

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

.....

II Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade

Conselho

89/104/CEE:

- ★ Primeira directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, que harmoniza as legislações dos Estados-membros em matéria de marcas 1

89/105/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde 8

89/106/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que respeita aos produtos de construção 12

89/107/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana 27

89/108/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos alimentos ultracongelados destinados à alimentação humana 34

89/109/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios 38

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

PRIMEIRA DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

que harmoniza as legislações dos Estados-membros em matéria de marcas

(89/104/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que as legislações actualmente aplicáveis nos Estados-membros em matéria de marcas comportam disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos produtos e a livre prestação de serviços e de distorcer as condições de concorrência no mercado comum; que importa, pois, aproximar as legislações dos Estados-membros com vista ao estabelecimento e funcionamento do mercado interno;

Considerando que importa não desconhecer as soluções e vantagens que o regime da marca comunitária pode oferecer às empresas que pretendam adquirir marcas;

Considerando que actualmente não se afigura necessário proceder a uma aproximação total das legislações dos Estados-membros em matéria de marcas e que basta limitar a aproximação às disposições nacionais que tenham uma

incidência mais directa sobre o funcionamento do mercado interno;

Considerando que a presente directiva não retira aos Estados-membros a faculdade de continuar a proteger as marcas adquiridas pelo uso, mas que regula apenas a sua relação com as marcas adquiridas pelo registo;

Considerando que os Estados-membros continuam igualmente a ter toda a liberdade para fixar as disposições processuais relativas ao registo, à caducidade ou à declaração de nulidade das marcas adquiridas por registo; que cabe aos Estados-membros, por exemplo, determinar a forma dos processos de registo e de declaração de nulidade, decidir se os direitos anteriores devem ser invocados no processo de registo ou no processo de declaração de nulidade, ou em ambos os casos, ou ainda, no caso de os direitos anteriores poderem ser invocados no processo de registo, prever um processo de oposição, ou uma análise oficiosa, ou ambos; que os Estados-membros mantêm a faculdade de determinar os efeitos da caducidade ou da nulidade das marcas;

Considerando que a presente directiva não exclui a aplicação às marcas de disposições do direito dos Estados-membros que não estejam abrangidas pelo direito de marcas, tais como disposições relativas à concorrência desleal, à responsabilidade civil ou à defesa dos consumidores;

Considerando que a realização dos objectivos prosseguidos pela aproximação pressupõe que a aquisição e a conservação do direito sobre a marca registada sejam, em princípio, subordinadas às mesmas condições em todos os Estados-membros; que, para o efeito, convém elaborar uma lista ilustrativa dos sinais susceptíveis de constituir uma marca desde que sejam adequados a distinguir os produtos ou serviços de uma empresa dos de outras empresas; que os motivos de recusa ou de nulidade relativos à própria marca, por exemplo, a ausência de carácter distintivo, ou relativos

⁽¹⁾ JO nº C 351 de 31. 12. 1980, p. 1 e JO nº C 351 de 31. 12. 1985, p. 4.

⁽²⁾ JO nº C 307 de 14. 11. 1983, p. 66 e JO nº C 309 de 5. 12. 1988.

⁽³⁾ JO nº C 310 de 30. 11. 1981, p. 22.

aos conflitos entre a marca e os direitos anteriores, devem ser enumerados de modo exaustivo, mesmo que alguns desses motivos sejam enumerados a título facultativo para os Estados-membros, que poderão assim mantê-los ou introduzi-los na sua legislação; que os Estados-membros poderão manter ou introduzir nas respectivas legislações motivos de recusa ou de nulidade relacionados com condições de aquisição ou de conservação do direito sobre a marca, para as quais não existe qualquer disposição de aproximação, referentes, por exemplo, à qualidade de titular da marca, à renovação da marca, ao regime de taxas, ou à não observância das normas processuais;

Considerando que, a fim de reduzir o número total de marcas registadas e protegidas na Comunidade e, por conseguinte, o número de conflitos que surgem entre elas, importa exigir que as marcas registadas sejam efectivamente usadas sob pena de caducidade; que é necessário prever que a nulidade de uma marca não possa ser declarada em virtude da existência de uma marca anterior não usada, deixando simultaneamente aos Estados-membros a faculdade de aplicar o mesmo princípio no que diz respeito ao registo de uma marca ou de prever que uma marca não possa ser validamente invocada num processo de contrafacção se se verificar, na sequência de uma excepção, que o registo da marca poderia ficar sujeito a caducidade; que em todos estes casos cabe aos Estados-membros fixar as normas processuais aplicáveis;

Considerando que é fundamental, para facilitar a livre circulação de produtos e serviços, providenciar para que as marcas registadas passem a usufruir da mesma protecção de acordo com a legislação de todos os Estados-membros; que tal não priva os Estados-membros da faculdade de conceder uma protecção mais ampla às marcas que gozem de prestígio;

Considerando que a protecção conferida pela marca registada, cujo objectivo consiste nomeadamente em garantir a função de origem da marca, é absoluta em caso de identidade entre a marca e o sinal e entre os produtos ou serviços; que a protecção é igualmente válida em caso de semelhança entre a marca e o sinal e entre os produtos ou serviços; que é indispensável interpretar a noção de semelhança em relação com o risco de confusão; que o risco de confusão, cuja avaliação depende de numerosos factores e nomeadamente do conhecimento da marca no mercado, da associação que pode ser feita com o sinal utilizado ou registado, do grau de semelhança entre a marca e o sinal e entre os produtos ou serviços designados, constitui a condição específica da protecção; que é do domínio das regras nacionais de processo que a presente directiva não prejudica a questão dos meios pelos quais o risco de confusão pode ser constatado, em especial o ónus da prova.

Considerando que importa, por razões de segurança jurídica e sem prejudicar de forma discriminatória os interesses do titular de uma marca anterior, estipular que este último deixe de poder requerer a declaração de nulidade ou opor-se ao uso

de uma marca posterior à sua, de que tiver conscientemente tolerado o uso durante um longo período, salvo se o registo da marca posterior tiver sido pedido com má fé;

Considerando que todos os Estados-membros da Comunidade estão vinculados pela Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial; que é necessário que as disposições da presente directiva estejam em harmonia completa com as da Convenção de Paris; que as obrigações dos Estados-membros decorrentes dessa Convenção não são afectadas pela presente directiva; que, se necessário, é aplicável o segundo parágrafo do artigo 234º do Tratado,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Âmbito

A presente directiva é aplicável a todas as marcas de produtos ou de serviços que tenham sido objecto de registo ou de pedido de registo, como marca individual, marca colectiva ou marca de garantia ou de certificação, num Estado-membro ou no Instituto de Marcas do Benelux, ou que tenham sido objecto de um registo internacional com efeitos num Estado-membro.

Artigo 2º

Sinais susceptíveis de constituir uma marca

Podem constituir marcas todos os sinais susceptíveis de representação gráfica, nomeadamente as palavras, incluindo os nomes de pessoas, desenhos, letras, números, a forma do produto ou da respectiva embalagem, na condição de que tais sinais sejam adequados a distinguir os produtos ou serviços de uma empresa dos de outras empresas.

Artigo 3º

Motivos de recusa ou de nulidade

1. Será recusado o registo ou ficarão sujeitos a declaração de nulidade, uma vez efectuados, os registos relativos:

- Aos sinais que não possam constituir uma marca;
- As marcas desprovidas de carácter distintivo;
- As marcas constituídas exclusivamente por sinais ou indicações que possam servir, no comércio, para designar a espécie, a qualidade, a quantidade, o destino, o valor, a proveniência geográfica ou a época de produção do produto ou da prestação do serviço, ou outras características dos mesmos;

- d) As marcas constituídas exclusivamente por sinais ou indicações que se tenham tornado usuais na linguagem corrente ou nos hábitos leais e constantes do comércio;
- e) Aos sinais constituídos exclusivamente:
 - pela forma imposta pela própria natureza do produto,
 - pela forma do produto necessária à obtenção de um resultado técnico,
 - pela forma que confira um valor substancial ao produto;
- f) As marcas contrárias à ordem pública ou aos bons costumes;
- g) As marcas que sejam susceptíveis de enganar o público, por exemplo no que respeita à natureza, à qualidade ou à proveniência geográfica do produto ou do serviço;
- h) As marcas que, não tendo sido autorizadas pelas autoridades competentes, sejam de recusar ou invalidar por força do artigo 6º ter da Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, adiante designada «Convenção de Paris».

2. Qualquer Estado-membro pode prever que seja recusado o registo de uma marca ou que o seu registo, uma vez efectuado, fique sujeito a ser declarado nulo quando e na medida em que:

- a) O uso dessa marca possa ser proibido por força de legislação que não seja a legislação em matéria de direito de marcas do Estado-membro interessado ou da Comunidade;
- b) Da marca faça parte um sinal de elevado valor simbólico e, nomeadamente, um símbolo religioso;
- c) A marca inclua emblemas, distintivos e escudos diferentes dos referidos no artigo 6º B da Convenção de Paris e que apresentem interesse público, salvo se o seu registo tiver sido autorizado em conformidade com a legislação do Estado-membro pela autoridade competente;
- d) O requerente tenha apresentado de má fé o pedido de registo da marca.

3. Não será recusado o registo de uma marca ou este não será declarado nulo nos termos do nº 1, alínea b), c) ou d), se, antes da data do pedido de registo e após o uso que dele foi feito, a marca adquiriu um carácter distintivo. Os Estados-membros podem prever, por outro lado, que o disposto no primeiro período se aplicará também no caso em que o carácter distintivo tiver sido adquirido após o pedido de registo ou o registo.

4. Um Estado-membro pode prever que, não obstante o disposto nos nºs 1, 2 e 3 do presente artigo, os motivos de recusa de registo ou de nulidade aplicáveis no Estado-membro em causa antes da data de entrada em vigor das disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva se apliquem às marcas para as quais tenha sido apresentado pedido de registo antes dessa data.

Artigo 4º

Outros motivos de recusa ou de nulidade relativos a conflitos com direitos anteriores

1. O pedido de registo de uma marca será recusado ou, tendo sido efectuado, o registo de uma marca ficará passível de ser declarado nulo:

- a) Se a marca for idêntica a uma marca anterior e se os produtos ou serviços para os quais o registo da marca for pedido ou a marca tiver sido registada forem idênticos aos produtos ou serviços para os quais a marca anterior está protegida;
- b) Se, devido à sua identidade ou semelhança com a marca anterior, e devido à identidade ou semelhança dos produtos ou serviços a que as duas marcas se destinam, existir, no espírito do público, um risco de confusão que compreenda o risco de associação com a marca anterior.

2. Na acepção do nº 1, entende-se por «marcas anteriores»:

- a) As marcas cuja data de pedido de registo seja anterior à do pedido de registo da marca, tendo em conta, se for o caso, o direito de prioridade invocado em apoio dessas marcas, e que pertençam às seguintes categorias:
 - i) Marcas comunitárias;
 - ii) Marcas registadas no Estado-membro ou, no que se refere à Bélgica, aos Países Baixos e ao Luxemburgo, no Instituto de Marcas do Benelux;
 - iii) Marcas que tenham sido objecto de um registo internacional com efeitos no Estado-membro;
- b) As marcas comunitárias para as quais seja validamente invocada a antiguidade, nos termos do regulamento sobre a marca comunitária, em relação a uma marca referida nos parágrafos ii) e iii) da alínea a), mesmo que esta última tenha sido objecto de renúncia ou se tenha extinguido;
- c) Os pedidos de marcas referidas nas alíneas a) e b), sob reserva do respectivo registo;
- d) As marcas que, à data da apresentação do pedido de registo ou, eventualmente, à data da prioridade invocada em apoio do pedido de registo, sejam notoriamente conhecidas no Estado-membro em causa na acepção em que a expressão «notoriamente conhecida» é empregue no artigo 6º A da Convenção de Paris.

3. O pedido de registo de uma marca será igualmente recusado, ou tendo sido efectuado, o registo de uma marca ficará passível de ser declarado nulo se a marca for idêntica ou semelhante a uma marca comunitária anterior na acepção do nº 2 e se se destinar a ser registada, ou tiver sido registada, para produtos ou serviços que não sejam semelhantes àqueles para os quais a marca comunitária anterior foi registada, sempre que a marca comunitária anterior goze de prestígio na Comunidade e sempre que o uso da marca posterior procure, sem justo motivo, tirar partido indevido do carácter distintivo ou do prestígio da marca comunitária anterior ou possa prejudicá-los.

4. Os Estados-membros podem igualmente prever que o pedido de registo de uma marca seja recusado ou, tendo sido efectuado, que o registo de uma marca fique passível de ser declarado nulo sempre que e na medida em que:

- a) A marca seja idêntica ou semelhante a uma marca nacional anterior na acepção do nº 2 e se destine a ser ou tiver sido registada para produtos ou serviços que não sejam semelhantes àqueles para os quais a marca anterior foi registada, sempre que a marca comunitária anterior goze de prestígio no Estado-membro em questão e sempre que o uso da marca posterior procure, sem justo motivo, tirar partido indevido do carácter distintivo ou do prestígio da marca comunitária anterior ou possa prejudicá-los;
- b) O direito a uma marca não registada ou a um outro sinal usado na vida comercial tenha sido adquirido antes da data de apresentação do pedido de registo da marca posterior, ou, se for caso disso, antes da data da prioridade invocada em apoio do pedido de registo da marca posterior, e essa marca não registada ou esse outro sinal confira ao seu titular o direito de proibir a utilização de uma marca posterior;
- c) A utilização da marca possa ser proibida por força de um direito anterior diferente dos direitos mencionados no nº 2 e na alínea b) do presente número e, nomeadamente, por força de:
 - i) Um direito ao nome;
 - ii) Um direito à imagem;
 - iii) Um direito de autor;
 - iv) Um direito de propriedade industrial;
- d) A marca seja idêntica ou semelhante a uma marca colectiva anterior que tenha conferido um direito que haja expirado dentro de um prazo máximo de três anos antes da apresentação do pedido;
- e) A marca seja idêntica ou semelhante a uma marca de garantia ou de certificação anterior que tenha conferido um direito que haja cessado dentro de um prazo anterior à apresentação do pedido de registo e cuja duração é fixado pelo Estado-membro;
- f) A marca seja idêntica ou semelhante a uma marca anterior registada para produtos ou serviços idênticos ou semelhantes que tenha conferido um direito que haja cessado por não renovação dentro de um prazo máximo de dois anos anterior à apresentação do pedido de registo, excepto se o titular da marca anterior tiver dado o seu acordo para o registo da marca posterior ou não tiver usado a sua marca;
- g) A marca seja susceptível de confusão com uma marca utilizada num país estrangeiro no momento em que foi apresentado o pedido e que continue a ser utilizada nesse país, desde que o pedido tenha sido feito de má fé pelo requerente.

5. Os Estados-membros podem permitir que, em circunstâncias adequadas, o pedido de registo de uma marca não tenha de ser recusado ou o registo de uma marca não tenha de

ser declarado nulo uma vez que o titular da marca anterior ou do direito anterior consinta no registo da marca posterior.

6. Um Estado-membro pode prever que, não obstante o disposto nos nºs 1 a 5 do presente artigo, os motivos de recusa ou de nulidade aplicáveis no Estado-membro em causa antes da data de entrada em vigor das disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva se apliquem às marcas para as quais tenha sido apresentado pedido de registo antes dessa data.

Artigo 5º

Direitos conferidos pela marca

1. A marca registada confere ao seu titular um direito exclusivo. O titular fica habilitado a proibir que um terceiro, sem o seu consentimento, faça uso na vida comercial:

- a) De qualquer sinal idêntico à marca para produtos ou serviços idênticos àqueles para os quais a marca foi registada;
- b) De um sinal relativamente ao qual, devido à sua identidade ou semelhança com a marca e devido à identidade ou semelhança dos produtos ou serviços a que a marca e o sinal se destinam, exista, no espírito do público, um risco de confusão que compreenda o risco de associação entre o sinal e a marca.

2. Qualquer Estado-membro poderá também estipular que o titular fique habilitado a proibir que terceiros façam uso, na vida comercial, sem o seu consentimento, de qualquer sinal idêntico ou semelhante à marca para produtos ou serviços que não sejam semelhantes àqueles para os quais a marca foi registada, sempre que esta goze de prestígio no Estado-membro e que o uso desse sinal, sem justo motivo, tire partido indevido do carácter distintivo ou do prestígio da marca ou os prejudique.

3. Pode nomeadamente ser proibido, caso se encontrem preenchidas as condições enumeradas nos nºs 1 e 2:

- a) Apor o sinal nos produtos ou na respectiva embalagem;
- b) Oferecer os produtos para venda ou colocá-los no mercado ou armazená-los para esse fim, ou oferecer ou fornecer serviços sob o sinal;
- c) Importar ou exportar produtos com esse sinal;
- d) Utilizar o sinal nos documentos comerciais e na publicidade.

4. Antes da entrada em vigor das disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva num Estado-membro, nos casos em que o direito desse Estado-membro não preveja a proibição do uso de um sinal nas condições previstas no nº 1, alínea b), ou no nº 2, os direitos conferidos pela marca não podem ser invocados para impedir a continuação do uso desse sinal.

5. Os nºs 1 a 4 não afectam as disposições aplicáveis num Estado-membro relativas à protecção contra o uso de um sinal feito para fins diversos dos que consistem em distinguir os produtos ou serviços, desde que a utilização desse sinal, sem justo motivo, tire partido indevido do carácter distintivo ou do prestígio da marca ou os prejudique.

Artigo 6º

Limitação dos efeitos da marca

1. O direito conferido pela marca não permite ao seu titular proibir a terceiros o uso, na vida comercial:

- a) Do seu próprio nome e endereço;
- b) De indicações relativas à espécie, à qualidade, à quantidade, ao destino, ao valor, à proveniência geográfica, à época de produção do produto ou da prestação do serviço ou a outras características dos produtos ou serviços;
- c) Da marca, sempre que tal seja necessário para indicar o destino de um produto ou serviço, nomeadamente sob a forma de acessórios ou peças sobressalentes,

desde que esse uso seja feito em conformidade com práticas honestas em matéria industrial ou comercial.

2. O direito conferido pela marca não permite ao seu titular proibir a terceiros o uso, na vida comercial, de um direito anterior de alcance local, se tal direito for reconhecido pelas leis do Estado-membro em questão, e dentro dos limites do território em que é reconhecido.

Artigo 7º

Esgotamento dos direitos conferidos pela marca

1. O direito conferido pela marca não permite ao seu titular proibir o uso desta para produtos comercializados na Comunidade sob essa marca pelo titular ou com o seu consentimento.

2. O nº 1 não é aplicável sempre que existam motivos legítimos que justifiquem que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado desses produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado.

Artigo 8º

Licenças

1. Um marca pode ser objecto de licenças para a totalidade ou parte dos produtos ou serviços para os quais tenha sido registada e para a totalidade ou parte do território de um Estado-membro. As licenças podem ser exclusivas ou não exclusivas.

2. O titular de uma marca pode invocar os direitos conferidos por essa marca em oposição a um licenciado que infrinja uma das disposições do contrato de licença, em especial no que respeite ao seu prazo de validade, à forma abrangida pelo registo sob que a marca pode ser usada, à natureza dos produtos ou serviços para os quais foi concedida a licença, ao território no qual a marca pode ser aposta ou à qualidade dos produtos fabricados ou dos serviços fornecidos pelo licenciado.

Artigo 9º

Preclusão por tolerância

1. Quando, num Estado-membro, o titular de uma marca anterior referida no nº 2 do artigo 4º, embora tendo conhecimento do facto, tiver tolerado o uso, nesse Estado-membro, de uma marca registada posterior por um período de cinco anos consecutivos, deixará de ter direito, com base nessa marca anterior, quer a requerer a declaração de nulidade do registo da marca posterior quer a opor-se ao seu uso, em relação aos produtos ou serviços para os quais a marca posterior tenha sido usada, salvo se o registo da marca posterior tiver sido efectuado de má fé.

2. Qualquer Estado-membro pode prever que o nº 1 se aplique ao titular de uma marca anterior prevista no nº 4, alínea a), do artigo 4º, ou de um outro direito anterior previsto no nº 4, alíneas b) ou c), daquele mesmo artigo 4º.

3. Nos casos previstos nos nºs 1 ou 2, o titular de uma marca registada posterior não terá o direito de se opor ao uso do direito anterior, mesmo se esse direito não possa já ser invocado contra a marca posterior.

Artigo 10º

Uso da marca

1. Se, num prazo de cinco anos a contar da data do encerramento do processo de registo, a marca não tiver sido objecto de uso sério pelo seu titular, no Estado-membro em questão, para os produtos ou serviços para que foi registada, ou se tal uso tiver sido suspenso durante um período ininterrupto de cinco anos, a marca fica sujeita às sanções previstas na presente directiva, salvo justo motivo para a falta de uso.

2. São igualmente considerados como uso para efeitos do nº 1:

- a) O uso da marca por modo que difira em elementos que não alterem o carácter distintivo da marca na forma sob a qual foi registada;
- b) A aposição da marca em produtos ou na respectiva embalagem no Estado-membro em questão apenas para efeitos de exportação.

3. O uso da marca com o consentimento do titular ou por qualquer pessoa habilitada a usar uma marca colectiva ou uma marca de garantia ou certificação será considerado feito pelo titular.

4. No que diz respeito às marcas registadas antes da data de entrada em vigor das disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva no Estado-membro em questão:

- a) Quando uma disposição em vigor antes dessa data estabelecer sanções pelo não uso de uma marca durante um período ininterrupto, considera-se que o período de cinco anos referido no nº 1 começou a decorrer ao mesmo tempo que qualquer período de não uso que já esteja a decorrer àquela data;
- b) Quando, antes daquela data, não estiver em vigor qualquer disposição sobre uso, considera-se que os períodos de cinco anos referidos no nº 1 começam a decorrer a partir daquela data.

Artigo 11º

Sanções pelo não uso de uma marca em processos judiciais ou administrativos

1. O registo de uma marca não pode ser declarado nulo em virtude da existência de uma marca anterior invocada em oposição e que não satisfaça as condições de uso exigidas nos nºs 1, 2 e 3 ou, consoante for o caso, no nº 4 do artigo 10º

2. Um Estado-membro pode prever que o registo de uma marca não possa ser recusado em virtude da existência de uma marca anterior invocada em oposição que não satisfaça as condições de uso exigidas nos nºs 1, 2 e 3 ou, consoante for o caso, no nº 4 do artigo 10º

3. Sem prejuízo da aplicação do artigo 12º em caso de pedido reconvenicional que tenha por fundamento uma marca cujo registo seja passível de caducidade, um Estado-membro pode prever que uma marca não possa ser validamente invocada num processo de contrafacção se se verificar, na sequência de uma excepção, que o registo da marca poderia igualmente ficar sujeito a caducidade por força do nº 1 do artigo 12º

4. Se a marca anterior apenas tiver sido utilizada para uma parte dos produtos ou serviços para os quais foi registada, considera-se que, para efeitos de aplicação dos números precedentes, está registada apenas para essa parte dos produtos ou serviços.

Artigo 12º

Motivos de caducidade

1. O registo de uma marca fica passível de caducidade se, durante um período ininterrupto de cinco anos, não tiver sido objecto de uso sério no Estado-membro em causa para

os produtos ou serviços para que foi registada e se não existirem motivos justos para o seu não uso; contudo, ninguém poderá requerer a caducidade do registo de uma marca se, durante o intervalo entre o fim do período de cinco anos e a introdução do pedido de caducidade, tiver sido iniciado ou reatado um uso sério da marca; o início ou o reatamento do uso nos três meses imediatamente anteriores à introdução do pedido de caducidade, contados a partir do fim do período ininterrupto de cinco anos de não uso, não será, contudo, tomado em consideração se as diligências para o início ou reatamento do uso só ocorrerem depois de o titular tomar conhecimento de que pode vir a ser introduzido um pedido de caducidade.

2. O registo de uma marca fica igualmente passível de caducidade se, após a data em que o registo foi efectuado:

- a) Como consequência da actividade ou inactividade do titular, a marca se tiver transformado na designação usual no comércio do produto ou serviço para que foi registada;
- b) No seguimento do uso feito pelo titular da marca, ou com o seu consentimento, para os produtos ou serviços para que foi registada, a marca for propícia a induzir o público em erro, nomeadamente acerca da natureza, qualidade e origem geográfica desses produtos ou serviços.

Artigo 13º

Motivos de recusa, caducidade ou nulidade apenas para alguns produtos ou serviços

Quando existam motivos para recusa do registo de uma marca ou para a sua caducidade ou nulidade apenas no que respeita a alguns dos produtos ou serviços para que o registo da marca foi pedido ou efectuado, a recusa do registo, a sua caducidade ou nulidade abrangerão apenas esses produtos ou serviços.

Artigo 14º

Verificação *a posteriori* da nulidade do registo de uma marca ou da sua caducidade

Quando a antiguidade de uma marca anterior, que tenha sido objecto de renúncia ou cujo registo tenha caducado, for invocada para uma marca comunitária, a nulidade do registo da marca anterior ou a sua caducidade podem ser constatadas *a posteriori*.

Artigo 15º

Disposições especiais relativas a marcas colectivas, marcas de garantia e marcas de certificação

1. Sem prejuízo do artigo 4º, os Estados-membros cuja legislação autorize o registo de marcas colectivas ou de

marcas de garantia ou de certificação podem estipular que o registo dessas marcas seja recusado, ferido de caducidade ou declarado nulo, com base em motivos adicionais aos especificados nos artigos 3º e 12º, quando a função dessas marcas o exigir.

2. Em derrogação do nº 1, alínea c), do artigo 3º, os Estados-membros podem estipular que os sinais ou indicações utilizados no comércio para designar a origem geográfica dos produtos ou serviços possam constituir marcas colectivas ou marcas de garantia ou certificação. Uma marca deste género não confere ao titular o direito de proibir a um terceiro que use no comércio esses sinais ou indicações, desde que esse uso se faça em conformidade com práticas honestas em matéria industrial ou comercial; nomeadamente, uma marca deste género não pode ser oposta a um terceiro habilitado a usar uma denominação geográfica.

Artigo 16º

Disposições nacionais a adoptar de acordo com a presente directiva

1. Os Estados-membros farão entrar em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar

em 28 de Dezembro de 1991. Disso informarão imediatamente a Comissão.

2. O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, pode prorrogar a data referida no nº 1 até, o mais tardar, 31 de Dezembro de 1992.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 17º

Destinatários

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde

(89/105/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que as autorizações de colocação no mercado de especialidades farmacêuticas concedidas nos termos da Directiva do Conselho 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ⁽⁵⁾, só podem ser recusadas por motivos relacionados com a qualidade, a segurança ou a eficácia das especialidades farmacêuticas em causa;

Considerando que os Estados-membros adoptaram medidas de natureza económica para a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas, a fim de controlar as despesas de saúde pública com essas especialidades; que essas medidas incluem o controlo directo e indirecto dos preços das especialidades farmacêuticas, como consequência da inadequação ou da ausência de concorrência no mercado de especialidades farmacêuticas e das limitações da gama de especialidades abrangidas pelos sistemas nacionais de seguro de doença;

Considerando que o objectivo primordial de tais medidas é a promoção da saúde pública ao assegurar a disponibilidade de um fornecimento adequado de especialidades farmacêuticas a um preço razoável; que, no entanto, tais medidas devem ter também por objectivo a promoção da eficiência na produção de especialidades farmacêuticas e o estímulo à investigação e à produção de novas especialidades, do que dependerá fundamentalmente a manutenção de um nível elevado da saúde pública na Comunidade;

Considerando que as disparidades nessas medidas podem impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de espe-

cialidades farmacêuticas e afectar, por esse motivo, o funcionamento do mercado comum de especialidades farmacêuticas;

Considerando que o objectivo da presente directiva é o de obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-membros; que essa informação deve ser pública;

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente; que, todavia, tais requisitos não devem afectar as políticas dos Estados-membros que assentam fundamentalmente na livre concorrência a formação do preço das especialidades farmacêuticas; que estes requisitos também não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança nacional, excepto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na aceção da presente directiva;

Considerando que a harmonização ulterior de tais medidas deve ser efectuada progressivamente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. Os Estados-membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde com os requisitos da presente directiva.

2. É aplicável à presente directiva a definição de «especialidades farmacêuticas» estabelecida no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

3. A presente directiva não permitirá em caso algum a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas para as quais não tenha sido concedida a autorização prevista no artigo 3º da Directiva 65/65/CEE.

⁽¹⁾ JO nº C 17 de 23. 1. 1987, p. 6 e JO nº C 129 de 18. 5. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO nº C 94 de 11. 4. 1988, p. 62 e JO nº C 326 de 19. 12. 1988.

⁽³⁾ JO nº C 319 de 30. 11. 1987, p. 47.

⁽⁴⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁵⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

Artigo 2º

As disposições que se seguem serão aplicáveis quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-membro em causa:

1. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à recepção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-membro em causa pelo titular de uma autorização de comercialização. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.
2. Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objectivos e verificáveis. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas cujo preço tenha sido fixado durante o período correspondente, bem como os preços a aplicar a tais especialidades.

Artigo 3º

Sem prejuízo do artigo 4º, são aplicáveis as seguintes disposições quando o aumento do preço da especialidade farmacêutica só seja autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes:

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de aumento de preço de uma especialidade farmacêutica, apresentado pelo titular da autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da respectiva apresentação. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas incluindo elementos dos factos ocorridos desde a última determinação do preço do medicamento que, na sua opinião, justificam o aumento de preço pedido. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das

informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares.

No caso de um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve receber notificação de tal prorrogação antes do termo do prazo inicial.

Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente pode aplicar na totalidade o aumento de preço requerido.

2. Se as autoridades competentes decidirem não autorizar a totalidade ou parte do aumento de preços requerido, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objectivos e verificáveis e o requerente será informado dos recursos que tem à sua disposição ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
3. Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas para as quais tenham sido autorizados aumentos de preço durante o período correspondente, bem como o novo preço a aplicar a tais produtos.

Artigo 4º

1. Se for imposto pelas autoridades competentes de um Estado-membro um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, o Estado-membro em causa deve, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas, se se justifica a manutenção de tal congelamento. No prazo de noventa dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os eventuais aumentos ou reduções de preços registados.

2. Em casos excepcionais, o titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica pode pedir uma derrogação de um congelamento de preço, caso tal se justifique por razões especiais. O pedido deve conter a devida justificação de tais razões. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada respeitante a qualquer pedido nesse sentido, bem como a sua comunicação ao requerente, no prazo de noventa dias. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Se for concedida a derrogação, as autoridades competentes devem publicar imediatamente um anúncio do aumento de preço autorizado.

No caso de um número excepcional de pedidos, o prazo pode ser prorrogado uma única vez por mais sessenta dias. O requerente deve ser notificado de tal prorrogação antes do termo do prazo inicial.

Artigo 5º

Sempre que um Estado-membro adopte um sistema de controlo directo ou indirecto da rentabilidade das entidades responsáveis pela colocação no mercado de especialidades farmacêuticas, esse Estado-membro deve divulgar as seguintes informações numa publicação adequada e comunicá-la à Comissão:

- a) O método ou os métodos utilizados no Estado-membro em causa para a definição da rentabilidade: rendimento do volume de vendas e/ou rendimento do capital;
- b) O leque das margens de lucro de referência correntemente admitidas para as entidades responsáveis pela colocação das especialidades farmacêuticas no mercado desse Estado-membro;
- c) Os critérios segundo os quais são atribuídas as margens de lucro de referência às entidades responsáveis pela colocação de especialidades farmacêuticas no mercado, bem como os critérios segundo os quais tais entidades serão autorizadas nesse Estado-membro a reter lucros acima das margens que lhes são atribuídas;
- d) A percentagem máxima de lucro que qualquer entidade responsável pela colocação de especialidades farmacêuticas no mercado é nesse Estado-membro autorizada a reter acima da sua margem de lucro.

Estas informações serão actualizadas pelo menos uma vez por ano.

Sempre que, a par de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros, um Estado-membro pratique um sistema de controlo dos preços de determinados tipos de especialidades farmacêuticas, que estejam excluídas do âmbito do sistema de controlo de lucros, serão aplicáveis a tal controlo dos preços os artigos 2º, 3º e 4º. Todavia, os referidos artigos não serão aplicáveis quando o funcionamento normal de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros tenha como resultado, a título excepcional, a fixação de um preço para uma única especialidade farmacêutica.

Artigo 6º

As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1. Os Estados-membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2º, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão

quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas de pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2º, o Estado-membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2º ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2. Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.
3. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.
4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista completa das especialidades abrangidas pelo respectivo sistema de seguro de saúde, bem como os preços correspondentes estabelecidos pelas autoridades nacionais competentes. Essa informação deve ser actualizada pelo menos anualmente.
5. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável, que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
6. Qualquer decisão de exclusão de uma categoria de especialidades farmacêuticas da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação baseada em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.

Artigo 7º

As seguintes disposições aplicam-se no caso em que as autoridades competentes de um Estado-membro estiverem

habilitadas a adoptar decisões de exclusão de uma especialidade farmacêutica ou de categorias dessas especialidades do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde (listas negativas):

1. Qualquer decisão no sentido de excluir uma categoria de especialidades farmacêuticas do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.
2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes para decidir quando devem ou não excluir uma especialidade farmacêutica do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde.
3. Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade farmacêutica do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação precisa das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas que tenham sido excluídas do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde. Essa informação deve ser actualizada de seis em seis meses.

Artigo 8º

1. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem comunicar à Comissão quaisquer critérios relativos à classificação terapêutica de especialidades farmacêuticas utilizada pelas autoridades competentes para efeitos do sistema nacional de seguro de saúde.
2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º, os Estados-membros devem comunicar à Comissão os critérios utilizados pelas autoridades competentes para verificar se são justos e transparentes os preços aplicados nas transferências, dentro de um grupo de companhias, de princípios activos ou especialidades intermédias utilizados na produção de especialidades farmacêuticas ou de especialidades farmacêuticas acabadas.

Artigo 9º

1. À luz da experiência e o mais tardar dois anos após a data referida no nº 1 do artigo 11º, a Comissão apresentará ao Conselho uma proposta contendo medidas adequadas que conduzam à supressão de obstáculos ainda existentes ou das

distorções à livre circulação de especialidades farmacêuticas a fim de aproximar este sector às condições normais do mercado interno.

2. O Conselho tomará uma decisão sobre a proposta da Comissão, o mais tardar um ano após a sua apresentação.

Artigo 10º

1. Será constituído junto da Comissão um comité denominado «Comité consultivo para a execução da Directiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação dos preços das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de doença».
2. Comete ao Comité examinar todas as questões relacionadas com a aplicação da presente directiva, que serão apresentadas pela Comissão ou a pedido de um Estado-membro.
3. O Comité é composto por um representante de cada Estado-membro. Haverá um delegado para cada representante. O referido delegado terá direito a participar nas reuniões do Comité.
4. O Comité é presidido por um representante da Comissão.
5. O Comité adoptará o seu regulamento interno.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1989. Do facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Antes da data referida no nº 1, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas relativas à fixação dos preços das especialidades farmacêuticas, à rentabilidade dos produtores de especialidades farmacêuticas e à inclusão das mesmas no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde. As alterações e modificações a tais disposições legislativas, regulamentares ou administrativas serão imediatamente comunicadas à Comissão.

Artigo 12º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que respeita aos produtos de construção

(89/106/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que cabe aos Estados-membros assegurar-se de que as obras de construção civil e de engenharia civil no seu território sejam concebidas e realizadas de modo a que não comprometam a segurança das pessoas, animais domésticos e bens, respeitando ao mesmo tempo outros requisitos essenciais no interesse do bem-estar geral;

Considerando que, nos Estados-membros, há preceitos imperativos que incluem requisitos relativos não só à segurança da construção mas também à saúde, à durabilidade, à poupança de energia, à protecção do ambiente, aos aspectos económicos e outros aspectos relevantes de interesse público;

Considerando que esses requisitos, que muitas vezes são objecto de disposições legislativas, regulamentares e administrativas a nível nacional, têm uma influência directa sobre a natureza dos produtos de construção utilizados e se reflectem nas normas nacionais de produtos, aprovações técnicas e outras especificações e disposições técnicas que, pela sua disparidade, entravam as trocas comerciais no interior da Comunidade;

Considerando que o «Livro Branco» sobre a conclusão do Mercado Interno, aprovado pelo Conselho Europeu em Junho de 1985, determina no nº 71 que, no âmbito da política geral, deve dar-se especial realce a certos sectores, incluindo o sector da construção; que a eliminação dos entraves técnicos no domínio da construção, na medida em que não possam ser eliminados pelo reconhecimento mútuo da equivalência entre Estados-membros, deve obedecer à nova abordagem prevista na resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 ⁽⁴⁾ que requer a definição dos requisitos essenciais relativos à segurança e a outros aspectos impor-

tantes para o bem-estar geral, sem que se reduzam os níveis de protecção justificados actualmente existentes nos Estados-membros;

Considerando que os requisitos essenciais constituem os critérios gerais e específicos a que devem satisfazer as obras de construção e que tais requisitos devem entender-se como exigindo que as referidas obras correspondam a um grau adequado de fiabilidade a um ou mais ou à totalidade desses requisitos sempre que tal esteja regulamentado;

Considerando que, como base para as normas harmonizadas ou outras especificações técnicas a nível europeu e para a elaboração ou concessão de aprovações técnicas europeias, devem elaborar-se documentos interpretativos a fim de que seja dada forma concreta aos requisitos essenciais a nível técnico;

Considerando que os requisitos essenciais proporcionam uma base para a preparação de normas harmonizadas a nível europeu para os produtos de construção; que, para se tirar o maior proveito possível da existência de um mercado interno único, para permitir o acesso a esse mercado ao maior número possível de fabricantes, para garantir o maior grau possível de transparência do mercado e criar as condições para um sistema harmonizado de regras gerais na indústria da construção, haverá que definir normas harmonizadas com a máxima extensão possível e com a maior brevidade possível; que tais normas são estabelecidas por organismos privados e, por conseguinte, têm de continuar a ser textos não vinculativos; que, para o efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como os organismos competentes para a adopção de normas harmonizadas de acordo com as directrizes gerais para a cooperação entre a Comissão e esses dois organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, para os efeitos da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento harmonizado) adoptada por um ou ambos desses organismos com base num mandato conferido pela Comissão nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ⁽⁵⁾;

Considerando que a natureza especial dos produtos de construção exige uma formulação precisa dessas normas harmonizadas; que, por conseguinte, é necessário elaborar documentos interpretativos por forma a estabelecer as relações entre os mandatos para a adopção de normas e os requisitos essenciais; que as normas harmonizadas, que serão

⁽¹⁾ JO nº C 93 de 6. 4. 1987, p. 1.

⁽²⁾ JO nº C 305 de 16. 11. 1987, p. 74 e JO nº C 326 de 19. 12. 1988.

⁽³⁾ JO nº C 95 de 11. 4. 1988, p. 29.

⁽⁴⁾ JO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

expressas tanto quanto possível em termos do comportamento funcional do produto, devem ter em conta tais documentos interpretativos, que devem ser elaborados em cooperação com os Estados-membros;

Considerando que os níveis de comportamento funcional e os requisitos a satisfazer no futuro pelos produtos nos Estados-membros serão desdobrados em classes nos documentos interpretativos e nas especificações técnicas harmonizadas por forma a ter em conta diferentes níveis nos requisitos essenciais para determinadas obras e as diferenças de condições existentes nos Estados-membros;

Considerando que as normas harmonizadas devem incluir classificações que permitam que os produtos de construção que satisfaçam os requisitos essenciais e que sejam produzidos e utilizados correctamente de acordo com tradições técnicas justificadas pelas condições climáticas locais e outras possam continuar a ser comercializados;

Considerando que se presume que um produto está apto para ser utilizado se estiver conforme com uma norma harmonizada, uma aprovação técnica europeia ou uma especificação técnica não harmonizada reconhecida a nível comunitário; que, para os produtos que se revistam de reduzida importância no que respeita aos requisitos essenciais, a sua aptidão para o uso pode ser certificada por recurso a um organismo aprovado, sempre que tais produtos se afastem das especificações técnicas existentes;

Considerando que os produtos desse modo considerados aptos para o uso são facilmente reconhecíveis pela aposição da marca CE; que deve ser-lhes permitida a livre circulação e a livre utilização para o fim a que se destinem em toda a Comunidade;

Considerando que, no caso dos produtos cujas normas europeias não possam ser estabelecidas ou previstas dentro de um prazo razoável, ou de produtos que se afastem substancialmente de uma norma, a respectiva aptidão para o uso pode ser comprovada por recurso às aprovações técnicas europeias com base em directrizes comuns; que as directrizes comuns para a concessão de aprovações técnicas europeias serão adoptadas a partir dos documentos interpretativos;

Considerando que, na ausência de normas harmonizadas e de aprovações técnicas europeias, as normas nacionais ou outras especificações técnicas não harmonizadas podem ser reconhecidas como fornecendo uma base adequada para a presunção de que os requisitos essenciais estão preenchidos;

Considerando que é necessário assegurar a conformidade dos produtos com as normas harmonizadas e com as aprovações técnicas não harmonizadas reconhecidas a nível europeu através de processos de controlo de produção pelo fabricante e de supervisão, de ensaio, de apreciação e de certificação por terceiros independentes e qualificados, ou pelo próprio fabricante;

Considerando que deve ser estabelecido um processo especial como medida provisória para os produtos relativamente aos quais ainda não existem normas ou aprovações técnicas

reconhecidas a nível europeu; que esse processo deve facilitar o reconhecimento dos resultados dos ensaios realizados noutro Estado-membro segundo as exigências técnicas do Estado-membro destinatário;

Considerando que deve ser constituído um comité permanente da construção composto por peritos designados pelos Estados-membros para assistir à Comissão nas questões resultantes da execução e aplicação prática da presente directiva;

Considerando que a responsabilidade dos Estados-membros quanto à segurança, saúde e outros aspectos abrangidos pelos requisitos essenciais no seu território deve ser reconhecida numa cláusula de salvaguarda que preveja medidas adequadas de protecção,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Campo de aplicação — definições — requisitos — especificações técnicas — livre circulação de mercadorias

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se a produtos de construção, na medida em que lhes digam respeito os requisitos essenciais a satisfazer pelas obras nos termos do nº 1 do artigo 3º.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por «produtos de construção» todos os produtos destinados a ser permanentemente incorporados em obras de construção, incluindo as obras de construção civil e de engenharia civil.

Os «produtos de construção» são adiante denominados «produtos»; as obras de construção, incluindo as de construção civil e de engenharia civil, são adiante denominadas «obras».

Artigo 2º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir que os produtos mencionados no artigo 1º, destinados a ser utilizados em obras, só possam ser comercializados se estiverem aptos para a função a que se destinam, ou seja, se apresentarem características tais que as obras em que sejam incorporados, montados, aplicados ou instalados, se tiverem sido convenientemente planeadas e realizadas, possam satisfazer os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, sempre que tais obras estejam sujeitas a regulamentações que contenham tais requisitos.

2. Caso os produtos sejam objecto de outras directivas comunitárias no tocante a outros aspectos, a marca CE de conformidade, adiante denominada «marca CE», referida no nº 2 do artigo 4º, indicará que, nesses casos, os requisitos dessas directivas foram igualmente preenchidos.

3. Quando uma futura directiva contemplar sobretudo outros aspectos e só em grau secundário disser respeito aos requisitos essenciais da presente directiva, essa directiva deve conter disposições que assegurem que ela abrange também os requisitos da presente directiva.

4. A presente directiva não afecta o direito de os Estados-membros — no devido respeito pelas disposições do Tratado — especificarem os requisitos que considerarem necessários para garantir a protecção dos trabalhadores aquando da utilização dos produtos, na condição de que tal não implique uma modificação dos produtos de forma não especificada na presente directiva.

Artigo 3º

1. Estabelecem-se no Anexo I, sob a forma de objectivos, os requisitos essenciais aplicáveis às obras susceptíveis de influenciar as características técnicas de um produto. Podem ser aplicáveis um ou mais ou a totalidade desses requisitos; os requisitos devem ser satisfeitos durante um período de vida útil economicamente razoável.

2. A fim de atender a eventuais condições divergentes de natureza geográfica, climática ou de usos e costumes, bem como a níveis de protecção divergentes que possam existir a nível nacional, regional ou local, cada requisito essencial pode dar origem à constituição de classes, quer nos documentos referidos no nº 3 quer nas especificações técnicas referidas no artigo 4º para o requisito a cumprir.

3. Os requisitos essenciais traduzir-se-ão em documentos (documentos interpretativos) que estabelecerão as ligações necessárias entre os requisitos essenciais referidos no nº 1 e os mandatos de normalização, os mandatos para a elaboração de directrizes para a aprovação técnica europeia ou o reconhecimento de outras especificações técnicas na aceção dos artigos 4º e 5º.

Artigo 4º

1. Para efeitos da presente directiva, as normas e aprovações técnicas são designadas por «especificações técnicas».

Para efeitos da presente directiva, as normas harmonizadas são as especificações técnicas adoptadas pelo CEN, pelo Cenelec, ou por ambos, por mandatos conferidos pela Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE, com base no parecer emitido pelo comité previsto no artigo 19º e em conformidade com as disposições gerais relativas à cooperação entre a Comissão e esses dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984.

2. Os Estados-membros presumirão que são aptos para o fim a que se destinam os produtos que permitam que as obras em que são utilizados, quando correctamente concebidas e

construídas, satisfaçam os requisitos essenciais referidos no artigo 3º e que estejam munidos da marca CE. A marca CE indica:

- a) A conformidade do produto com as normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. Os Estados-membros publicarão as referências dessas normas nacionais;
- b) A conformidade do produto com uma aprovação técnica europeia, emitida nos termos do processo referido no Capítulo III; ou
- c) A conformidade do produto com as especificações técnicas nacionais referidas no nº 3, na medida em que não existam especificações harmonizadas; será estabelecida uma lista dessas especificações nacionais em conformidade com o processo do nº 2 do artigo 5º.

3. Os Estados-membros podem comunicar à Comissão os textos das especificações técnicas nacionais que considerem satisfazer os requisitos essenciais referidos no artigo 3º. A Comissão comunicará imediatamente essas especificações técnicas nacionais aos demais Estados-membros. Nos termos do processo previsto no nº 2 do artigo 5º, a Comissão notificará os Estados-membros das especificações técnicas nacionais para as quais haja presunção de conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3º.

Este processo será iniciado e conduzido pela Comissão em concertação com o comité previsto no artigo 19º.

Os Estados-membros publicarão as referências dessas especificações técnicas. A Comissão publicá-las-á igualmente no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

4. No caso de um fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, não ter aplicado ou ter aplicado apenas parcialmente as especificações técnicas em vigor referidas no nº 2, que exijam, de acordo com os critérios estabelecidos no nº 4 do artigo 13º, que o produto seja sujeito a uma declaração de conformidade, nos termos do nº 2, alínea ii), segunda e terceira possibilidades, do Anexo III, aplicar-se-ão as decisões correspondentes tomadas ao abrigo do nº 4 do artigo 13º e do Anexo III e a aptidão do produto para o uso, na aceção do nº 1 do artigo 2º, será estabelecida nos termos do processo estabelecido no nº 2, alínea ii), segunda possibilidade, do Anexo III.

5. A Comissão, em colaboração com o comité previsto no artigo 19º, elaborará, gerirá e procederá a revisões periódicas de uma lista de produtos de menor importância no aspecto da saúde e da segurança, relativamente aos quais será emitida pelo fabricante uma declaração de conformidade com as «boas práticas técnicas» (*recognised technical good practice / règles de l'art*), que permitirá a sua colocação no mercado.

6. A marca CE significa que tais produtos satisfazem os requisitos dos nºs 2 e 4 do presente artigo. Compete ao

fabricante, ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, apor a marca CE no próprio produto, numa etiqueta nele fixada, na respectiva embalagem ou nos documentos comerciais de acompanhamento.

Reproduzem-se no Anexo III o modelo da marca CE e as condições da sua utilização.

Os produtos referidos no nº 5 não trarão aposta a marca CE.

Artigo 5º

1. Quando um Estado-membro ou a Comissão forem da opinião de que as normas harmonizadas ou as aprovações técnicas europeias referido no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 4º, ou os mandatos referidos no Capítulo II, não satisfazem o disposto nos artigos 2º e 3º, esse Estado-membro ou a Comissão notificarão desse facto o comité previsto no artigo 19º, expondo as suas razões. O comité emitirá com urgência um parecer.

Com base no parecer do comité previsto no artigo 19º e após consulta ao comité criado pela Directiva 83/189/CEE no que se refere às normas harmonizadas, a Comissão informará os Estados-membros se as normas ou aprovações em causa devem ser retiradas das publicações mencionadas no nº 3 do artigo 7º.

2. Recebida a comunicação referida no nº 3 do artigo 4º, a Comissão consultará o comité previsto no artigo 19º. Com base no parecer desse comité, a Comissão notificará os Estados-membros indicando se a especificação técnica em causa deve beneficiar da presunção de conformidade e, em caso afirmativo, publicará uma referência a essa especificação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Se a Comissão ou um Estado-membro entender que uma especificação técnica deixou de satisfazer as condições necessárias para a presunção de conformidade com o disposto nos artigos 2º e 3º, a Comissão consultará o comité previsto no artigo 19º. Com base no parecer desse comité, a Comissão notificará os Estados-membros indicando se a especificação técnica nacional em causa deve continuar a beneficiar da presunção de conformidade e, em caso negativo, se deve retirada a referência a essa especificação prevista no nº 3 do artigo 4º.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros não podem levantar obstáculos à livre circulação, à introdução no mercado e à utilização no seu território de produtos que satisfaçam as disposições da presente directiva.

Os Estados-membros garantirão que a utilização de tais produtos para os fins a que se destinam não será impedida por regras ou condições impostas por organismos públicos

ou por organismos privados que actuem como empresas públicas ou organismos públicos com base na sua posição de monopólio.

2. Contudo, os Estados-membros autorizarão a comercialização no seu território dos produtos não abrangidos pelo nº 2 do artigo 4º, desde que satisfaçam disposições nacionais conformes com o Tratado, até que as especificações técnicas europeias referidas nos Capítulos II e III disponham em contrário. A Comissão e o comité previsto no artigo 19º procederão, numa base de regularidade, ao controlo e à revisão da elaboração das especificações técnicas europeias.

3. Quando as especificações técnicas europeias aplicáveis, por si só ou com base nos documentos interpretativos referidos no nº 3 do artigo 3º, estabelecerem uma distinção entre diferentes classes com diferentes níveis de comportamento funcional, os Estados-membros só podem determinar os comportamentos funcionais a respeitar no seu território dentro das classificações aceites a nível comunitário, e isso apenas mediante a utilização de todas, de algumas, ou de uma única classe.

CAPÍTULO II

Normas harmonizadas

Artigo 7º

1. A fim de assegurar a qualidade das normas harmonizadas para os produtos, essas normas serão estabelecidas pelos organismos europeus de normalização com base em mandatos que lhes são conferidos pela Comissão nos termos do processo estabelecido pela Directiva 83/189/CEE e, após consulta ao comité previsto no artigo 19º, em conformidade com as disposições gerais respeitantes à cooperação entre a Comissão e esses organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984.

2. As normas assim estabelecidas serão concebidas, na medida do possível, sob forma de exigências quanto ao comportamento funcional dos produtos, tendo em conta os documentos interpretativos.

3. Uma vez estabelecidas as normas pelas organizações europeias de normalização, a Comissão publicará as respectivas referências na série «C» do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

CAPÍTULO III

Aprovação técnica europeia

Artigo 8º

1. A aprovação técnica europeia é uma apreciação técnica favorável da aptidão de um produto para o uso a que se destina, com base no cumprimento dos requisitos essenciais a satisfazer pelas obras em que o produto é utilizado.

2. A aprovação técnica europeia pode ser concedida a:

- a) Produtos para os quais não exista uma norma harmonizada, nem uma norma nacional aprovada nem um mandato para a elaboração de uma norma harmonizada, e para os quais a Comissão, após consulta ao comité previsto no artigo 19º, considere que não se pôde, ou não se pôde ainda, elaborar uma norma, e
- b) Os produtos que se afastem, de forma significativa, das normas nacionais harmonizadas ou aprovadas.

Mesmo nos casos em que tenha sido conferido um mandato para a elaboração de uma norma harmonizada, as disposições referidas na alínea a) não excluem a concessão de uma aprovação técnica europeia para produtos para os quais existam directrizes nesse sentido. A presente disposição aplicar-se-á até à entrada em vigor da norma harmonizada nos Estados-membros.

3. Em casos excepcionais, a Comissão pode, em derrogação da alínea a) do nº 2, após consulta ao comité previsto no artigo 19º, autorizar a concessão da aprovação técnica europeia a produtos para os quais exista um mandato para a elaboração de uma norma harmonizada ou para os quais a Comissão tenha estabelecido que pode ser elaborada uma norma harmonizada. Essa autorização será válida por um período determinado.

4. A aprovação técnica europeia é, em geral, concedida por um prazo de cinco anos. Esse prazo pode ser prorrogado.

Artigo 9º

1. A aprovação técnica europeia de um produto basear-se-á em análises, ensaios e numa apreciação com base nos documentos interpretativos referidos no nº 3 do artigo 3º e nas directrizes referidas no artigo 11º para esse produto ou para a família de produtos a que pertence.

2. Sempre que as directrizes referidas no artigo 11º não existam ou não existam ainda, pode ser concedida a aprovação técnica europeia com referência aos requisitos essenciais pertinentes e aos documentos interpretativos sempre que a apreciação do produto seja adoptada por deliberação conjunta dos organismos de aprovação no seio da organização referida no Anexo II. Se os organismos de aprovação não chegarem a acordo, o assunto será submetido à apreciação do comité previsto no artigo 19º.

3. O certificado de aprovação técnica europeia de um produto será emitido num Estado-membro nos termos do processo estabelecido no Anexo II, a pedido do fabricante, ou seu mandatário estabelecido na Comunidade.

Artigo 10º

1. Cada Estado-membro notificará os outros Estados-membros e a Comissão dos nomes e endereços dos organismos por ele autorizados para a concessão de aprovações técnicas europeias.

2. Os organismos de aprovação devem satisfazer os requisitos da presente directiva e, em especial, devem estar em condições de:

- apreciar a aptidão para o uso de novos produtos, com base em conhecimentos científicos e práticos,
- tomar decisões imparciais relativamente aos interesses dos fabricantes, ou seus mandatários estabelecidos na Comunidade, e
- reunir os contributos de todas as partes interessadas por forma a conseguir uma apreciação equilibrada.

3. A lista dos organismos competentes para a concessão de aprovações técnicas europeias, bem como qualquer alteração dessa lista, será publicada na série «C» do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 11º

1. Após consulta ao comité previsto no artigo 19º, a Comissão concederá mandatos para o estabelecimento de directrizes para a aprovação técnica europeia de um produto ou família de produtos à organização que reúna os organismos de aprovação designados pelos Estados-membros.

2. As directrizes para a aprovação técnica europeia de um produto ou família de produtos devem conter, em especial:

- a) A lista dos documentos interpretativos pertinentes referidos no nº 3 do artigo 3º;
- b) As exigências concretas a satisfazer pelo produto na aceção dos requisitos essenciais referidos no nº 1 do artigo 3º;
- c) Os processos de ensaio;
- d) O método de apreciação e de avaliação dos resultados dos ensaios;
- e) Os processos de controlo e de comprovação de conformidade, que devem corresponder aos artigos 13º, 14º e 15º;
- f) O prazo de validade da aprovação técnica europeia.

3. Após consulta ao comité previsto no artigo 19º, as directrizes para a aprovação técnica europeia serão publicadas pelos Estados-membros na(s) respectiva(s) língua(s) oficial(ais).

CAPÍTULO IV

Documentos interpretativos

Artigo 12º

1. Após ter consultado o comité previsto no artigo 19º, a Comissão encarregará os comités técnicos em que os Esta-

dos-membros participam de elaborar os documentos interpretativos referidos no nº 3 do artigo 3º

2. Os documentos interpretativos devem:

- a) Concretizar os requisitos essenciais definidos no artigo 3º e no Anexo I, harmonizando a terminologia e as bases técnicas e indicando classes ou níveis para cada requisito, sempre que necessário e sempre que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos o permitir;
- b) Indicar métodos de correlação entre essas classes ou níveis de requisitos e as especificações técnicas referidas no artigo 4º, por exemplo, métodos de cálculo e de ensaio, regras técnicas de concepção de projectos, etc.
- c) Servir de referência para o estabelecimento das normas harmonizadas e das directrizes para a aprovação técnica europeia e para o reconhecimento de especificações técnicas nacionais, nos termos do nº 3 do artigo 4º

3. A Comissão publicará os documentos interpretativos na série «C» do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, após ter pedido o parecer do comité previsto no artigo 19º

CAPÍTULO V

Certificado de conformidade

Artigo 13º

1. O responsável pela certificação da conformidade de um produto com os requisitos de uma especificação técnica, na acepção do artigo 4º, é o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

2. Os produtos que forem objecto de um certificado de conformidade beneficiarão da presunção de conformidade com as especificações técnicas na acepção do artigo 4º. A conformidade será verificada através de ensaios ou outras provas com base nas especificações técnicas, nos termos do Anexo III.

3. O certificado de conformidade de um produto pressupõe:

- a) Que o fabricante disponha de um sistema de controlo de produção na fábrica, por forma a assegurar a conformidade da produção com as especificações técnicas pertinentes, ou
- b) Para além de um sistema de controlo de produção na fábrica, no caso de determinados produtos mencionados nas especificações técnicas pertinentes, a intervenção de um organismo de certificação aprovado na apreciação e vigilância do controlo de produção ou do próprio produto.

4. A escolha do processo, na acepção do nº 3, para um determinado produto ou família de produtos será especificada pela Comissão, após consulta ao comité previsto no artigo 19º, de acordo com as especificidades previstas no Anexo III, em função:

- a) Da importância do produto no que se refere aos requisitos essenciais, em especial os relacionados com a saúde e segurança;
- b) Da natureza do produto;
- c) Da influência da variação das características do produto na sua funcionalidade;
- d) Das probabilidades de ocorrência de defeitos no fabrico do produto.

Será sempre dada preferência ao processo menos oneroso compatível com a segurança.

O processo assim escolhido deve ser indicado nos mandatos e nas especificações técnicas ou na respectiva publicação.

5. No caso de produção individual (e não em série), bastará uma declaração de conformidade nos termos do nº 2, alínea ii), terceira possibilidade, do Anexo III, a menos que as especificações técnicas contenham disposições em contrário relativamente a produtos que tenham importantes implicações no domínio da saúde e da segurança.

Artigo 14º

1. De acordo com o Anexo III, os processos descritos darão origem:

- a) No caso referido no nº 3, alínea a), do artigo 13º, à emissão de uma declaração de conformidade para o produto pelo fabricante, ou seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou
- b) No caso referido no nº 3, alínea b), do artigo 13º, à emissão por um organismo de certificação aprovado de um certificado de conformidade para um sistema de controlo e vigilância da produção ou para o próprio produto.

As regras pormenorizadas para a aplicação dos processos de certificação da conformidade encontram-se no Anexo III.

2. A declaração de conformidade do fabricante ou o certificado de conformidade autorizam o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, a apor a correspondente marca CE no próprio produto, num rótulo aplicado ao produto, na sua embalagem, ou nos documentos comerciais que o acompanham. No Anexo III encontram-se o modelo da marca CE e as regras para a sua utilização no caso dos diferentes processos de certificação da conformidade.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros assegurarão a correcta utilização da marca CE.
2. Caso se verifique que a marca CE foi aposta num produto que não satisfaz, ou não satisfaz já, o disposto na presente directiva, o Estado-membro em que a conformidade foi certificada assegurará, se necessário, que a utilização da marca CE seja proibida e que os produtos não vendidos sejam retirados do mercado, ou as marcas suprimidas, até que o produto em causa volte a satisfazer os critérios de conformidade.

O Estado-membro em causa informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, fornecendo todos os pormenores qualitativos e quantitativos necessários para a identificação do produto que não satisfaz os critérios de conformidade.

3. Os Estados-membros assegurarão a proibição de fixar, nos produtos ou suas embalagens, marcas que possam confundir-se com a marca CE.

CAPÍTULO VI

Processos especiais

Artigo 16º

1. Na ausência de especificações técnicas, tal como definidas no artigo 4º, para um determinado produto, o Estado-membro destinatário, mediante pedido e em casos concretos, considerará como conformes com as disposições nacionais em vigor os produtos que tenham sido considerados satisfatórios em ensaios e inspecções efectuados por um organismo aprovado no Estado-membro produtor segundo os métodos em vigor no Estado-membro destinatário ou por este reconhecidos como equivalentes.
2. O Estado-membro produtor comunicará ao Estado-membro destinatário, cujas disposições nacionais servirão de base para os ensaios e inspecções, o organismo que tenciona aprovar para esse fim. O Estado-membro destinatário e o Estado-membro produtor prestar-se-ão mutuamente todas as informações necessárias. Após essa troca de informações, o Estado-membro produtor aprovará o organismo assim designado. Se um dos Estados-membros tiver dúvidas, fundamentará a sua posição e informará a Comissão.
3. Os Estados-membros assegurarão que os organismos designados se prestem mutuamente toda a assistência necessária.
4. Se um Estado-membro verificar que um organismo aprovado não efectua os ensaios e inspecções em conformidade com as suas disposições nacionais, notificará do facto o Estado-membro onde o organismo está aprovado. Este último Estado-membro informará em tempo útil o Esta-

do-membro notificador das diligências efectuadas. Se o Estado-membro notificador considerar que essas diligências são insuficientes, pode proibir a comercialização e a utilização do produto em causa ou submetê-las a condições especiais. Do facto informará o outro Estado-membro e a Comissão.

Artigo 17º

Os Estados-membros destinatários atribuirão aos relatórios estabelecidos e aos certificados de conformidade emitidos no Estado-membro produtor, nos termos do processo referido no artigo 16º, o mesmo valor que aos documentos nacionais correspondentes.

CAPÍTULO VII

Organismos aprovados

Artigo 18º

1. Cada Estado-membro fornecerá à Comissão uma lista com os nomes e endereços dos organismos de certificação e de inspecção e dos laboratórios de ensaio designados por esse Estado-membro para as tarefas a executar ao abrigo da presente directiva para efeito das aprovações técnicas, certificados de conformidade, inspecções e ensaios.
2. Os organismos de certificação e de inspecção e os laboratórios de ensaio devem satisfazer os critérios fixados no Anexo IV.
3. Os Estados-membros devem indicar quais os produtos abrangidos pela competência dos organismos e laboratórios referidos no nº 1 e a natureza das tarefas que lhes são confiadas.

CAPÍTULO VIII

Comité Permanente da Construção

Artigo 19º

1. É criado um Comité Permanente da Construção.
2. O Comité será composto por representantes designados pelos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão. Cada Estado-membro designará dois representantes que podem fazer-se acompanhar de peritos.
3. O comité estabelecerá o seu próprio regulamento interno.

Artigo 20º

1. O comité previsto no artigo 19º pode, a pedido do seu presidente ou de um Estado-membro, examinar todas as questões relacionadas com a execução e a aplicação prática da presente directiva.

2. As disposições necessárias a:

- a) Estabelecer categorias de requisitos na medida em que não tenham sido incluídas nos documentos interpretativos e estabelecer o processo para a certificação da conformidade em mandatos para a elaboração de normas nos termos do nº 1 do artigo 7º e para o estabelecimento de directrizes para a aprovação nos termos do nº 1 do artigo 11º;
- b) Prestar instruções para a elaboração de documentos interpretativos, nos termos do nº 1 do artigo 12º, e para as deliberações sobre os documentos interpretativos, nos termos do nº 3 do artigo 12º;
- c) Reconhecer as especificações técnicas nacionais, nos termos do nº 3 do artigo 4º,

serão adoptadas de acordo com o processo estabelecido nos nºs 3 e 4.

3. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto dentro do prazo a fixar pelo presidente conforme a urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Aos votos dos representantes dos Estados-membros será atribuída a ponderação prevista no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

4. A Comissão adoptará as medidas propostas se estas forem conformes com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não forem conformes com o parecer do comité, ou se não for emitido qualquer parecer, a Comissão apresentará sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no prazo de três meses a contar da data em que a proposta lhe tiver sido apresentada, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

CAPÍTULO IX**Cláusula de salvaguarda****Artigo 21º**

1. Sempre que em Estado-membro verifique que um produto que seja declarado em conformidade com o disposto

na presente directiva não satisfaz os artigos 2º e 3º, tomará todas as medidas necessárias para retirar esse produto do mercado, proibir a sua comercialização ou restringir a sua livre circulação.

O Estado-membro em causa informará imediatamente a Comissão de qualquer uma dessas medidas e indicará as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resulta:

- a) Da não observância dos artigos 2º e 3º, quando o produto não corresponda às especificações técnicas referidas no artigo 4º;
- b) De uma má aplicação das especificações técnicas referidas no artigo 4º;
- c) De deficiências nas próprias especificações técnicas referidas no artigo 4º

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essa consulta, a Comissão verificar que se justifica uma actuação, dá-lo-á a conhecer imediatamente ao Estado-membro que tomou a iniciativa bem como aos outros Estados-membros.

3. Quando a decisão referida no nº 1 for motivada por deficiências das normas ou especificações técnicas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto ao comité previsto no artigo 19º, bem como, no caso de deficiências de uma norma harmonizada, ao comité criado pela Directiva 83/189/CEE, no prazo de dois meses, se o Estado-membro que tiver tomado as medidas pretender mantê-las, e iniciará os processos referidos no nº 2 do artigo 5º

4. O Estado-membro em causa tomará as medidas adequadas contra quem tiver feito a declaração de conformidade e informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros.

5. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos ao corrente do desenvolvimento e dos resultados deste processo.

CAPÍTULO X**Disposições finais****Artigo 22º**

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, no prazo de trinta meses após a sua notificação (¹). Do facto informarão imediatamente a Comissão.

(¹) A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 27 de Dezembro de 1988.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito interno que tiverem adoptado no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 23º

O mais tardar em 31 de Dezembro de 1993, a Comissão, em consulta com o comité previsto no artigo 19º, voltará a analisar a operacionalidade dos processos previstos na presente directiva, apresentando, se necessário, propostas de alteração adequadas.

Artigo 24º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Os produtos devem permitir a realização de obras que (no seu todo e nas suas partes) estejam aptas para o uso a que se destinam, tendo em conta factores de rentabilidade económica, e que, para tal, satisfaçam os seguintes requisitos essenciais, sempre que tais obras estejam sujeitas a regulamentações que contenham tais requisitos. Os requisitos devem, em condições normais de manutenção, ser satisfeitos durante um período de vida útil economicamente razoável. Os requisitos referem-se geralmente a factores previsíveis.

1. Resistência mecânica e estabilidade

As obras devem ser concebidas e construídas de modo a que as cargas a que possam estar sujeitas durante a construção e a utilização não causem:

- a) O desabamento total ou parcial da obra;
- b) Grandes deformações que atinjam um grau inadmissível;
- c) Danos em outras partes da obra ou das instalações ou do equipamento instalado como resultado de deformações importantes das estruturas de suporte de carga;
- d) Danos desproporcionados relativamente ao facto que esteve na sua origem.

2. Segurança contra incêndios

As obras devem ser concebidas e realizadas de modo a que, no caso de se declarar um incêndio:

- a capacidade das estruturas de suporte de carga possa ser garantida durante um período de tempo determinado,
- a deflagração e propagação do fogo e do fumo dentro da obra sejam limitadas,
- a propagação do fogo às construções vizinhas seja limitada,
- os ocupantes possam abandonar a obra ou ser salvos por outros meios,
- a segurança das equipas de socorro esteja assegurada.

3. Higiene, saúde e ambiente

A obra deve ser concebida e realizada de modo a não causar danos à higiene e à saúde dos ocupantes ou vizinhos, em consequência, nomeadamente:

- da libertação de gases tóxicos,
- da presença de partículas ou gases perigosos no ar,
- da emissão de radiações perigosas,
- da poluição ou contaminação da água ou do solo,
- da evacuação defeituosa das águas residuais, do fumo, dos desperdícios sólidos ou líquidos,
- da presença de humidade em partes ou em superfícies da obra.

4. Segurança na utilização

A obra deve ser concebida e realizada de modo a não apresentar riscos inaceitáveis de acidente durante a sua utilização e funcionamento, como por exemplo, riscos de escorregamento, desabamento, queda, queimadura, electrocussão e quaisquer danos provocados por explosão.

5. Protecção contra o ruído

A obra deve ser concebida e realizada de modo a que o ruído captado pelos ocupantes ou pelas pessoas próximas se mantenha a um nível que não prejudique a sua saúde e lhes permita dormir, descansar e trabalhar em condições satisfatórias.

6. Economia de energia e retenção de calor

A obra e as instalações de aquecimento, arrefecimento e ventilação devem ser concebidas e realizadas de modo a que a quantidade de energia necessária para a sua utilização seja baixa, tendo em conta as condições climáticas do local e os ocupantes.

ANEXO II

APROVAÇÃO TÉCNICA EUROPEIA

1. O fabricante de um produto, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve introduzir o respectivo pedido de aprovação junto de um único organismo aprovado para o efeito.
 2. Os organismos de aprovação designados pelos Estados-membros constituir-se-ão numa organização. Essa organização deve, no âmbito das suas atribuições, manter uma cooperação estreita com a Comissão, que consultará o comité previsto no artigo 19º da directiva sobre questões importantes. Se um Estado-membro tiver designado mais de um organismo de aprovação, cabe a esse Estado-membro coordenar esses organismos; o Estado-membro designará igualmente o organismo que será porta-voz da organização.
 3. As regras processuais comuns para a apresentação do pedido e a preparação e concessão das aprovações serão estabelecidas pela organização que agrupa os organismos de aprovação designados. As regras processuais comuns serão, nos termos do artigo 20º da directiva, adoptadas pela Comissão com base no parecer do comité.
 4. Os organismos de aprovação apoiar-se-ão mutuamente no seio da organização que os agrupa. Cabe igualmente a essa organização coordenar as aprovações técnicas no que se refere a aspectos específicos. Se necessário, a organização criará subgrupos para o efeito.
 5. As aprovações técnicas europeias serão publicadas pelos organismos de aprovação, que delas darão conhecimento a todos os outros organismos de aprovação. A pedido de um organismo de aprovação, ser-lhe-á enviada, para informação, uma cópia de todos os documentos relativos a qualquer aprovação concedida.
 6. Os custos decorrentes do processo de aprovação técnica europeia ficam a cargo do requerente nos termos da lei nacional em vigor.
-

ANEXO III

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. MÉTODOS DE CONTROLO DA CONFORMIDADE

Ao estabelecer-se o processo de certificação da conformidade de um produto com as especificações técnicas, nos termos do artigo 13º, devem ser utilizados os métodos de controlo da conformidade a seguir indicados; a escolha do método e respectivas combinações que devem ser utilizados para um determinado sistema dependerão dos requisitos relativos ao produto em causa ou grupo de produtos, de acordo com os critérios referidos nos nºs 3 e 4 do artigo 13º da directiva:

- a) Ensaio inicial do produto feito pelo fabricante ou por um organismo aprovado;
- b) Ensaios de amostras colhidas em fábrica de acordo com um programa de ensaios previamente estabelecido, efectuados pelo fabricante ou por um organismo aprovado;
- c) Ensaio aleatório de amostras colhidas na fábrica, no mercado ou numa obra, efectuado pelo fabricante ou por um organismo aprovado;
- d) Ensaio de amostras colhidas num lote destinado a fornecimento ou já fornecido, efectuado pelo fabricante ou por um organismo aprovado;
- e) Controlo de produção da fábrica;
- f) Inspeção inicial da fábrica e do controlo de produção da fábrica efectuada por um organismo aprovado;
- g) Fiscalização, avaliação e apreciação contínuas do controlo de produção da fábrica, efectuadas por um organismo aprovado.

Na acepção da directiva, controlo de produção da fábrica significa um controlo interno permanente da produção efectuado pelo fabricante. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante serão sistematicamente documentados sob a forma de normas e procedimentos escritos. Essa documentação do sistema de controlo da produção deve assegurar uma compreensão comum das garantias de qualidade e permitir verificar a obtenção das características exigidas do produto e a funcionalidade efectiva do sistema de controlo da produção.

2. SISTEMAS DE CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Devem ser utilizados, de preferência, os seguintes sistemas de certificação da conformidade:

- i) Certificação da conformidade do produto por um organismo de certificação aprovado, com base em:
 - a) *(Atribuições do fabricante)*
 1. Controlo de produção da fábrica;
 2. Ensaio suplementar de amostras colhidas na fábrica efectuado pelo fabricante de acordo com um programa de ensaio previamente estabelecido;
 - b) *(Atribuições do organismo aprovado)*
 3. Ensaio inicial do produto;
 4. Inspeção inicial da fábrica e do controlo da produção da fábrica;
 5. Fiscalização, apreciação e aprovação contínuas do controlo de produção da fábrica;
 6. Eventualmente, ensaio aleatório de amostras colhidas na fábrica, no mercado, ou no local da obra;
- ii) Declaração de conformidade do produto efectuada pelo fabricante com base em:

Primeira possibilidade

 - a) *(Atribuições do fabricante)*
 1. Ensaio inicial do produto;
 2. Controlo de produção da fábrica;
 3. Eventualmente, ensaio de amostras colhidas na fábrica de acordo com um programa de ensaio previamente estabelecido;
 - b) *(Atribuições do organismo aprovado)*
 4. Certificação do controlo de produção da fábrica com base:
 - na inspeção inicial da fábrica e do controlo de produção da fábrica,
 - eventualmente, na fiscalização, apreciação e aprovação contínuas do controlo de produção da fábrica.

Segunda possibilidade

1. Ensaio inicial do produto efectuado por um laboratório aprovado;
2. Controlo de produção da fábrica.

Terceira possibilidade

1. Ensaio inicial do produto efectuado pelo fabricante;
2. Controlo de produção da fábrica.

3. ORGANISMOS ENVOLVIDOS NA CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

No que respeita à função dos organismos envolvidos na certificação da conformidade, distinguir-se-ão:

- i) O *organismo de certificação*, que é um organismo imparcial, público ou não, com a competência e a responsabilidade necessárias para proceder à certificação da conformidade, de acordo com as regras de processo e gestão estabelecidas;
- ii) O *organismo de inspecção*, que é um organismo imparcial que disponha da organização, pessoal, competência e integridade necessárias para realizar, segundo critérios específicos, operações como a apreciação, recomendação de aceitação e auditoria das operações de controlo de qualidade da fábrica, a selecção e a avaliação dos produtos *in situ*, na fábrica, ou em qualquer outro lugar, de acordo com critérios específicos;
- iii) O *laboratório de ensaio*, que é um laboratório que mede, examina, ensaia, calibra ou determina por qualquer outro modo as características do comportamento funcional dos materiais ou dos produtos.

Nos casos i) e ii), primeira possibilidade, do nº 2, as três funções 3 i), 3 ii) e 3 iii) podem ser efectuadas por um só organismo ou por organismos distintos, caso em que os organismos implicados na certificação da conformidade executarão as suas funções sob a égide do organismo de certificação.

Para os critérios relativos à competência, imparcialidade e integridade dos organismos de certificação, de inspecção e dos laboratórios de ensaio, ver o Anexo IV.

4. MARCA DE CONFORMIDADE CE, CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CE, DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE**4.1. Marca de conformidade CE**

A marca de conformidade CE consiste no símbolo CE adiante reproduzido.



Será acompanhado do:

- nome ou marca distintiva do fabricante,
e, sempre que adequado:
- indicações que permitam identificar as características do produto, em função das especificações técnicas,
- os dois últimos algarismos do ano de fabrico,
- o símbolo de identificação do organismo de inspecção responsável,
- o número do certificado de conformidade CE.

4.2. Certificado de conformidade CE

O certificado de conformidade CE deve incluir, em particular:

- o nome e endereço do organismo de certificação,
- o nome e endereço do fabricante, ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,
- a descrição do produto (tipo, identificação, utilização . . .),
- as disposições com as quais o produto está conforme,
- as condições específicas para a utilização do produto,
- o número do certificado,
- as condições e o prazo de validade do certificado, se for caso disso,
- o nome e cargo da pessoa autorizada a assinar o certificado.

4.3. Declaração de conformidade CE

A declaração de conformidade CE incluirá, em particular:

- o nome e endereço do fabricante, ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,
- a descrição do produto (tipo, identificação, utilização . . .),
- as disposições com as quais o produto está conforme,
- as condições específicas para a utilização do produto,
- o número da declaração,
- o nome e endereço dos organismos aprovados, se for caso disso,
- o nome e cargo da pessoa autorizada a assinar a declaração em nome do fabricante, ou em nome do seu mandatário.

4.4. O certificado e a declaração de conformidade devem ser elaborados na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-membro em que o produto irá ser utilizado.

ANEXO IV

APROVAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO E DOS ORGANISMOS DE INSPECÇÃO E DE CERTIFICAÇÃO

Os laboratórios de ensaio, os organismos de inspecção e os organismos de certificação designados pelos Estados-membros devem satisfazer as seguintes condições mínimas:

1. Disponibilidade em pessoal, bem como nos meios e equipamentos necessários;
2. Competência técnica e integridade profissional do pessoal;
3. Imparcialidade, no que diz respeito à execução dos testes, elaboração dos relatórios, concessão de certificados e realização da vigilância previstas na directiva, da parte dos quadros e pessoal técnico em relação a todos os meios, agrupamentos ou pessoas, directa ou indirectamente interessadas nos produtos de construção;
4. Respeito do segredo profissional pelo pessoal;
5. Subscrição de um seguro de responsabilidade civil, se a responsabilidade civil não for coberta pelo Estado com base no direito nacional.

O preenchimento das condições referidas nos pontos 1 e 2 serão periodicamente verificadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros.

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana

(89/107/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que as diferenças existentes entre as legislações nacionais respeitantes aos aditivos alimentares e respectivas condições de utilização entravam a livre circulação dos géneros alimentícios; que essas diferenças podem criar condições de concorrência desiguais e que têm, por isso, uma incidência directa sobre a criação ou o funcionamento do mercado comum;

Considerando que é, pois, necessário proceder a uma aproximação dessas legislações;

Considerando que os requisitos necessários para o efeito devem ser incluídos numa directiva global, elaborada eventualmente por etapas;

Considerando que a elaboração de listas de categorias de aditivos alimentares que devem ser objecto de uma directiva é da competência do Conselho, deliberando segundo o processo previsto no artigo 100ºA do Tratado;

Considerando que a utilização dos aditivos alimentares incluídos em tais categorias apenas deve ser autorizada com base em critérios científicos e tecnológicos admitidos, fixados pelo Conselho;

Considerando que, para a elaboração das listas de aditivos e respectivas condições de utilização, o Comité Científico da Alimentação Humana, instituído pela Decisão 74/234/CEE da Comissão ⁽³⁾, deve ser consultado antes da adopção de disposições susceptíveis de ter incidência sobre a saúde pública;

Considerando que as listas de aditivos autorizados devem poder ser adaptadas à evolução científica e técnica; que, nesse caso, pode ser oportuno prever também, para além das

regras processuais previstas pelo Tratado, um sistema que permita aos Estados-membros contribuir, através da tomada de medidas nacionais temporárias, à obtenção de uma solução comunitária;

Considerando que a determinação dos critérios de pureza aplicáveis aos aditivos alimentares e a elaboração de métodos de análise e de amostragem são questões técnicas que devem ser confiadas à Comissão;

Considerando que as disposições comunitárias existentes sobre corantes, conservantes, antioxidantes e emulsionantes estabilizadores, espessantes e gelificantes devem ser alteradas em função da presente directiva;

Considerando que, em todos os casos em que o Conselho atribui à Comissão competência para a execução das regras estabelecidas no domínio dos géneros alimentícios, é conveniente prever um processo que institua uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão, no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE da Comissão ⁽⁴⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva é aplicável aos aditivos alimentares incluídos nas categorias enumeradas no Anexo I e utilizados ou destinados a ser utilizados como ingredientes no fabrico ou preparação de um género alimentício e que se mantenham presentes no produto acabado, eventualmente sob uma forma modificada adiante denominados «aditivos alimentares».

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por «aditivo alimentar» qualquer substância não consumida habitualmente como alimento em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico na alimentação, com ou sem valor nutritivo, e cuja adição intencional aos géneros alimentícios, com um objectivo tecnológico, na fase de fabrico, transformação, preparação, tratamento, acondicionamento, transporte ou armazenagem, tenha por efeito, ou possa legitimamente considerar-se como tendo por efeito, que ela própria ou os seus derivados se tornem directa ou indirectamente um componente desses géneros alimentícios.

⁽¹⁾ JO nº C 99 de 13. 4. 1987, p. 65 e JO nº C 12 de 16. 1. 1989.

⁽²⁾ JO nº C 328 de 22. 12. 1986, p. 5.

⁽³⁾ JO nº L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

3. A presente directiva não é aplicável:

- a) Aos adjuvantes tecnológicos ⁽¹⁾;
 - b) Às substâncias utilizadas para a protecção das plantas e dos produtos vegetais nos termos da regulamentação comunitária aplicável no domínio fitossanitário;
 - c) Aos aromatizantes referidos na Directiva 88/388/CEE ⁽²⁾ destinados a ser utilizados nos géneros alimentícios;
 - d) Às substâncias adicionadas aos géneros alimentícios como nutrientes (por exemplo, minerais, oligo-elementos ou vitaminas).
- c) As regras relativas aos aditivos utilizados como solventes transportadores ou suportes, incluindo, eventualmente, os respectivos critérios de pureza.

3. Serão adoptados, segundo o processo previsto no artigo 11º:

- a) Os critérios de pureza estabelecidos para os aditivos em questão;
- b) Eventualmente, os métodos de análise necessários para verificar o respeito pelos critérios de pureza referidos na alínea a);
- c) Eventualmente, o processo de amostragem e os métodos de análise qualitativa e quantitativa dos aditivos alimentares existentes no interior e à superfície dos géneros alimentícios;
- d) Outras regras necessárias para assegurar o respeito do disposto no artigo 2º

Artigo 2º

1. Para qualquer categoria de aditivos alimentares indicada no Anexo I relativamente à qual tenham sido elaboradas listas nos termos do nº 3 do artigo 3º, apenas as substâncias incluídas em tais listas podem ser utilizadas como aditivos alimentares no fabrico ou preparação de géneros alimentícios e somente nas condições de utilização nelas especificadas.

2. A inclusão de aditivos alimentares numa das categorias referidas no Anexo I far-se-á de acordo com a função principal que lhes está normalmente associada. Contudo, a inclusão de um aditivo numa categoria determinada não exclui a possibilidade de esse aditivo ser autorizado para outras funções.

3. Os aditivos alimentares são incluídos numa lista com base nos critérios gerais descritos no Anexo II.

Artigo 3º

1. Serão adoptadas disposições especiais para os aditivos incluídos nas categorias referidas no Anexo I através de uma directiva global, que integrará, nomeadamente, as directivas específicas existentes relativas a certas categorias de aditivos. Todavia, essa directiva pode ser elaborada por etapas.

2. O Conselho, deliberando sob proposta da Comissão segundo o processo previsto no artigo 100ºA do Tratado, adoptará:

- a) A lista dos aditivos cuja utilização está autorizada, com exclusão de quaisquer outros;
- b) A lista dos géneros alimentícios a que tais aditivos podem ser adicionados, as condições dessa adição e, eventualmente, uma limitação quanto à finalidade tecnológica da sua utilização;

⁽¹⁾ Para efeitos da presente directiva, entende-se por «adjuvante tecnológico» qualquer substância que não é consumida como ingrediente alimentar em si e que é intencionalmente utilizada na transformação das matérias-primas, dos géneros alimentícios ou dos seus ingredientes, para atingir determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação e que possa ter como resultado a presença não intencional de resíduos tecnicamente inevitáveis da substância em causa ou dos derivados no produto acabado, na condição de que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário e não produzam efeitos tecnológicos sobre o produto acabado.

⁽²⁾ JO nº L 184 de 15. 7. 1988, p. 61.

Artigo 4º

1. Se na sequência de novas informações ou de uma reanálise das informações existentes, que se produzam após a adopção da presente directiva ou da directiva global prevista no artigo 3º, um Estado-membro tiver razões precisas para considerar que a utilização de um aditivo nos géneros alimentícios, embora conforme com a presente directiva ou com qualquer lista elaborada ao abrigo do artigo 3º, apresenta riscos para a saúde humana, esse Estado-membro pode provisoriamente suspender ou restringir a aplicação, no seu território, das disposições em questão. Do facto informar imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão analisará logo que possível, no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, os motivos invocados pelo Estado-membro referido no nº 1, emitindo o seu parecer sem demora e tomando as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que são necessárias alterações à presente directiva ou à directiva global prevista no artigo 3º com vista a solucionar os problemas referidos no nº 1 e a garantir a protecção da saúde humana, desencadeará o processo previsto no artigo 11º a fim de adoptar essas alterações; nesse caso, o Estado-membro que tiver tomado medidas de salvaguarda pode matê-las até à adopção das alterações.

Artigo 5º

1. Um Estado-membro pode, a título provisório, a fim de atender à evolução científica e técnica verificada após a adopção de uma lista nos termos do artigo 3º, autorizar o

comércio ou a utilização, no seu território, de um aditivo pertencente a uma das categorias enumeradas no Anexo I mas não incluído na lista em causa, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- a) A autorização deve limitar-se a um período máximo de dois anos;
- b) O Estado-membro exercerá um controlo oficial sobre os géneros alimentícios em que é empregue o aditivo de que foi autorizada a utilização;
- c) O Estado-membro pode impor, na autorização, uma indicação especial para os géneros alimentícios assim fabricados.

2. O Estado-membro comunicará aos outros Estados-membros e à Comissão o texto de qualquer decisão de autorização tomada ao abrigo do nº 1, num prazo de dois meses a contar da data a partir da qual essa decisão produziu efeito.

3. Antes do termo do prazo de dois anos previsto na alínea a) do nº 1, o Estado-membro pode apresentar à Comissão um pedido de inclusão na lista adoptada ao abrigo do artigo 3º do aditivo que tiver sido objecto de uma autorização nacional nos termos do nº 1 do presente artigo. O Estado-membro em causa apresentará simultaneamente os documentos que lhe pareçam justificar essa inclusão e indicará as utilizações a que o aditivo se destina. Se a Comissão considerar o pedido justificado, desencadeará o processo previsto no artigo 100º-A do Tratado com vista à alteração da lista adoptada ao abrigo do artigo 3º. O Conselho deliberará sobre a proposta da Comissão num prazo de dezoito meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido.

4. Se, no prazo de dois anos previsto no nº 1, a Comissão não apresentar uma proposta nos termos do nº 3 ou se o Conselho não deliberar no prazo de dezoito meses previsto nesse mesmo número, a autorização nacional deve ser anulada. Qualquer autorização dada por um outro Estado-membro para o mesmo aditivo deve, simultaneamente, ser anulada.

5. Só pode ser concedida uma nova autorização nacional para o mesmo aditivo se a evolução científica ou técnica que se tenha verificado após a anulação prevista no nº 4 o justificar.

Artigo 6º

As disposições susceptíveis de ter incidência sobre a saúde pública serão adoptadas após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana.

Artigo 7º

1. Os aditivos alimentares não destinados à venda ao consumidor final apenas podem ser comercializadas se as suas embalagens ou recipientes exibirem as indicações seguintes, em caracteres bem visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) — quando os aditivos alimentares sejam vendidos individualmente ou misturados entre si, o nome de cada aditivo previsto pelas disposições comunitárias aplicáveis e o número CEE ou, na falta de tais disposições, uma descrição do aditivo suficientemente precisa, permitindo distingui-lo dos aditivos com os quais possa ser confundido, por ordem decrescente de importância ponderal em relação ao total,
 - no caso de serem incorporadas nos aditivos outras substâncias, matérias ou ingredientes alimentares para facilitar a armazenagem, a venda, a normalização, a diluição ou a dissolução de um ou mais aditivos alimentares, o nome do aditivo, nos termos do primeiro travessão, bem como a indicação de cada componente, por ordem decrescente de importância ponderal em relação ao total;
- b) — quer a menção «para utilização em géneros alimentícios»,
 - quer a menção «para géneros alimentícios, utilização limitada»,
 - quer ainda uma indicação mais específica quanto à utilização alimentar a que o aditivo se destina;
- c) Eventualmente, as condições especiais de conservação e de utilização;
- d) Instruções de utilização, no caso de a sua omissão não permitir o uso adequado do aditivo;
- e) Uma indicação que permita identificar o lote;
- f) O nome ou a firma e o endereço do fabricante ou do acondicionador ou de um vendedor estabelecido na Comunidade;
- g) A indicação da percentagem de qualquer componente cuja incorporação em alimentos esteja sujeita a uma limitação quantitativa ou qualquer informação adequada relativa à composição que permita ao comprador dar cumprimento a qualquer disposição comunitária ou, na sua falta, às disposições nacionais aplicáveis ao alimento. No caso de a mesma limitação quantitativa se aplicar a um grupo de componentes utilizados separadamente ou em combinação, a percentagem combinada pode ser indicada por um único valor;
- h) A quantidade líquida;
- i) Outra indicação prescrita na directiva global referida no artigo 3º

2. Em derrogação do nº 1, as menções previstas no segundo travessão da alínea a) e nas alíneas d) e g) desse mesmo número, podem constar apenas dos documentos comerciais relativos ao lote a apresentar no acto de entrega ou antes dela, desde que a menção «para fabrico de géneros alimentícios e não para venda a retalho» figure, em lugar bem visível, na embalagem ou no recipiente do produto em questão.

Artigo 8º

Os aditivos alimentares destinados à venda ao consumidor final apenas podem ser comercializados se as respectivas embalagens ou recipientes exibirem as seguintes indicações, em caracteres bem visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) A denominação de venda do produto. Essa denominação é constituída pelo nome previsto pelas disposições comunitárias aplicáveis ao produto em questão e pelo seu número CEE ou, na falta de tais disposições, por uma descrição do produto suficientemente precisa para permitir distingui-lo dos produtos com os quais possa ser confundido;
- b) As informações exigidas pelo nº 1, alíneas a) a f) e h), do artigo 7º;
- c) A data de durabilidade mínima, na acepção do artigo 9º da Directiva 79/112/CEE ⁽¹⁾;
- d) Qualquer outra indicação prescrita na directiva global referida no artigo 3º

Artigo 9º

Os artigos 7º e 8º não afectam as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas mais pormenorizadas ou mais extensas relativas à metrologia ou à apresentação, classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparados perigosos ou ao transporte de tais substâncias.

Artigo 10º

Os Estados-membros abster-se-ão de fixar condições mais pormenorizadas do que as previstas nos artigos 7º e 8º no que respeita às modalidades segundo as quais as menções prescritas devem ser indicadas.

As menções previstas nos artigos 7º e 8º devem ser indicadas numa língua facilmente compreensível para os compradores, excepto se a informação destes últimos for assegurada por outras medidas. A presente disposição não impede que as referidas menções sejam indicadas em várias línguas.

Artigo 11º

1. Quando seja feita referência ao processo definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios será convocado pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.
2. O representante da Comissão apresentará ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo a fixar pelo presiden-

te em função da urgência da questão. O Comité pronuncia-se pela maioria qualificada prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas, desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité.
- b) Quando as medidas previstas não estejam em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.
Se, decorrido um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 12º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os aditivos alimentares incluídos nas categorias enumeradas no Anexo I apenas sejam comercializados se estiverem em conformidade com as disposições da presente directiva e dos seus anexos.
2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a comercialização de aditivos alimentares, ou de alimentos ou ingredientes por razões relacionadas com os aditivos alimentares, se estes estiverem conformes com o disposto na presente directiva, nas directivas específicas em vigor e na directiva global prevista no artigo 3º
3. O nº 2 não prejudica as disposições nacionais aplicáveis se a directiva global prevista no artigo 3º não contiver disposições correspondentes.

Artigo 13º

As medidas destinadas a alinhar as directivas comunitárias existentes pela presente directiva serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 11º

Artigo 14º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva no prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Do facto informarão imediatamente a Comissão. As medidas a tomar devem:
 - autorizar, o mais tardar dois anos após a notificação ⁽²⁾ da presente directiva, a comercialização e a utilização dos aditivos alimentares conformes com as disposições da presente directiva,

⁽¹⁾ JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽²⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 28 de Dezembro de 1988.

— proibir, o mais tardar três anos após a notificação da presente directiva, a comercialização e a utilização de aditivos alimentares não conformes com as disposições da presente directiva.

2. O nº 1 não afecta as disposições comunitárias existentes nem as disposições nacionais que, na falta da directiva global prevista no artigo 3º, regem certos grupos de aditivos alimentares ou determinam os géneros alimentícios para os quais podem ser empregues, à superfície ou no seu interior, os aditivos alimentares conformes com as disposições da presente directiva.

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU

ANEXO I

Categorias de aditivos alimentares

Corante
Conservante
Antioxidante
Emulsionante
Sais de fusão
Espessante
Gelificante
Estabilizador ⁽¹⁾
Intensificador de sabor
Acidificante
Regulador de acidez ⁽²⁾
Antiaglomerante
Amido modificado
Edulcorante
Levedante químico
Antiespuma
Agente de revestimento ⁽³⁾
Agente de tratamento da farinha
Agente de endurecimento
Humidificante
Sequestrante ⁽⁴⁾
Enzima ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Agente de volume
Gás propulsor e gás de embalagem.

⁽¹⁾ Considera-se que esta categoria inclui também os estabilizadores de espuma.

⁽²⁾ Esclarece-se que estes agentes podem provocar correcções de acidez nos dois sentidos.

⁽³⁾ Estas substâncias incluem também os agentes de deslizamento.

⁽⁴⁾ A inclusão destes termos na presente lista não obsta a uma eventual decisão quanto à respectiva menção na etiquetagem dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final.

⁽⁵⁾ Trata-se apenas dos enzimas utilizados como aditivos.

ANEXO II

Critérios gerais para a utilização de aditivos alimentares

1. Os aditivos alimentares só podem ser aprovados quando:
 - se puder demonstrar a existência de uma necessidade tecnológica suficiente e o objectivo pretendido não puder ser alcançado por outros métodos económica e tecnologicamente exequíveis,
 - não apresentarem, nas doses propostas, qualquer perigo para a saúde do consumidor, na medida em que os dados científicos disponíveis permitam formular uma opinião a esse respeito,
 - a sua utilização não induzir o consumidor em erro.
2. Só se poderá encetar a utilização de um aditivo alimentar se se provar que a utilização proposta do aditivo traz ao consumidor vantagens demonstráveis; por outras palavras, há que comprovar o que habitualmente se designa por uma «necessidade». A utilização de aditivos alimentares deve ser feita em função dos objectivos indicados nas alíneas a) a d) e unicamente quando esses objectivos não puderem ser alcançados por outros métodos económica e praticamente exequíveis e não apresentarem qualquer perigo para a saúde do consumidor:
 - a) Conservar a qualidade nutritiva dos alimentos; uma diminuição deliberada da qualidade nutritiva de um alimento só será justificada se o alimento não constituir um elemento importante de um regime normal ou se o aditivo for necessário para a produção de alimentos destinados a grupos de consumidores que tenham necessidades nutritivas especiais;
 - b) Fornecer os ingredientes ou os componentes necessários a produtos alimentares fabricados com vista a grupos de consumidores que tenham necessidades nutritivas especiais;
 - c) Aumentar a conservação ou a estabilidade de um alimento ou melhorar as suas propriedades organolépticas, desde que não altere a natureza, a essência ou a qualidade do alimento de modo susceptível de induzir o consumidor em erro;
 - d) Ajudar o fabrico, a transformação, a preparação, o tratamento, o acondicionamento, o transporte ou a armazenagem dos alimentos, desde que o aditivo não seja utilizado para dissimular os efeitos da utilização de matérias-primas defeituosas ou de métodos indesejáveis (incluindo anti-higiénicos) durante qualquer uma daquelas operações.
3. A fim de se determinarem os eventuais efeitos nocivos de um aditivo alimentar ou dos seus derivados, o aditivo deve ser submetido a ensaios e a uma avaliação de toxicidade adequados. Essa avaliação deve igualmente ter em conta, por exemplo, qualquer efeito cumulativo, sinérgico ou de potencialização decorrente da sua utilização, bem como o fenómeno da intolerância humana às substâncias estranhas ao organismo.
4. Todos os aditivos alimentares devem ser mantidos sob observação permanente e ser novamente avaliados sempre que for necessário, tendo em conta as variações das condições de utilização e quaisquer novos dados científicos.
5. Os aditivos alimentares devem estar sempre em conformidade com os critérios de pureza aprovados.
6. A aprovação dos aditivos alimentares deve:
 - a) Especificar os géneros alimentícios a que esses aditivos podem ser adicionados e as condições dessa adição;
 - b) Limitar-se à dose mínima estritamente necessária para se alcançar o efeito desejado;
 - c) Ter em conta qualquer dose diária admissível, ou dada como equivalente, estabelecida para o aditivo alimentar e a quantidade diária provável desse aditivo em todos os produtos alimentares. No caso de o aditivo alimentar se destinar a ser utilizado em géneros consumidos por grupos especiais de consumidores, há que ter em conta a dose diária possível desse aditivo para esse tipo de consumidores.

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro 1988

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos alimentos
ultracongelados destinados à alimentação humana

(89/108/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que o fabrico e o comércio de alimentos ultracongelados destinados à alimentação humana, adiante designados «alimentos ultracongelados», ocupam um lugar cada vez mais importante na Comunidade;

Considerando que as diferenças existentes entre as legislações nacionais relativas aos alimentos ultracongelados entravam a sua livre circulação; que podem ocasionar condições de concorrência desiguais e que têm, por esse motivo, uma incidência directa na realização e no funcionamento do mercado comum;

Considerando que é por isso necessário aproximar essas legislações;

Considerando que, para esse efeito, é necessário atribuir à regulamentação comunitária um campo de aplicação tão vasto quanto possível, que abranja todos os géneros ultracongelados destinados à alimentação humana e incluindo não só os produtos destinados a serem entregues tal como se encontram ao consumidor final bem como aos restaurantes, hospitais, cantinas e outras colectividades similares mas também os produtos que devem ser objecto de transformações ou preparações posteriores;

Considerando no entanto que essa regulamentação não se deve aplicar a produtos que não se apresentem no mercado como alimentos ultracongelados;

Considerando que convém em todo o caso estabelecer os princípios gerais a que qualquer produto ultracongelado deve obedecer;

Considerando que, posteriormente, se poderão adoptar, se necessário, disposições específicas em complemento dos princípios gerais para determinados grupos de alimentos ultracongelados, nos termos do procedimento aplicável a cada um desses grupos;

Considerando que a ultracongelação tem por finalidade conservar as características intrínsecas dos alimentos

mediante um processo de congelação rápida e que é necessário atingir em todos os pontos do produto uma temperatura igual ou inferior a -18°C ;

Considerando que a uma temperatura de -18°C cessa qualquer actividade microbiológica susceptível de alterar a qualidade dos géneros alimentícios e que desse facto advém a necessidade de essa temperatura ser mantida, pelo menos a esse nível, com uma certa tolerância tecnicamente inevitável, durante o armazenamento e a distribuição dos alimentos ultracongelados antes da venda ao consumidor final;

Considerando que, por razões técnicas, são inevitáveis certas subidas de temperatura, que podem por isso ser toleradas desde que não prejudiquem a qualidade dos produtos, o que pode ser garantido pela observância das boas práticas de conservação e de distribuição, tendo em conta, em especial, o nível de rotação das existências;

Considerando que as características de certos equipamentos técnicos actualmente utilizados na venda a retalho de alimentos ultracongelados não são de molde a garantir em todos os casos o respeito integral dos limites de temperatura impostos pela presente directiva e que convém por isso prever um regime transitório que permita amortizar normalmente o material existente;

Considerando que a presente directiva pode limitar-se a enunciar os objectivos a atingir no que se refere ao equipamento utilizado para a operação de ultracongelação e às temperaturas a respeitar nas instalações e equipamento de armazenagem, manutenção, transporte e distribuição;

Considerando que incumbe aos Estados-membros certificarem-se, através de controlos oficiais, de que o material utilizado é de natureza a responder a estes objectivos;

Considerando que esse controlo torna inútil qualquer sistema de certificação oficial a nível das trocas comerciais;

Considerando que convém prever a possibilidade de utilização de fluidos frigorígenos, o que implica o seu contacto com os alimentos ultracongelados; que, por isso, esses fluidos devem ser suficientemente inertes para não deixar passar para os alimentos constituintes numa quantidade susceptível

⁽¹⁾ JO nº C 175 de 15. 7. 1985, p. 296 e JO nº C 12 de 16. 1. 1989.

⁽²⁾ JO nº C 104 de 25. 4. 1985, p. 17.

de representar um perigo para a saúde humana, provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos ou alterar as suas características organolépticas;

Considerando que, para atingir este objectivo, há que adoptar a lista das substâncias em causa e determinar os respectivos critérios de pureza e condições de utilização;

Considerando que os alimentos ultracongelados destinados ao consumidor final bem como aos restaurantes, hospitais, cantinas e outras colectividades similares estão sujeitos, no que diz respeito à rotulagem, às normas estipuladas pela Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final bem como à publicidade feita a seu respeito ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/197/CEE ⁽²⁾; que a presente directiva pode por isso limitar-se a prever as referências específicas no caso de alimentos ultracongelados;

Considerando que, a fim de facilitar as trocas comerciais, convém igualmente adoptar regras de rotulagem dos alimentos ultracongelados não destinados a serem entregues no estado em que se encontram ao consumidor final nem aos restaurantes, hospitais, cantinas e outras colectividades similares;

Considerando que, para facilitar e acelerar o processo, a adopção dessas medidas técnicas de execução deve ser confiada à Comissão;

Considerando que, em todos os casos em que o Conselho confere à Comissão competências para a execução de normas estipuladas no domínio dos géneros alimentícios, convém prever um processo que institua uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios instituído pela Decisão 69/414/CEE do Conselho ⁽³⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva refere-se aos géneros ultracongelados destinados à alimentação humana, adiante designados «alimentos ultracongelados».

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por «alimentos ultracongelados», os géneros alimentícios:

- que foram submetidos a um processo adequado de congelação dito «ultracongelação», que permite ultrapassar tão rapidamente quanto necessário, consoante a natureza do produto, a zona de cristalização máxima, fazendo com que a temperatura do produto em todos os seus pontos — após estabilização térmica — se mantenha sem interrupção a níveis iguais ou inferiores a -18°C , e

- que são comercializados de modo a que seja indicado que possuem esta característica.

Os gelados alimentícios não são considerados alimentos ultracongelados na acepção da presente directiva.

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo das disposições comunitárias relativas:

- a) À organização comum dos mercados nos domínios da agricultura e da pesca;
- b) À higiene veterinária.

Artigo 2º

Apenas os produtos definidos no nº 2 do artigo 1º podem utilizar as denominações previstas nos artigos 8º e 9º

Artigo 3º

1. As matérias-primas utilizadas no fabrico de alimentos ultracongelados devem ser de qualidade sã, integra e comercializável e apresentar o necessário grau de frescura.

2. A preparação dos produtos a tratar e a ultracongelação devem ser efectuadas o mais rapidamente possível, com o auxílio de um equipamento técnico adequado que permita reduzir ao mínimo as alterações químicas, bioquímicas e microbiológicas.

Artigo 4º

Os únicos meios frigorígenos cuja utilização em contacto directo com os alimentos ultracongelados é autorizada são os seguintes:

- ar,
- azoto,
- anidrido carbónico.

Em derrogação do parágrafo anterior, os Estados-membros podem manter, até 31 de Dezembro de 1992, as legislações nacionais que autorizam a utilização do diclorodifluorometano (R 12) como meio frigorífico.

Os critérios de pureza a que estes meios devem obedecer são fixados, na medida do necessário, de acordo com o procedimento previsto no artigo 12º

Artigo 5º

1. A temperatura dos alimentos ultracongelados deve ser estável e mantida, em todos os pontos do produto, a um nível igual ou inferior a -18°C , eventualmente com breves flutuações até 3°C , no máximo, durante o transporte.

⁽¹⁾ JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 144 de 29. 5. 1986, p. 38.

⁽³⁾ JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

2. No entanto, admitem-se tolerâncias quanto à temperatura do produto, em conformidade com as boas práticas de conservação e de distribuição, durante a distribuição local e nos expositores de venda ao consumidor final nas seguintes condições:

- a) Essas tolerâncias não devem ser superiores a 3 °C;
- b) Todavia, poderão atingir 6 °C nos expositores de venda a retalho se e na medida em que os Estados-membros o decidirem. Neste caso, os Estados-membros escolherão a temperatura em função da rotação das existências ou dos produtos no comércio a retalho e informar a Comissão das medidas tomadas e dos motivos que as justificam.

A Comissão voltará a analisar a tolerância prevista no presente número em função das evoluções técnicas e, se necessário, apresentará propostas ao Conselho antes de 1 de Janeiro de 1993.

3. Durante um prazo de oito anos a contar da data de notificação da presente directiva, os Estados-membros podem autorizar tolerâncias até 6 °C para a distribuição local.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros:

- a) Certificar-se-ão de que os equipamentos utilizados na ultracongelação, armazenamento, transporte, distribuição local e nos expositores de venda garantem a observância das exigências previstas na presente directiva;
- b) Efectuarão um controlo oficial, por amostragem, das temperaturas dos alimentos ultracongelados.

2. Os Estados-membros abster-se-ão de exigir que, quando se tem em vista ou quando se efectua a comercialização dos alimentos ultracongelados, a observância dos elementos referidos no nº 1 seja comprovada por um certificado oficial.

Artigo 7º

Os alimentos ultracongelados destinados ao consumidor final devem ser acondicionados pelo fabricante ou pelo acondicionador em pré-embalagens adequadas que os protejam contra contaminações externas microbianas ou outras e contra a dessecação.

Artigo 8º

1. A Directiva 79/112/CEE aplica-se aos produtos abrangidos pela presente directiva e destinados a ser entregues no estado em que se encontram ao consumidor final e a restaurantes, hospitais, cantinas e outras colectividades similares sob reserva das condições seguintes:

- a) A denominação de venda deve ser completada pela ou pelas menções seguintes:
em língua espanhola: «ultracongelado» ou «congelado rápidamente»;
em língua dinamarquesa: «dybfrosen»;
em língua alemã: «tiefgefroren», «Tiefkühlkost», «tiefgekühlt» ou «gefrostet»;
em língua grega: «βαθείας κατάψυξης» ou «ταχείας κατάψυξης» ou «υπερκατεψυγμένα»;
em língua inglesa: «quick-frozen»;
em língua francesa: «surgelé»;
em língua italiana: «surgelato»;
em língua neerlandesa: «diepvries»;
em língua portuguesa: «ultracongelado»;
- b) A indicação da data de durabilidade mínima deve ser acompanhada da indicação do período durante o qual os produtos ultracongelados podem ser guardados pelo destinatário e da indicação da temperatura de conservação e/ou do equipamento de conservação necessários;
- c) A rotulagem de qualquer alimento ultracongelado deve incluir uma referência que permita a identificação do lote;
- d) O rótulo de qualquer alimento ultracongelado deve incluir uma advertência clara do tipo «não voltar a congelar após descongelação».

Artigo 9º

1. A rotulagem dos produtos definidos no nº 2 do artigo 1º não destinados ao consumidor final nem a restaurantes, hospitais, cantinas e outras colectividades similares deverá apresentar unicamente as seguintes referências obrigatórias:

- a) A denominação de venda completada nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 8º;
- b) A quantidade líquida expressa em unidades de massa;
- c) Uma referência que permita identificar o lote;
- d) O nome ou firma e a morada do fabricante, do acondicionador ou de um vendedor estabelecido no interior da Comunidade.

2. As referências previstas no nº 1 devem constar da embalagem, do recipiente ou do meio de acondicionamento ou de um rótulo ligado a estes.

3. O presente artigo não afecta as disposições comunitárias de carácter mais preciso ou mais lato existentes em matéria de metrologia.

Artigo 10º

Os Estados-membros não podem proibir ou restringir a comercialização dos produtos definidos no nº 2 do artigo 1º

e que estejam em conformidade com a presente directiva e com as medidas tomadas para a sua execução, por motivos relacionados com as suas características de fabrico, a sua forma de acondicionamento ou a sua rotulagem.

Artigo 11º

As regras relativas à colheita de amostras, ao controlo das temperaturas dos alimentos ultracongelados e ao controlo das temperaturas nos meios de transporte e nas instalações de depósito e armazenagem serão determinadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 12º antes do termo de um prazo de vinte e quatro meses após a notificação da presente directiva.

Artigo 12º

1. Quando seja feita referência ao processo definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios será convocado pelo seu presidente, quer por iniciativa própria quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o respectivo parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente poderá fixar em função da urgência da questão. O Comité pronuncia-se pela maioria qualificada prevista no nº2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas, desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité;

b) Caso as medidas previstas não estejam em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada;

c) Se, decorrido um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 13º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão. Essas medidas devem:

- admitir, o mais tardar, dezoito meses após a notificação ⁽¹⁾ da presente directiva, a comercialização dos produtos em conformidade com a presente directiva,
- proibir, o mais tardar, vinte e quatro meses após a notificação da presente directiva o comércio dos produtos que não estejam em conformidade com a presente directiva.

2. No que se refere aos expositores de venda ao consumidor final, os Estados-membros podem, durante um prazo de oito anos a contar da data da notificação da presente directiva, manter as legislações existentes no momento da aplicação da presente directiva.

Neste caso, os Estados-membros informarão a Comissão desse facto e indicarão os motivos que justificam a respectiva decisão.

Artigo 14º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho
O Presidente
V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 10 de Janeiro de 1989.

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

(89/109/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que a Directiva 76/893/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal ⁽⁴⁾, foi alterada de forma substancial por diversas vezes; que, por ocasião de novas alterações da referida directiva, é conveniente proceder a uma alteração completa das disposições dos textos existentes na matéria com vista a assegurar-lhes clareza jurídica;

Considerando que a adopção da Directiva 76/893/CEE foi justificada pelo facto de que as diferenças então existentes entre as legislações nacionais relativas aos materiais e objectos em questão entravavam a sua livre circulação; que essas diferenças podiam criar condições de concorrência desiguais e que tinham, portanto, uma incidência directa sobre o estabelecimento ou funcionamento do mercado comum;

Considerando que, para alcançar a livre circulação dos referidos materiais e objectos, foi necessário proceder à aproximação dessas legislações tendo em conta, principalmente, exigências da protecção da saúde humana, mas, igualmente, necessidades económicas e tecnológicas dentro dos limites impostos pela protecção sanitária;

Considerando que, a via escolhida para tal fim consistiu, inicialmente, em estabelecer numa directiva-quadro os princípios gerais que permitiram e permitirão subsequentemente, por meio de directivas específicas, eliminar as disparidades legislativas relativas a determinados grupos de materiais e objectos; que essa via mostrou-se eficaz e deve, pois, ser mantida;

Considerando que os materiais de cobertura e de revestimento que, total ou parcialmente, formam um todo com os géneros alimentícios não podem ser considerados como estando apenas em contacto com géneros alimentícios, mas que nesse caso é conveniente ter em conta a eventualidade de uma absorção directa pelos consumidores; que, nessas circunstâncias, as regras previstas na presente directiva não são adequadas;

Considerando que o princípio de base da presente regulamentação deve ser o de que todos os materiais e objectos destinados a entrar em contacto ou que entrem em contacto com géneros alimentícios, de acordo com a sua finalidade, seja esse contacto directo ou indirecto, devem ser suficientemente inertes para não deixar passar para esses géneros constituintes numa quantidade susceptível de representar um perigo para a saúde humana, provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos ou alterar as suas características organolépticas;

Considerando que, para atingir este objectivo, pode ser necessário adoptar diferentes tipos de limitações, isoladas ou em combinação, e que é oportuno fixar nas directivas específicas as limitações mais adequadas para atingir o objectivo fixado, tendo em conta as características tecnológicas especiais de cada grupo de materiais e objectos;

Considerando que, para permitir uma utilização esclarecida dos materiais e objectos, é conveniente prever uma rotulagem adequada; que as modalidades segundo as quais essa rotulagem é efectuada podem variar em função do destinatário;

Considerando que a presente directiva não diz respeito à rotulagem dos produtos que, pelo seu comportamento em relação aos géneros alimentícios, não devem ser destinados a ser postos em contacto ou ser postos em contacto com aqueles;

Considerando que a elaboração de directivas específicas para aplicação dos princípios de base da regulamentação, bem como as suas alterações constituem medidas técnicas de execução; que, para simplificar e acelerar o processo, a adopção dessas medidas deve ser confiada à Comissão;

Considerando que é necessário pedir o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, instituído pela Decisão 74/234/CEE da Comissão ⁽⁵⁾, antes de adoptar, no âmbito das directivas específicas, disposições que sejam susceptíveis de ter uma incidência sobre a saúde pública;

⁽¹⁾ JO nº 99 de 13. 4. 1987, p. 65 e JO nº C 12 de 16. 1. 1989.

⁽²⁾ JO nº C 328 de 22. 12. 1986, p. 5.

⁽³⁾ JO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

⁽⁴⁾ JO nº L 302 de 15. 11. 1985, p. 216.

⁽⁵⁾ JO nº L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

Considerando que, em todos os casos em que o Conselho confere à Comissão competências para a execução de normas estipuladas no domínio dos géneros alimentícios, convém prever um processo que institua uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos que, no estado de produtos acabados, se destinam a ser postos em contacto ou são postos em contacto com géneros alimentícios, de acordo com a sua finalidade, adiante designados «materiais e objectos».

Os materiais de cobertura e de revestimento, tais como os materiais de revestimento das crostas de queijo, dos produtos de charcutaria ou das frutas, que formam um todo com os géneros alimentícios e são susceptíveis de ser consumidos com estes, não são abrangidos pela presente directiva.

2. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos em contacto com a água destinada ao consumo humano. Não se aplica, contudo, às instalações fixas, públicas ou privadas, destinadas à distribuição de água.

3. A presente directiva não se aplica às antiguidades.

Artigo 2º

Os materiais e objectos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabrico de modo a que, nas condições normais ou previsíveis da sua utilização, não transfiram constituintes para os géneros alimentícios numa quantidade susceptível de:

- representar um perigo para a saúde humana,
- provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios ou uma alteração das suas características organolépticas.

Artigo 3º

1. Os grupos de materiais e objectos cuja lista consta do Anexo I e, eventualmente, a combinação destes materiais e objectos, estão sujeitos a directivas específicas.

2. As directivas específicas, incluindo as alterações das directivas específicas já existentes, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 9º

3. As directivas específicas podem incluir, nomeadamente:

- a) A lista das substâncias e matérias cuja utilização é autorizada, com exclusão de todas as outras (lista positiva);

- b) Os critérios de pureza dessas substâncias e matérias;
- c) As condições especiais de utilização dessas substâncias e matérias e/ou dos materiais e objectos nos quais foram utilizadas substâncias e matérias;
- d) Limites específicos de migração de determinados constituintes ou grupos de constituintes no interior ou à superfície dos géneros alimentícios;
- e) Um limite global de migração dos constituintes no interior ou à superfície dos géneros alimentícios;
- f) Se necessário, disposições destinadas a proteger a saúde humana contra os riscos que eventualmente possam resultar de um contacto bucal com os materiais e objectos;
- g) Outras disposições que permitam assegurar a observância do disposto no artigo 2º;
- h) As regras de base necessárias à verificação da observância do disposto nas alíneas d), e), f) e g);
- i) As regras relativas à colheita de amostras e os métodos de análise necessários ao controlo do cumprimento do disposto nas alíneas a) a g).

As disposições susceptíveis de ter uma incidência sobre a saúde pública serão adoptadas após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana. Essas disposições devem satisfazer os critérios constantes do Anexo II.

Artigo 4º

1. Em derrogação do artigo 3º, um Estado-membro pode, no caso de uma lista de substâncias e matérias ter sido elaborada de acordo com o nº 3, alínea a), do referido artigo, autorizar no seu território a utilização de uma substância ou de uma matéria não prevista nessa lista, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- a) A autorização deve ser limitada a um período máximo de dois anos;
- b) O Estado-membro deve exercer um controlo oficial sobre os materiais e objectos fabricados com intervenção da substância ou matéria cuja utilização autorizou;
- c) Os materiais ou objectos assim fabricados devem conter uma indicação especial que será definida na autorização.

2. O Estado-membro comunicará aos outros Estados-membros e à Comissão o texto de qualquer decisão de autorização tomada por força do nº 1, num prazo de dois meses a contar da data a partir da qual esta decisão produziu efeitos.

3. Antes do termo do prazo de dois anos previstos na alínea a) do nº 1, o Estado-membro pode apresentar, junto da Comissão, um pedido de inscrição na lista referida no

⁽¹⁾ JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

nº 3, alínea a), do artigo 3º da substância ou matéria que foi objecto de uma autorização nacional por força do nº 1 do presente artigo. Apresentará ao mesmo tempo os elementos que lhe pareçam justificar essa inscrição e indicará as utilizações às quais se destina essa substância ou matéria.

Num prazo de dezoito meses a contar da introdução do pedido, será decidido, com base nos dados relativos à saúde pública, após consulta ao Comité Científico da Alimentação Humana e de acordo com o processo previsto no artigo 9º, se a substância ou matéria em causa pode ser inscrita na lista referida no nº 3, alínea a), do artigo 3º ou se autorização nacional deve ser revogada. Se se revelarem necessárias disposições para execução das alíneas b), c) e d) do artigo 3º, adoptar-se-ão de acordo com o mesmo procedimento. Em derrogação do nº 1, alínea a), do presente artigo a autorização nacional permanecerá em vigor até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de inscrição.

No caso de ser decidido, por força do segundo parágrafo, que a autorização nacional deve ser revogada, esta decisão aplicar-se-á a qualquer outra autorização nacional relativa à substância ou à matéria em causa. A decisão pode determinar que a proibição de utilizar essa substância ou matéria seja extensiva a outras utilizações além das indicadas no pedido de inscrição.

Artigo 5º

1. Se um estado-membro verificar, com base em fundamentação circunstanciada, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, feita após a adopção de uma das directivas específicas, que a utilização de um material ou objecto, embora esteja em conformidade com essa directiva específica, representa um perigo para a saúde humana, esse Estado-membro pode provisoriamente suspender ou restringir a aplicação das disposições em causa no seu território. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.

2. A Comissão analisará logo que possível, no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, os motivos invocados pelo Estado-membro referido no nº 1, emitindo o seu parecer sem demora e tomando as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que são necessárias alterações à directiva específica em causa para resolver os problemas referidos no nº 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, desencadeará o processo previsto no artigo 9º, para adoptar essas alterações; nesse caso, o Estado-membro que tiver tomado medidas de salvaguarda pode mantê-las até à adopção dessas alterações.

Artigo 6º

1. Sem prejuízo de eventuais derrogações previstas nas directivas específicas, os materiais e objectos que ainda não

tenham sido postos em contacto com géneros alimentícios devem, aquando da sua comercialização, ser acompanhados das seguintes indicações:

- a) — a menção «para contacto alimentar» ou «convém para alimentos», ou
— uma referência específica relativa ao seu uso, tal como máquina de café, garrafa de vinho, colher de sopa, ou
— um símbolo determinado de acordo com o processo previsto no artigo 9º;
- b) Se for necessário, as condições especiais que devem ser respeitadas aquando da sua utilização;
- c) — o nome ou a firma e o endereço ou a sede social, ou
— a marca registada
do fabricante ou do transformador, ou de um vendedor estabelecido na Comunidade.

2. As indicações previstas no nº 1 devem figurar em caracteres bem visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) Aquando da venda ao consumidor final:
— sobre os materiais e objectos ou sobre as embalagens, ou
— sobre os rótulos que se encontram nos materiais e objectos ou nas suas embalagens, ou
— sobre um letreiro que se encontre na proximidade imediata dos materiais e objectos e bem à vista dos compradores; contudo, no caso da menção prevista na alínea c) do nº 1, esta última possibilidade só será facultada se, nos referidos materiais e objectos, a aposição desta menção ou de um rótulo que a contenha não puder ser efectuada, por motivos técnicos, nem na fase de fabrico nem na fase de comercialização;
- b) Nas fases de comercialização que não a venda ao consumidor final:
— nos documentos de acompanhamento, ou
— nos rótulos ou embalagens, ou
— nos próprios materiais e objectos.

3. Todavia, as indicações previstas no nº 1 não são obrigatórias para os materiais e objectos que, pela sua natureza, são manifestamente destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

4. As indicações previstas nas alíneas a) e b) do nº 1 são reservadas aos materiais e objectos que estejam em conformidade com:

- a) O disposto no artigo 2º;
- b) As directivas específicas ou, na falta dessas directivas, com as eventuais disposições nacionais.

5. As directivas específicas devem prever a obrigação de estes materiais e objectos serem acompanhados por uma declaração escrita que certifique a sua conformidade com as regras que lhes são aplicáveis.

Na falta de directivas específicas, os Estados-membros poderão manter ou adoptar disposições nesse sentido.

6. Os Estados-membros devem assegurar a proibição do comércio a retalho dos materiais e objectos se as indicações previstas nas alíneas a) e b) do nº 1 não figurarem numa língua facilmente compreensível para os compradores, excepto se a informação destes últimos for assegurada por outras medidas. A presente disposição não impede que as referidas indicações figurem em várias línguas.

Artigo 7º

1. Os Estados-membros não podem proibir ou restringir o comércio e a utilização dos materiais e objectos que estejam em conformidade com o disposto na presente directiva ou nas directivas específicas, por razões relacionadas com a sua composição, comportamento em relação aos géneros alimentícios ou rotulagem.

2. O nº 1 não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de directivas específicas.

Artigo 8º

As alterações destinadas a alinhar as directivas específicas já existentes pela presente directiva serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 9º

Artigo 9º

1. Quando seja feita referência ao processo definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios será convocado pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão. O Comité pronuncia-se pela maioria qualificada prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité;

b) Quando as medidas previstas não estejam em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, decorrido um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imediatamente.

Artigo 10º

1. Fica revogada a Directiva 76/893/CEE.

2. As referências à directiva revogada por força do nº 1 devem entender-se como sendo feitas à presente directiva.

As referências relativas aos artigos da directiva revogada devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que figura no Anexo III.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão. As medidas a tomar devem:

— admitir, o mais tardar dezoito meses após a notificação ⁽¹⁾, a comercialização e a utilização dos materiais e objectos que estejam em conformidade com a presente directiva, sem prejuízo da aplicação das disposições nacionais que, na falta de directivas específicas, regulamentem determinados grupos de materiais e objectos,

— proibir, o mais tardar trinta e seis meses após a notificação, a comercialização e a utilização dos materiais e objectos que não estejam em conformidade com a presente directiva.

2. O nº 1 não prejudica as disposições nacionais que, na falta de directivas específicas, regem certos grupos de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Artigo 12º

A presente directiva não se aplica aos materiais e objectos destinados a ser exportados para fora da Comunidade.

Artigo 13º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho
O Presidente
V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 10 de Janeiro de 1989.

*ANEXO I***Lista de grupos de materiais e objectos sujeitos a directivas específicas**

Matérias plásticas, incluindo os vernizes e os revestimentos
Películas de celulose regenerada
Elastómeros e borrachas
Papéis e cartões
Cerâmicas
Vidro
Metais e ligas
Madeira, incluindo a cortiça
Produtos têxteis
Ceras de parafina e ceras microcristalinas

ANEXO II

Critérios sanitários a aplicar na elaboração de directivas específicas

1. Quando for caso disso, serão estabelecidas listas positivas de substâncias e matérias para os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Para determinar se uma substância ou uma matéria pode ser inscrita numa lista positiva atendendo-se tanto à quantidade de substância ou da matéria susceptível de passar para os géneros alimentícios como à toxicidade da substância ou da matéria.
2. Uma substância ou uma matéria só poderá ser inscrita numa lista positiva quando se tiver provado que, nas condições normais ou previsíveis de utilização de um material ou objecto de que faça parte, seja ele qual for, essa substância ou matéria não é susceptível de passar para os géneros alimentícios numa quantidade tal que possa representar um perigo para a saúde humana.
3. Para certos materiais pode não ser adequado estabelecer uma lista positiva, por tal lista não apresentar um interesse palpável para a protecção da saúde humana. Nesses casos, há que determinar todas as substâncias ou matérias para as quais devem ser estabelecidos limites específicos de migração, por forma a evitar que as referidas substâncias ou matérias passem para os géneros alimentícios numa quantidade susceptível de representar perigo para a saúde. Os critérios referidos nos pontos 1 e 2 aplicam-se também a estas substâncias ou matérias.
4. Todas as substâncias e matérias serão objecto de fiscalização contínua e de reanálise quando novas informações científicas ou uma reavaliação dos dados científicos existentes o justifique.
5. Quando for fixada uma dose diária aceitável ou uma dose diária tolerável para uma substância ou uma matéria específica, há que prever a necessidade de fixar um limite específico de migração por forma a evitar que tal dose seja excedida. Quando for fixado um limite de migração específico para uma substância ou uma matéria, é conveniente ter em devida conta as outras fontes de exposição possíveis dessa substância ou dessa matéria.
6. Em certos casos, a fixação de um limite específico de migração para uma substância ou uma matéria pode não ser o meio mais válido de protecção da saúde humana. Nesses casos, a necessidade de proteger a saúde humana prevalece sobre qualquer outra consideração na determinação das acções adequadas a prever.

ANEXO III

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 76/893/CEE	Presente directiva
Artigo 1º	Artigo 1º
Artigo 2º	Artigo 2º
Artigo 3º	Artigo 3º
Artigo 4º	Artigo 4º
Artigo 5º	Artigo —
Artigo 6º	Artigo 5º
Artigo 7º	Artigo 6º
Artigo 8º	Artigo 7º
Artigo —	Artigo 8º
Artigo 9º	Artigo —
Artigo 10º	Artigo 9º
Artigo —	Artigo 10º
Artigo 11º	Artigo —
Artigo 12º	Artigo 12º
Artigo 13º	Artigo 11º
Artigo 14º	Artigo —
Artigo 15º	Artigo 13º