

## RICHTLIJN 92/28/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

In samenwerking met het Europese Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat bij Richtlijn 84/450/EEG <sup>(4)</sup> de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake misleidende reclame onderling zijn aangepast; dat deze richtlijn niet vooruitloopt op de toepassing van de maatregelen welke krachtens die richtlijn worden genomen;

Overwegende dat alle Lid-Staten bovendien bijzondere maatregelen betreffende reclame voor geneesmiddelen hebben getroffen; dat deze maatregelen onderling verschillen; dat deze verschillen van invloed zijn op de totstandkoming en de werking van de interne markt omdat reclame die in een Lid-Staat wordt verbreid consequenties kan hebben in de andere Lid-Staten;

Overwegende dat krachtens Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten <sup>(5)</sup> televisiereclame is verboden voor geneesmiddelen die in de Lid-Staat onder de bevoegdheid waarvan de televisieomroeporganisatie valt, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn; dat dit beginsel tot andere media dient te worden uitgebreid;

Overwegende dat in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden afgeleverd, van invloed kan zijn op de volksgezondheid; dat deze reclame, voor zover zij is toegestaan, bijgevolg moet voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven;

Overwegende dat bovendien het uitdelen van gratis monsters aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden moet worden verboden;

Overwegende dat reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, tot de voorlichting van deze personen bijdraagt; dat dergelijke reclame evenwel dient te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle, waarbij met name wordt aangehaakt bij de werkzaamheden die in het kader van de Raad van Europa zijn verricht;

Overwegende dat artsenbezoekers bij de afzetstimulering van geneesmiddelen een belangrijke rol vervullen; dat hun derhalve bepaalde verplichtingen moeten worden opgelegd, in het bijzonder de verplichting om aan de bezochte persoon een samenvatting van de kenmerken van het produkt ter hand te stellen;

Overwegende dat personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, in staat moeten zijn deze taken volkomen objectief te verrichten zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen;

Overwegende dat moet worden toegestaan, mits aan bepaalde beperkende voorwaarden is voldaan, dat aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, gratis monsters van geneesmiddelen worden verstrekt ten einde hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te raken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen;

Overwegende dat het, daar waar personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn, de taak van de Lid-Staten is om, afhankelijk van hun bijzondere situatie, passende maatregelen ter zake te nemen;

Overwegende dat reclame van geneesmiddelen aan afdoend en doeltreffend toezicht moet zijn onderworpen; dat het aan te bevelen is daarbij uit te gaan van de toezichtmechanismen die bij Richtlijn 84/450/EEG zijn ingesteld;

Overwegende dat elke onderneming die geneesmiddelen vervaardigd of invoert, moet beschikken over een dienst die het mogelijk maakt te waarborgen dat alle informatie die over een geneesmiddel wordt verstrekt, met de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden in overeenstemming is,

<sup>(1)</sup> PB nr. C 163 van 4. 7. 1990, blz. 10, en  
PB nr. C 207 van 8. 8. 1991, blz. 25.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 227, en  
PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 60 van 8. 3. 1991, blz. 40.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 250 van 19. 9. 1984, blz. 17.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 298 van 17. 10. 1989, blz. 23.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### Definities, toepassingsgebied en algemene beginselen

#### Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de reclame in de Gemeenschap voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen <sup>(1)</sup> van toepassing zijn.
2. In deze richtlijn wordt verstaan onder:
  - „benaming van het geneesmiddel” en „algemeen gebruikelijke benaming”: de daarvan in artikel 1 van Richtlijn 92/27/EEG <sup>(2)</sup> gegeven omschrijving;
  - „samenvatting van de kenmerking van het produkt”: de samenvatting door de bevoegde instanties die de vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend overeenkomstig artikel 4 ter van Richtlijn 65/65/EEG.
3. In deze richtlijn wordt onder „reclame voor geneesmiddelen” verstaan: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:
  - reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,
  - reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
  - bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
  - het verstrekken van monsters,
  - aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is,
  - sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
  - sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn

<sup>(1)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 8 van dit Publikatieblad.

geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfskosten in dit verband.

4. Van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn uitgesloten:

- de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen, welke onder Richtlijn 92/27/EEG vallen;
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bij voorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;
- informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

#### Artikel 2

1. De Lid-Staten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.
2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het produkt worden verstrekt.
3. Reclame voor een geneesmiddel:
  - moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,
  - mag niet misleidend zijn.

## HOOFDSTUK II

### Publieksreclame

#### Artikel 3

1. De Lid-Staten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:
  - die overeenkomstig Richtlijn 92/26/EEG <sup>(3)</sup> van de Raad uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd,
  - die psychotrope stoffen of verdoovende middelen in de zin van de internationale verdragen bevatten,

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 5 van dit Publikatieblad.

— waarvoor geen publieksreclame overeenkomstig lid 2 kan worden gemaakt.

2. Publieksreclame kan worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en opzet zijn bedoeld en ontwikkeld om eventueel met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.

De Lid-Staten verbieden de vermelding in publieksreclame van therapeutische indicaties, zoals:

- tuberculose,
- sexueel overdraagbare ziekten,
- andere ernstige infectieziekten,
- kanker en andere tumorziekten,
- chronische slapeloosheid,
- diabetes en andere stofwisselingsziekten.

3. Bovendien kunnen de Lid-Staten verbieden dat er op hun grondgebied publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingcampagnes die door de bevoegde instanties van de Lid-Staten zijn goedgekeurd.

5. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt onverminderd de artikelen 2, 3 en 14 van Richtlijn 89/552/EEG.

6. De Lid-Staten verbieden dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden; zij kunnen deze verstrekking echter in uitzonderingsgevallen voor andere doeleinden toestaan.

#### Artikel 4

1. Onverminderd artikel 3 moet publieksreclame voor een geneesmiddel:

- a) zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend;
- b) ten minste de volgende gegevens bevatten:
  - de benaming van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
  - de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
  - een uitdrukkelijk en leesbaar verzoek om aandachtiging de bijsluiter c.q. de tekst op de buitenverpakking te lezen.

2. De Lid-Staten kunnen bepalen dat publieksreclame voor een geneesmiddel in afwijking van lid 1 slechts de benaming van het geneesmiddel hoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

#### Artikel 5

Publieksreclame voor een geneesmiddel mag geen enkel gegeven bevatten

- a) waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;
- b) dat suggereert dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerking gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;
- c) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;
- d) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt; dit verbod geldt niet voor de in artikel 3, lid 4, bedoelde inentingcampagnes;
- e) dat uitsluitend of voornamelijk op kinderen is gericht;
- f) waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen wetenschappers of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;
- g) dat het geneesmiddel gelijkstelt met een voedingsmiddel, een cosmetisch produkt of andere consumptiegoederen;
- h) dat suggereert dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een „natuurlijke” stof gaat;
- i) dat door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de anamnese tot een verkeerde autodiagnose kan leiden;
- j) waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;
- k) waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam of in delen daarvan;
- l) waarin wordt gemeld dat voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

## HOOFDSTUK III

## Op beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector gerichte reclame

## Artikel 6

1. Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:

- de essentiële gegevens die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het produkt;
- de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

De Lid-Staten kunnen tevens eisen dat deze reclame de verkoopprijs of het indicatieve tarief van de verschillende aanbiedingen en de voorwaarden voor terugbetaling door instellingen voor sociale zekerheid inhoudt.

2. De Lid-Staten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

## Artikel 7

1. In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 6, lid 1, bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welk datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk herzien.

2. Alle gegevens die in de in lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een persoonlijk beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in lid 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten exact worden weergegeven met nauwkeurige brond-vermelding.

## Artikel 8

1. Artsenbezoekers moeten door de firma waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

2. Bij elk bezoek dienen artsenbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de samenvatting van de kenmerken van het produkt, aangevuld, indien dit in de betrokken Lid-Staat wettelijk is toegestaan, met de in artikel 6, lid 1, bedoelde gegevens over de prijs en de voorwaarden voor terugbetaling, aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden.

3. Artsenbezoekers zijn verplicht aan de in artikel 13, lid 1, bedoelde wetenschappelijke dienst alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, te melden die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.

## Artikel 9

1. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.

2. De gastvrijheid die in het kader van de verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector.

3. Het aannemen van of vragen om zaken die verboden zijn krachtens lid 1 of strijdig zijn met lid 2, is aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, niet toegestaan.

4. Dit artikel doet geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken van de Lid-Staten inzake prijzen, marges en kortingen.

## Artikel 10

De bepalingen van artikel 9, lid 1, vormen geen belemmering voor de gastvrijheid die direct of indirect wordt geboden tijdens manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter; deze gastvrijheid dient steeds binnen redelijke perken te blijven en secundair te zijn ten opzichte van het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

## Artikel 11

1. Gratis monsters mogen aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, allen bij uitzondering en onder de volgende voorwaarden worden verstrekt:

- a) een beperkt aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven;

- b) aan elke levering van monsters moet een schriftelijk, gedateerd en ondertekend verzoek van de ontvanger vooraf zijn gegaan;
- c) degene die de monsters levert moet hiervoor een passend controlesysteem hebben en is ter zake verantwoordig schuldig;
- d) elk monster moet identiek zijn met de kleinste verpakking die in de handel is;
- e) op elk monster moet de vermelding „gratis medisch monster — mag niet worden verkocht” of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen;
- f) bij elk monster moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het produkt zijn gevoegd;
- g) van geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen bevatten, mag geen enkel monster worden afgeleverd.

2. Voorts kunnen de Lid-Staten de verspreiding van monsters van bepaalde geneesmiddelen verder beperken.

#### HOOFDSTUK IV

##### Toezicht op reclame

###### Artikel 12

1. De Lid-Staten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen. Deze middelen, die gebaseerd kunnen zijn op een stelsel van voorafgaande controle, dienen in elk geval bepalingen te behelzen op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze richtlijn strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratieve instantie die bevoegd is zelf uitspraak te doen over een klacht, dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.

2. In het kader van de in lid 1 bedoelde bepalingen verlenen de Lid-Staten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden om, ingeval zij deze maatregelen, rekening houdend met alle belangen die op het spel staan en met name het algemeen belang, nodig achten:

- te bevelen dat de misleidende reclame wordt gestaakt dan wel een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van zo'n bevel,
- of
- indien de misleidende reclame nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publikatie te verbieden of een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van zo'n verbod,

ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

De Lid-Staten bepalen voorts dat de in de eerste alinea bedoelde maatregelen in het kader van een versnelde procedure kunnen worden getroffen:

- hetzij bij wege van voorlopige voorziening,
- hetzij bij wege van definitieve voorziening,

met dien verstande dat elke Lid-Staat dient te bepalen welke van deze twee mogelijkheden wordt gekozen.

Voorts kunnen de Lid-Staten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden verlenen om, ter ondergang van het voortdurende effect van misleidende reclame, waarvan de stopzetting bij een definitieve beslissing, is bevolen:

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing te bevelen in een door hen passend geachte vorm;
- bovendien de publikatie van een rechtzetting te bevelen.

3. In het kader van de in lid 1 bedoelde bepalingen zorgen de Lid-Staten ervoor dat elk ingevolge lid 2 genomen besluit nauwkeurig met redenen is omkleed en aan de betrokkene ter kennis wordt gebracht met opgave van de volgens geldend recht openstaande beroepswegen en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

4. Dit artikel sluit vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen en het inschakelen van deze organen niet uit, indien naast de in lid 1 bedoelde rechterlijke of administratieve procedures de mogelijkheid van behandeling door zulke organen bestaat.

###### Artikel 13

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen richt binnen zijn onderneming een wetenschappelijke dienst op die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.

2. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijk is

- houdt een exemplaar van elke reclameboodschap die van de onderneming is uitgegaan met vermelding van de ontvangers, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, of zendt hun dit toe,
- vergewist zich ervan dat de reclame die zijn onderneming voor geneesmiddelen maakt, in overeenstemming is met de voorschriften van deze richtlijn,

- controleert of de artsenbezoekers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun krachtens artikel 8, leden 2 en 3, opgelegde verplichtingen nakomen,
- verleent de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand die zij nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen,
- ziet erop toe dat de besluiten die worden genomen door de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

#### *Artikel 14*

De Lid-Staten treffen passende maatregelen om de volledige toepassing van alle bepalingen van deze richtlijn te waarborgen, en stellen met name de sancties vast die in geval van inbreuk op de ter uitvoering van deze richtlijn aangenomen bepalingen moeten worden toegepast.

#### *Artikel 15*

1. De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om op 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

#### *Artikel 16*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

Vitor MARTINS