni secondo le condizioni fissate nella presente direttiva;
- *soglia di allerta della popolazione*: la concentrazione di ozono, conformemente al valore dell'allegato I, punto 4, oltre cui esiste un rischio per la salute umana in caso di esposizione di breve durata e col verificarsi di cui gli Stati membri devono adottare disposizioni secondo le condizioni fissate nella presente direttiva.

Articolo 2

Ciascuno Stato membro designa un organo responsabile per l'informazione della Commissione e per il coordinamento

dell'attuazione della procedura armonizzata prevista all'articolo 1, paragrafo 1 e ne informa immediatamente la Commissione.

Articolo 3

Gli Stati membri designano o, se del caso, creano stazioni di misurazione destinate a fornire i dati necessari alla messa in applicazione della presente direttiva. Il numero e l'ubicazione della suddette stazioni sono stabiliti dagli Stati membri conformemente all'allegato II.

Articolo 4

1. Per la misurazione delle concentrazioni di ozono, gli Stati membri utilizzano:

- il metodo di riferimento di cui all'allegato V;
- oppure qualsiasi altro metodo di analisi purché sia dimostrato che esso fornisce risultati di misurazione equivalenti a quelli del metodo di riferimento.

A tal fine ciascuno Stato membro designa il(i) laboratorio(i) responsabile(i) della valutazione del metodo utilizzato a livello nazionale rispetto al metodo di riferimento della presente direttiva.

Inoltre, ciascuno Stato membro organizza, a livello nazionale, il raffronto tra laboratori che partecipano alla raccolta e all'analisi dei dati.

2. Una volta create le stazioni di misurazione, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni seguenti:

- il metodo utilizzato per determinare le concentrazioni di ozono, e, qualora tale metodo sia diverso dal metodo di riferimento della presente direttiva, la giustificazione dell'equivalenza con quest'ultimo;
- le coordinate geografiche delle stazioni di misurazione, la descrizione della zona in cui operano le stazioni, i criteri di selezione del sito;
- i risultati delle eventuali campagne di misurazione indicative effettuate conformemente all'allegato II, punto 2.

3. La Commissione può organizzare su scala comunitaria campagne di raffronto tra i laboratori menzionati al paragrafo 1.

Articolo 5

In caso di superamento dei valori di cui all'allegato I, punti 3 e 4, gli Stati membri devono prendere le disposizioni necessarie affinché sia informato il pubblico (ad esempio mediante la radio, la televisione o la stampa), conformemente all'allegato IV.

Articolo 6

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 gli Stati membri forniscono alla Commissione entro e non oltre i sei mesi successivi al periodo annuale di riferimento, le informazioni seguenti:

- il massimo, la mediana e il percentile 98 dei valori medi su un'ora e otto ore rilevati durante l'anno in ciascuna stazione di misurazione; i percentili sono calcolati secondo il metodo di cui all'allegato III;
- il numero, la data e la durata dei periodi di superamento delle soglie di cui all'allegato I, punti 1 e 2.

Gli Stati membri possono inoltre fornire informazioni basate sul percentile 99,9.

2. Quando la soglia per l'informazione di cui all'allegato I, punto 3 è stata superata nel corso di un mese di calendario, gli Stati membri informano la Commissione, al più tardi entro la fine del mese successivo, in merito:

- alla/e data/e in cui si è/sono verificato/i questo/i superamento/i,
- alla sua/loro durata,
- alla concentrazione oraria massima osservata durante ciascun periodo di superamento.

3. Quando la soglia di allerta di cui all'allegato I, punto 4 è stata superata nel corso di una settimana (dal lunedì alla domenica seguente), gli Stati membri informano la Commissione, al più tardi entro la fine del mese successivo, in merito:

- alla(e) data(e) in cui si è(sono) verificato(i) questo(i) superamento(i);
- alla sua(loro) durata;
- alla concentrazione oraria massima osservata durante ciascun periodo di superamento.

Queste informazioni sono integrate da dati pertinenti che possono spiegare le ragioni del superamento.

4. Qualora i dati di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 siano disponibili negli Stati membri per periodi anteriori alla data di cui all'articolo 9, gli Stati membri li comunicano alla Commissione al più tardi al momento della trasmissione dei dati relativi al primo periodo di riferimento. La durata del periodo in questione non sarà superiore a cinque anni.

5. L'insieme dei dati di cui ai paragrafi da 1 a 4 sarà trasmesso dalla Commissione all'Agenzia europea per l'ambiente non appena questa sarà operativa.

Articolo 7

La Commissione procede regolarmente, in ogni caso almeno una volta all'anno, ad una valutazione dei dati raccolti nel quadro della presente direttiva. Il risultato di tale valutazione è trasmesso agli Stati membri.

Nell'intento di coordinare le azioni della Comunità e degli Stati membri contro l'inquinamento fotochimico, essa organizza con gli Stati membri, che vi associano l'organo responsabile di cui all'articolo 2, consultazioni relative al problema dell'inquinamento fotochimico dell'aria, le quali verteranno essenzialmente sui punti seguenti:

- evoluzione delle concentrazioni di ozono in tutti gli Stati membri ed eventuale carattere transfrontaliero degli episodi osservati;
- misure e programmi stabiliti dagli Stati membri al fine di ridurre l'inquinamento dell'aria provocata dall'ozono;
- esperienze e conoscenze relative al problema dell'inquinamento fotochimico.

Articolo 8

Quanto prima possibile e non oltre il termine di un periodo di quattro anni successivo alla messa in applicazione della presente direttiva, la Commissione presenta al Consiglio una relazione sulle informazioni raccolte e sulla valutazione dell'inquinamento fotochimico nell'ambito della Comunità. Questa relazione è corredata dalle proposte che la Commissione ritiene appropriate relative al controllo dell'inquinamento dell'aria provocato dall'ozono ed intese, se del caso, a ridurre le emissioni delle sostanze precorritrici dell'ozono.

Articolo 9

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre diciotto mesi a decorrere dalla sua adozione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 10

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 settembre 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. GUMMER

ALLEGATO I

SOGLIE PER LA CONCENTRAZIONE DI OZONO NELL'ARIA (*)

(I valori sono espressi in $\mu\text{g O}_3/\text{m}^3$. Il volume espresso deve essere riferito alle condizioni di temperatura e di pressione seguenti: 293 Kelvin e 101,3 kPa)

1. Soglia per la protezione della salute

110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per il valore medio su 8 ore (**)

2. Soglie per la protezione della vegetazione

200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per il valore medio su 1 ora

65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per il valore medio su 24 ore

3. Soglia di allerta della popolazione

360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per il valore medio su 1 ora

(*) La misurazione delle concentrazioni deve essere effettuata in maniera costante.

(**) La media su 8 ore è del tipo mobile senza sovrapposizione: essa è calcolata tre volte al giorno sulla base degli 8 valori orari tra 0 e 9h, tra 8h e 17h, tra 16h e 1h, tra 12h e 21h. Per quanto riguarda le informazioni da fornire a titolo dell'articolo 6, paragrafo 1, primo trattino, la media su 8 ore è del tipo mobile unilaterale: essa è calcolata ciascuna ora h sulla base degli 8 valori orari tra h e h-9.

ALLEGATO II

SORVEGLIANZA DELLA CONCENTRAZIONE DI OZONO

1. L'obiettivo della misurazione delle concentrazioni di ozono nell'aria circostante è la valutazione:
 - i) per quanto possibile precisa del rischio individuale di esposizione degli esseri umani a valori superiori alle soglie di protezione della salute;
 - ii) dell'esposizione della vegetazione (foreste, ecosistemi naturali, colture, orticoltura, ecc.) in relazione con i valori di cui all'allegato I.
2. I punti di misurazione sono situati in siti che sono rappresentativi dal punto di vista geografico e climatologico ed in cui:
 - i) il rischio di approssimazione o di superamento delle soglie di cui all'allegato I è più elevato;
 - ii) è probabile che uno degli elementi di cui al punto 1 sia esposto.

Nei luoghi in cui gli Stati membri non dispongono di informazioni relative ai siti menzionati ai punti i) e ii) essi procedono a campagne di misurazione indicativa al fine di determinare la localizzazione dei punti di misurazione destinati a fornire i dati necessari alla messa in applicazione della presente direttiva.

3. Gli Stati membri stabiliscono punti di misurazione addizionali al fine di:
 - i) contribuire all'identificazione e alla descrizione della formazione e del trasporto dell'ozono e dei suoi precursori;
 - ii) seguire l'evoluzione delle concentrazioni di ozono nelle zone interessate dall'inquinamento di fondo.

La misurazione obbligatoria degli ossidi d'azoto e quella raccomandata dei composti organici volatili deve essere eseguita in modo da fornire informazioni sulla formazione dell'ozono e per il controllo dei flussi transfrontalieri di composti organici volatili nonché per permettere di identificare i legami esistenti tra i vari inquinamenti.

4. La lettura finale degli strumenti di misurazione dell'ozono deve essere effettuata in maniera tale che le medie orarie e su 8 ore possano essere calcolate conformemente agli allegati I e III.

ALLEGATO III

CALCOLO DEI RISULTATI DELLE MISURAZIONI PER IL PERIODO ANNUALE DI RIFERIMENTO

1. La misurazione delle concentrazioni deve essere effettuata in maniera costante.
2. Il periodo annuale di riferimento inizia il 1° gennaio di un anno civile e termina il 31 dicembre.
3. Affinché il calcolo dei percentili (*) sia ritenuto valido, deve essere disponibile il 75 % dei valori possibili e tale percentuale deve essere, per quanto possibile, uniformemente ripartita sull'insieme del periodo considerato per il sito di misurazione preso in considerazione. Qualora ciò non avvenga, tale circostanza deve essere menzionata nella comunicazione dei risultati.

Il calcolo del percentile 50 (98), sulla base dei valori rilevati sull'intero anno, sarà effettuato nel modo seguente: il percentile 50 (98) deve essere calcolato partendo dai valori effettivamente misurati. I valori misurati sono arrotondati al $\mu\text{g}/\text{m}^3$ più vicino. Tutti i valori saranno inseriti in un elenco redatto per ordine crescente per ciascun sito:

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

Il percentile 50 (98) è il valore dell'elemento di rango k, dove k è calcolato mediante la formula seguente:

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

N indica il numero di valori effettivamente misurati. Il valore $0,50(0,98) \cdot N$ è arrotondato al numero intero più vicino.

ALLEGATO IV

Le informazioni che seguono devono essere diffuse su scala sufficientemente ampia e in tempi per quanto possibile brevi per consentire alla popolazione interessata di prendere tutte le misure preventive di protezione. Esse devono essere trasmesse ai mass media.

Elenco delle informazioni minime che devono essere fornite alla popolazione qualora siano registrati livelli elevati di ozono nell'aria

1. Data, ora e luogo di rilevamento di concentrazioni superiori alle soglie di cui all'allegato I, punti 3 e 4.
2. Riferimento al(ai) tipo(i) di valori comunitari superati (informazione o allerta).
3. Previsione: — evoluzione delle concentrazioni (miglioramento, stabilizzazione o peggioramento),
— area geografica interessata,
— durata.
4. Popolazione interessata.
5. Precauzioni che la popolazione interessata deve prendere.

(*) La mediana è calcolata come il percentile 50.

ALLEGATO V

METODI DI ANALISI DI RIFERIMENTO DA UTILIZZARE NEL QUADRO DELLA PRESENTE DIRETTIVA

Per la determinazione dell'ozono, il metodo di analisi di riferimento da utilizzare nell'ambito della presente direttiva è il metodo dell'assorbimento di UV. La normalizzazione di questo metodo è in corso presso l'ISO. Con la pubblicazione della norma da parte di questo organismo, il metodo che vi sarà descritto costituirà il metodo di riferimento della presente direttiva.

Al momento dell'utilizzazione da parte dello Stato membro dei metodi e degli strumenti di misurazione sul terreno, devono essere presi in considerazione gli elementi seguenti:

- 1) la conformità delle caratteristiche di funzionamento dello strumento di misurazione con quelle indicate dal costruttore, in particolare il rumore di fondo, il tempo di risposta e la linearità, deve essere verificata inizialmente in laboratorio e sul terreno;
- 2) di regola, lo strumento deve essere totalmente tarato con un fotometro UV di riferimento come raccomandato dall'ISO;
- 3) sul terreno, gli strumenti debbono essere tarati regolarmente, per esempio ogni 23 o 25 ore. Inoltre, la validità della taratura deve essere verificata facendo regolarmente funzionare in parallelo uno strumento tarato conformemente al punto 1.

Se il filtro di entrata dello strumento è stato cambiato prima della taratura, questa deve avvenire dopo un periodo appropriato di esposizione (da 30 m a più ore) del filtro alle concentrazioni di ozono nell'aria;

- 4) la testa del tubo di campionamento deve essere situata ad una distanza di almeno un metro dagli schermi verticali al fine di evitare l'effetto schermo;
- 5) l'orifizio della testa del tubo di campionamento deve essere protetto in modo da impedire l'ingresso di pioggia o di insetti.
Non devono essere utilizzati prefiltri;

- 6) la campionatura non deve essere influenzata dagli impianti vicini (il condizionamento di aria o l'attrezzatura per la trasmissione dei dati);
- 7) il condotto di campionamento deve essere un materiale inerte (ad esempio: vetro, PTFE, acciaio inossidabile) che non si altera in presenza di ozono. Esso deve essere precedentemente esposto ad adeguate concentrazioni di ozono;
- 8) il condotto di campionamento tra la testa di prelievo e lo strumento di analisi deve essere quanto più corto possibile. In particolare il tempo impiegato dal campione di gas per percorrere il condotto di campionamento deve essere quanto più breve possibile (ad esempio dell'ordine di pochi secondi in presenza di altri gas reattivi come NO);
- 9) deve essere evitata la condensazione nel condotto di campionamento;
- 10) il condotto di campionamento deve essere pulito regolarmente a seconda delle condizioni del sito;
- 11) il condotto di campionamento deve essere stagno e la sua portata deve essere regolarmente verificata;
- 12) il campionamento non deve essere influenzato da perdite di gas dallo strumento o dal sistema di taratura;
- 13) devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per prevenire variazioni di temperatura che provochino errori di misurazione.

DIRETTIVA 92/73/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le disparità attualmente esistenti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono costituire un ostacolo agli scambi di medicinali omeopatici all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni di concorrenza tra i produttori di detti medicinali;

considerando che ogni normativa riguardante la produzione, la distribuzione o l'impiego dei medicinali deve essere volta principalmente a salvaguardare la sanità pubblica;

considerando che, nonostante le grandi differenze di situazione delle medicine alternative negli Stati membri, occorre consentire l'accesso dei pazienti ai medicinali di loro scelta, con tutte le garanzie utili in materia di qualità dei medicinali e di sicurezza dell'uso;

considerando che i medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, per quanto riguarda la registrazione e l'autorizzazione di immissione sul mercato, a medicinali omeopatici;

considerando che le disposizioni della direttiva 65/65/CEE ⁽⁴⁾ e della seconda direttiva 75/319/CEE ⁽⁵⁾, non sempre sono adeguate ai medicinali omeopatici;

considerando che la medicina omeopatica è ufficialmente riconosciuta in taluni Stati membri, mentre è soltanto tollerata in altri;

considerando tuttavia che i medicinali omeopatici, pur non essendo sempre ufficialmente riconosciuti, sono prescritti ed impiegati in tutti gli Stati membri;

considerando che è opportuno fornire innanzi tutto agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;

considerando che è necessario armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici allo scopo di consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità;

considerando che, in considerazione delle caratteristiche particolari di tali medicinali, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare loro la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza particolari indicazioni terapeutiche ed in una forma farmaceutica ed un dosaggio che non presentino alcun rischio per il paziente;

considerando peraltro che per un medicinale omeopatico immesso sul mercato con indicazioni terapeutiche o in forma farmaceutica che presenti rischi potenziali, da valutarsi in relazione all'effetto terapeutico atteso, si devono applicare le norme comuni che disciplinano l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale; che gli Stati membri aventi una tradizione omeopatica devono in particolare poter applicare norme particolari per valutare i risultati delle prove volte ad accertare la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali, purché notificino tali norme alla Commissione,

HA ADOTTATA LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Campo d'applicazione

Articolo 1

1. Ai fini della presente direttiva, per «medicinale omeopatico» si intende ogni medicinale ottenuto da prodotti,

⁽¹⁾ GU n. C 108 dell'1. 5. 1990, pag. 10 e GU n. C 244 del 19. 9. 1991, pag. 8.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 322 e GU n. C 241 del 21. 9. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 29.

⁽⁴⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).

⁽⁵⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).

sostanze o composti denominati «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatica descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

2. Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi.

Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali omeopatici per uso umano ad esclusione dei medicinali omeopatici preparati secondo una formula magistrale od officinale a norma dell'articolo 1, punti 4 e 5 della direttiva 65/65/CEE nonché i medicinali omeopatici rispondenti ai criteri dell'articolo 2, paragrafo 4 della stessa direttiva.

2. I medicinali di cui al paragrafo 1 devono essere contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

CAPITOLO II

Fabbricazione, controllo ed ispezione

Articolo 3

La fabbricazione, il controllo, l'importazione e l'esportazione di medicinali omeopatici sono soggetti al capitolo IV della direttiva 75/319/CEE.

Articolo 4

Ai medicinali omeopatici sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste al capitolo V della direttiva 75/319/CEE nonché gli articoli 31 e 32 della stessa direttiva.

Per i medicinali omeopatici registrati in conformità dell'articolo 7 della presente direttiva o eventualmente ammessi in base all'articolo 6, paragrafo 2 non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 75/319/CEE.

Articolo 5

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 30 e 33 della direttiva 75/319/CEE.

CAPITOLO III

Immissione sul mercato

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 7, 8 e 9. Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

2. Uno Stato membro può astenersi dal porre in essere una procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 7. Esso informa al riguardo la Commissione; in tal caso lo Stato membro deve consentire entro il 31 dicembre 1995 l'impiego sul proprio territorio dei medicinali registrati da altri Stati membri a norma degli articoli 7 e 8.

3. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 7, paragrafo 1 è soggetta alle disposizioni della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano ⁽¹⁾, escluso l'articolo 2, paragrafo 1 di tale direttiva.

Tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate solo le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Inoltre, ogni Stato membro può vietare nel proprio territorio qualsiasi pubblicità dei medicinali omeopatici di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 7, paragrafo 1.

Articolo 7

1. Sono soggetti ad una procedura specifica semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano tutte le condizioni sotto elencate:

- via di somministrazione orale o esterna;
- assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale;
- grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatica per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, la classificazione in materia di rilascio del medicinale.

⁽¹⁾ GU n. L 113 del 30. 4. 1992, pag. 13.

2. Oltre all'indicazione «medicinale omeopatico», in grande evidenza, l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al paragrafo 1 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- denominazione scientifica del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), seguita dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, paragrafo 1;
 - nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e, all'occorrenza, del fabbricante;
 - modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
 - data di scadenza in chiaro (mese, anno);
 - forma farmaceutica;
 - contenuto della confezione;
 - eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
 - avvertenza speciale, se si impone per il medicinale;
 - numero del lotto di fabbricazione;
 - numero di registrazione;
 - medicinale omeopatico «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
 - un suggerimento all'utilizzatore perché consulti un medico se i sintomi persistono durante l'utilizzazione del medicinale.
3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono esigere l'applicazione di talune modalità di etichettatura che consentano l'indicazione:
- del prezzo del medicinale;
 - delle condizioni di rimborso da parte degli organismi di sicurezza sociale.
4. Alla procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici sono applicabili per analogia i criteri e le norme procedurali previsti agli articoli da 5 a 12 della direttiva 65/65/CEE, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico.

Articolo 8

La domanda di registrazione specifica semplificata presentata dal responsabile dell'immissione sul mercato può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo(dagli) stesso(i) materiale(i) di partenza omeopatico(i). A tale domanda sono acclusi i seguenti documenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei medicinali in questione:

- denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;
- fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;
- autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;
- copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri;
- uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;
- dati concernenti la stabilità del medicinale.

Articolo 9

1. I medicinali omeopatici non rientranti nell'ambito dell'articolo 7 sono autorizzati ed etichettati a norma degli articoli da 4 a 21 della direttiva 65/65/CEE, incluse quelle relative alla prova dell'effetto terapeutico, e degli articoli da 1 a 7 della direttiva 75/319/CEE.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 7, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In tal caso, lo Stato membro notifica alla Commissione le norme particolari in vigore.

CAPITOLO IV

Disposizioni finali

Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblica-

zione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Le domande di registrazione o d'autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali oggetto della presente direttiva presentate dopo il termine di cui al paragrafo 1 devono essere conformi alle disposizioni della presente direttiva.

3. Entro il 31 dicembre 1995, la Commissione presenta al Parlamento europeo ed al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

R. NEEDHAM

DIRETTIVA 92/74/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

che amplia il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le disparità attualmente esistenti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri possono costituire un ostacolo agli scambi di medicinali omeopatici veterinari all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni di concorrenza tra i produttori di detti medicinali;

considerando che ogni normativa riguardante la produzione, la distribuzione o l'impiego dei medicinali omeopatici veterinari deve essere volta principalmente a salvaguardare la salute dell'uomo e degli animali;

considerando che, nonostante le grandi differenze di situazione delle medicine alternative negli Stati membri, occorre assicurare la libera scelta della terapia con tutte le garanzie utili in materia di qualità dei prodotti;

considerando che le disposizioni della direttiva 81/851/CEE ⁽⁴⁾ non sempre sono adeguate ai medicinali omeopatici veterinari;

considerando che la medicina omeopatica è ufficialmente riconosciuta in taluni Stati membri, mentre è soltanto tollerata in altri;

considerando tuttavia che i medicinali omeopatici, pur non essendo sempre ufficialmente riconosciuti, sono prescritti ed impiegati nella maggior parte degli Stati membri;

considerando che è opportuno fornire innanzi tutto agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;

⁽¹⁾ GU n. C 108 dell'1. 5. 1990, pag. 13.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 323 e GU n. C 241 del 21. 9. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 332 del 31. 12. 1990, pag. 32.

⁽⁴⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 90/676/CEE (GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 15).

considerando che è necessario armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici veterinari per consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità;

considerando che, in considerazione delle caratteristiche particolari di tali medicinali, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare ad essi la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza indicazioni terapeutiche particolari ed in una forma farmaceutica e un dosaggio che non presentino alcun rischio per gli animali;

considerando che in base al grado attuale delle conoscenze appare difficile ammettere secondo una procedura specifica semplificata di registrazione l'immissione sul mercato dei medicinali previsti per la somministrazione ad animali la cui carne o i prodotti dei quali siano destinati al consumo umano; che occorre tuttavia riesaminare questo problema al momento della preparazione della relazione globale, concernente l'applicazione della presente direttiva, che deve essere presentata dalla Commissione entro il 31 dicembre 1995;

considerando peraltro che a un medicinale omeopatico veterinario immesso sul mercato con indicazioni terapeutiche o in una forma che presenti rischi potenziali, da valutarsi in relazione all'effetto terapeutico atteso, si dovrebbero applicare le norme abituali che disciplinano l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale veterinario; che gli Stati membri devono tuttavia poter applicare norme particolari per valutare i risultati delle prove volte ad accertare la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali destinati agli animali di compagnia e alle specie esotiche, purché notifichino tali norme alla Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I**Campo d'applicazione***Articolo 1*

1. Ai fini della presente direttiva, per «medicinale omeopatico veterinario», si intende ogni medicinale veterinario

ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati «materiali di partenza omeopatici» secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

2. Un medicinale omeopatico veterinario può contenere anche più principi.

Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva si applicano ai medicinali omeopatici per uso veterinario.

La presente direttiva non si applica ai medicinali omeopatici rispondenti alle prescrizioni dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE; tuttavia, per quanto concerne i tempi d'attesa di cui al secondo comma di tale paragrafo, nel caso di un medicinale omeopatico veterinario per il quale il contenuto del principio attivo è presente in una concentrazione pari o inferiore a una parte per milione questi tempi d'attesa sono ridotti a zero.

2. Fatta salve le disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, i medicinali di cui al paragrafo 1 devono essere contraddistinti dall'indicazione «medicinale omeopatico per uso veterinario» apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichettatura.

3. La presente direttiva non si applica ai medicinali veterinari ad azione immunologica. Questi sono autorizzati dagli Stati membri a norma della direttiva 90/677/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica ⁽¹⁾.

CAPITOLO II

Fabbricazione, controllo ed ispezione

Articolo 3

La fabbricazione, il controllo, l'importazione e l'esportazione di medicinali omeopatici veterinari sono soggetti alle disposizioni del capitolo V della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 4

Ai medicinali omeopatici veterinari sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste dal capitolo VI della direttiva 81/851/CEE.

Per i medicinali omeopatici veterinari registrati in conformità dell'articolo 7 della presente direttiva o eventual-

mente ammessi in base all'articolo 6, paragrafo 2 non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 5

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici veterinari fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 39 e 42 della direttiva 81/851/CEE.

CAPITOLO III

Immissione sul mercato

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici veterinari fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 7, 8 e 9. Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

2. Uno Stato membro può astenersi dal porre in essere una procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 7. Esso informa al riguardo la Commissione; in tal caso lo Stato membro deve consentire, entro il 31 dicembre 1995, l'impiego sul proprio territorio dei medicinali registrati da altri Stati membri a norma degli articoli 7 e 8.

Articolo 7

1. Sono soggetti ad una specifica procedura semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano a tutte le condizioni sottoelencate:

- siano previsti per la somministrazione ad animali di compagnia o a specie esotiche la cui carne o i prodotti dei quali non siano destinati al consumo umano;
- via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea, o in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;
- assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
- grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

(1) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 26.

Gli Stati membri stabiliscono, all'atto della registrazione, la classificazione in materia di rilascio del medicinale.

2. Oltre all'indicazione posta in grande evidenza «medicinale omeopatico veterinario senza indicazioni terapeutiche approvate», l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al paragrafo 1 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- denominazione scientifica del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) seguito(i) dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, paragrafo 1;
- nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e, all'occorrenza, del fabbricante;
- modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- data di scadenza in chiaro (mese, anno);
- forma farmaceutica;
- contenuto della confezione;
- eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione del medicinale;
- specie bersaglio;
- avvertenza speciale, se si impone per il medicinale;
- numero del lotto di fabbricazione;
- numero di registrazione.

3. Alla procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari sono applicabili per analogia i criteri e le norme procedurali previsti dagli articoli da 8 a 15 della direttiva 81/851/CEE, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico.

Articolo 8

La domanda di registrazione specifica semplificata presentata dal responsabile dell'immissione sul mercato può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo(dagli) stesso(i) materiale(i) di partenza omeopatico(i). A tale domanda sono acclusi i seguenti documenti, che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei medicinali in questione:

- denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i), con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo del(dei) materiale(i) di partenza omeopatico(i) e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata

bibliografia omeopatica; nel caso di medicinali omeopatici veterinari contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure prese per garantire l'assenza di qualsiasi agente patogeno;

- fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;
- autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;
- copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri;
- uno o più campioni o modelli della confezione dei medicinali da registrare;
- dati concernenti la stabilità del medicinale.

Articolo 9

1. I medicinali omeopatici veterinari non rientranti nell'ambito dell'articolo 7 della presente direttiva sono autorizzati a norma delle disposizioni degli articoli da 5 a 15 della direttiva 81/851/CEE, incluse quelle relative alla prova dell'effetto terapeutico ed etichettati in conformità degli articoli da 43 a 50 della suddetta direttiva.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici veterinari diversi da quelli di cui all'articolo 7, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche la cui carne o i prodotti dei quali non siano destinati al consumo umano, conformemente ai principi e alle specificità della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le particolari norme vigenti.

CAPITOLO IV

Disposizioni finali

Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri in forza del primo comma fanno espresso riferimento alla presente direttiva o sono accompagnate da un riferimento del genere all'atto della pubblicazione. Le modalità di tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.

2. Le domande di registrazione o d'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti oggetto della presente direttiva presentate dopo il termine di cui al paragrafo 1 devono essere conformi alle disposizioni della presente direttiva.

3. Entro il 31 dicembre 1995, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

R. NEEDHAM

DIRETTIVA 92/75/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 1992

concernente l'indicazione del consumo di energia e di altre risorse degli apparecchi domestici, mediante l'etichettatura ed informazioni uniformi relative ai prodotti

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che occorre prendere misure volte alla graduale instaurazione del mercato interno entro il 31 dicembre 1992;

considerando che alcuni Stati membri già dispongono di propri sistemi facoltativi d'informazione sul consumo di energia degli apparecchi domestici, in particolare mediante etichettatura; che uno Stato membro ha proposto ufficialmente di introdurre il proprio sistema vincolante di etichettatura e che altri Stati membri prevedono di fare lo stesso; che l'esistenza di un certo numero di sistemi nazionali vincolanti creerebbe ostacoli agli scambi intracomunitari;

considerando che l'articolo 130 R del trattato prevede un'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali; che l'impiego razionale dell'energia è uno dei principali mezzi con cui conseguire tale obiettivo e ridurre l'inquinamento dell'ambiente;

considerando che la fornitura di informazioni accurate, pertinenti e comparabili sul consumo specifico di energia degli apparecchi domestici può orientare la scelta dei consumatori verso gli apparecchi che offrono il minor consumo di energia inducendo quindi i fabbricanti a prendere misure volte a ridurre il consumo degli apparecchi da loro prodotti; che inoltre ciò incoraggerà indirettamente un'utilizzazione razionale di tali apparecchi; che, in mancanza di tali informazioni, l'azione delle forze del mercato di detti apparecchi non riuscirà, da sola, a promuovere l'impiego razionale dell'energia;

considerando che l'informazione svolge un ruolo capitale nel meccanismo delle forze del mercato e che è necessario a tal fine introdurre un'etichetta uniforme per tutti gli apparecchi dello stesso tipo, fornire ai potenziali consumatori informazioni standardizzate supplementari sui costi relativi al con-

sumo di energia e di altre risorse per tali apparecchi nonché provvedere affinché vengano fornite tali informazioni anche a coloro che non hanno la possibilità di esaminare direttamente l'apparecchio esposto e quindi la relativa etichetta;

considerando che a tal fine il consumo di energia ed altre informazioni relative a ciascun tipo di apparecchio devono essere misurati in conformità di norme e metodi armonizzati e che deve essere possibile verificare l'applicazione di tali norme e metodi nella fase di commercializzazione;

considerando che la direttiva 79/530/CEE ⁽⁴⁾ si prefiggeva di promuovere tali obiettivi nel settore degli apparecchi domestici; che tuttavia è stata adottata soltanto una direttiva d'applicazione relativa ai forni elettrici e che pochi Stati membri hanno introdotto la relativa etichettatura; che è ora necessario trarre insegnamenti dall'esperienza conseguita e rafforzare le disposizioni di detta direttiva; che la direttiva 79/530/CEE deve pertanto essere sostituita e che la direttiva d'applicazione 79/531/CEE ⁽⁵⁾ relativa ai forni elettrici dovrà essere riesaminata ed integrata, in un momento successivo al presente sistema;

considerando che l'applicazione di sistemi del tutto facoltativi comporterebbe che soltanto per alcuni apparecchi verrebbe introdotta l'etichetta o verrebbero fornite informazioni uniformi sul prodotto e che presso alcuni consumatori ciò potrebbe ingenerare confusione; che il presente sistema deve pertanto garantire l'informazione sul consumo d'energia per tutti gli apparecchi in questione, mediante l'etichettatura e la fornitura di schede informative uniformi relative al prodotto;

considerando che gli apparecchi domestici sono alimentati con varie fonti di energia, di cui l'elettricità e il gas sono le più importanti; che quindi la presente direttiva deve contemplare, in linea di massima, gli apparecchi alimentati con qualsiasi fonte di energia;

considerando che la direttiva 86/594/CEE del Consiglio, del 1° dicembre 1986, relativa al rumore aereo emesso dagli apparecchi domestici ⁽⁶⁾ prevede che nelle etichette relative al consumo di energia, qualora previste, siano inserite informazioni sull'emissione di rumore; che occorre predisporre l'inserimento, ove opportuno, di altre informazioni ed etichettature disciplinate da sistemi comunitari;

considerando che devono essere contemplati soltanto i tipi di apparecchi il cui consumo globale di energia è considerevole e che presentano un interesse significativo per una migliore efficienza energetica,

⁽¹⁾ GU n. C 235 del 10. 9. 1991, pag. 5.

⁽²⁾ GU n. C 125 del 18. 5. 1992, pag. 172, e GU n. C 241 del 21. 9. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 49 del 24. 2. 1992, pag. 32.

⁽⁴⁾ GU n. L 145 del 13. 6. 1979, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 145 del 13. 6. 1979, pag. 7.

⁽⁶⁾ GU n. L 344 del 6. 12. 1986, pag. 24.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 2

Articolo 1

1. La presente direttiva mira a consentire l'armonizzazione delle misure nazionali sulla pubblicazione, realizzata in particolare mediante etichettatura e informazioni sul prodotto, di informazioni sul consumo di energia e altre risorse essenziali nonché di informazioni complementari per taluni tipi di apparecchi domestici, in modo che i consumatori possano scegliere apparecchi più efficienti dal punto di vista energetico. La presente direttiva riguarda i tipi seguenti di apparecchi domestici, anche se venduti per uso non domestico:

- frigoriferi, congelatori e loro combinazioni;
- lavatrici, essiccatori e loro combinazioni;
- lavastoviglie;
- forni;
- scaldacqua e serbatoi di acqua calda;
- fonti di illuminazione;
- condizionatori d'aria.

2. Nell'elenco di cui al presente articolo possono essere aggiunti altri tipi di apparecchi domestici, a norma dell'articolo 9, lettera b).

3. La presente direttiva non riguarda la piastrina, o l'equivalente della piastrina, indicante la potenza, apposta per motivi di sicurezza sugli apparecchi domestici.

4. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- *distributore*, qualsiasi dettagliante o qualsiasi altra persona che venda, noleggi, offra in locazione-vendita o esponga apparecchi domestici agli utilizzatori finali;
- *fornitore*, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità oppure la persona che immette il prodotto sul mercato comunitario;
- *scheda*, una tabella informativa standardizzata relativa all'apparecchio in questione;
- *altre risorse essenziali*, acqua, prodotti chimici o qualsiasi altra risorsa consumata da un apparecchio in funzione normale;
- *informazioni complementari*, altre informazioni relative al funzionamento dell'apparecchio che riguardano o servono a valutare il suo consumo di energia o di altre risorse essenziali.

5. Non deve esservi obbligo di etichettare, né di fornire schede riguardo a modelli di apparecchi la cui produzione è cessata prima della messa in applicazione della pertinente direttiva di applicazione, o ad apparecchi usati.

1. Le informazioni relative al consumo di energia elettrica e di altre forme di energia nonché di altre risorse essenziali e le informazioni complementari sono rese note al consumatore con una scheda informativa e con un'etichetta apposta sull'apparecchio domestico offerto in vendita, noleggio, locazione-vendita o esposto all'utilizzatore finale.

2. Le modalità relative all'etichetta e alla scheda sono specificate dalle direttive relative a ciascun tipo di apparecchio, adottate in applicazione della presente direttiva conformemente all'articolo 9.

3. Deve essere approntata una documentazione tecnica sufficiente a consentire di valutare l'esattezza dei dati che figurano sull'etichetta e sulla scheda. Essa contiene:

- la descrizione generale del prodotto;
- se del caso, i risultati dei calcoli progettuali effettuati;
- i risultati delle prove, se disponibili, comprese quelle effettuate da pertinenti organismi notificati, quali definiti in altre regolamentazioni comunitarie;
- se taluni valori sono stati tratti da quelli ottenuti per modelli analoghi, le medesime informazioni anche per questi.

4. Il fornitore appronta la documentazione tecnica di cui al paragrafo 3. A tal fine egli può avvalersi di documentazione già richiesta in base alla pertinente legislazione comunitaria. Il fornitore tiene tale documentazione a disposizione delle autorità nazionali, a fini di ispezione, per un periodo di almeno 5 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

Articolo 3

1. Tutti i fornitori che immettono sul mercato gli apparecchi domestici specificati nelle direttive di applicazione forniscono un'etichetta conformemente alla presente direttiva. Le etichette utilizzate debbono essere conformi, sotto tutti gli aspetti, alla presente direttiva e alle direttive di applicazione.

2. Oltre alle etichette, i fornitori devono fornire una scheda informativa relativa al prodotto. Tale scheda dovrà essere inserita in tutti gli opuscoli illustrativi sul prodotto stesso. Qualora questi non siano provvisti dal fornitore, le schede devono essere accluse all'ulteriore documentazione fornita con l'apparecchio. Le schede utilizzate debbono essere conformi, sotto tutti gli aspetti, alla presente direttiva e alle direttive di applicazione.

3. I fornitori sono responsabili dell'esattezza delle etichette e delle schede da essi fornite.

4. Si ritiene che il fornitore abbia dato il proprio consenso alla pubblicazione delle informazioni riportate sull'etichetta o sulla scheda.

Articolo 4

Riguardo all'etichettatura e alla scheda informativa si applicano le disposizioni seguenti:

- a) Qualora un apparecchio indicato in una direttiva di applicazione sia esposto, i distributori vi appongono un'adeguata etichetta, nella posizione chiaramente visibile specificata nella pertinente direttiva di applicazione e nella pertinente versione linguistica.
- b) Il fornitore fornisce gratuitamente le necessarie etichette ai distributori di cui alla lettera a). I fornitori scelgono liberamente il proprio sistema di consegna delle etichette. Ove un distributore trasmetta una richiesta di etichette, tuttavia, essi devono provvedere affinché le etichette necessarie vengano prontamente consegnate.

Articolo 5

Per i casi in cui gli apparecchi vengano posti in vendita, noleggio o locazione-vendita per corrispondenza, su catalogo o in altra forma implicante che il potenziale acquirente non possa prendere visione dell'apparecchio esposto, le pertinenti direttive d'applicazione contengono disposizioni atte a garantire che al potenziale acquirente vengano fornite le informazioni essenziali indicate sull'etichetta o nella scheda prima di acquistare l'apparecchio.

Articolo 6

Le direttive d'applicazione prevedono che sull'etichetta, o nella scheda, siano inserite informazioni sul rumore emesso dall'apparecchio, nei casi in cui tali informazioni vengano fornite in forza della direttiva 86/594/CEE, nonché altre informazioni di interesse pubblico riguardanti l'apparecchio in oggetto, fornite in forza di altre normative comunitarie.

Articolo 7

Ciascuno Stato membro provvede affinché:

- a) tutti i fornitori e i distributori stabiliti sul proprio territorio adempiano i rispettivi obblighi derivanti dalla presente direttiva;
- b) qualora ciò possa indurre in errore o ingenerare confusione, sia vietato apporre etichette, marchi, simboli o iscrizioni concernenti il consumo di energia, i quali non siano conformi ai requisiti della presente direttiva e delle pertinenti direttive d'applicazione. Il divieto in questione non si applica ai sistemi comunitari o nazionali relativi ai marchi di qualità ecologica;
- c) l'introduzione del sistema di etichette e schede sul consumo di energia sia accompagnata da campagne di

informazione a carattere educativo e promozionale, destinate ad incentivare un uso più responsabile dell'energia da parte dei consumatori privati.

Articolo 8

1. Ove siano osservate le disposizioni della presente direttiva e delle direttive di applicazione, gli Stati membri non possono vietare o limitare la commercializzazione degli apparecchi domestici oggetto di una direttiva d'applicazione.

2. Salvo qualora sia comprovato il contrario, gli Stati membri considerano le etichette e le schede conformi alla presente direttiva e alle direttive di applicazione. Essi possono prescrivere che i fornitori comprovino, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, l'accuratezza delle informazioni fornite nelle etichette o nelle schede qualora abbiano motivo di sospettare che queste non siano corrette.

Articolo 9

Le misure riguardanti l'istituzione ed il funzionamento del sistema sono adottate e adeguate al progresso tecnico conformemente alla procedura prevista all'articolo 10. Esse comprendono:

- a) le direttive d'applicazione;
- b) l'aggiunta di altri apparecchi domestici nell'elenco di cui all'articolo 1, paragrafo 1, qualora si ritenga di poter così conseguire significativi risparmi di energia.

Articolo 10

Per l'adozione delle misure previste nella presente direttiva, in particolare l'articolo 9, la Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sotto-

pone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 11

Alla scadenza di un termine di tre anni a decorrere dalla messa in applicazione della presente direttiva, la Commissione valuta l'applicazione della stessa e i risultati ottenuti. Tale valutazione forma oggetto di una relazione presentata al Parlamento europeo ed al Consiglio.

Articolo 12

Nelle direttive d'applicazione devono essere specificati:

- a) l'esatta definizione del tipo di apparecchi in oggetto;
- b) le norme e i metodi di misurazione per ottenere le informazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
- c) le caratteristiche della documentazione tecnica prescritta dall'articolo 2, paragrafo 3;
- d) la forma grafica e il contenuto dell'etichetta di cui all'articolo 2, che, per quanto possibile, deve possedere caratteristiche grafiche uniformi;
- e) il posto in cui l'etichetta deve essere apposta sull'apparecchio; se del caso, può essere prevista l'apposizione o la stampigliatura di un'etichetta sull'imballaggio;
- f) il contenuto e se del caso il formato nonché altri dati riguardanti la scheda o le ulteriori informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2. Le informazioni contenute nell'etichetta sono inserite anche nella scheda;
- g) le informazioni da fornire nel caso di forme di vendita di cui all'articolo 5, nonché le modalità di fornitura di dette informazioni.

Articolo 13

La direttiva 79/530/CEE è abrogata con effetto al 1° gennaio 1994.

La direttiva 79/531/CEE deve essere considerata come direttiva d'applicazione della presente direttiva per i forni elettrici; tuttavia gli Stati membri possono rinviare la sua introduzione obbligatoria sino alla data fissata dalla pertinente direttiva di applicazione rivista, adottata conformemente alla procedura prevista all'articolo 10.

Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi mettono in vigore tali disposizioni entro il 1° gennaio 1994.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o un siffatto riferimento viene effettuato all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

R. NEEDHAM