

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

- ★ Directiva 92/72/CEE do Conselho, de 21 de Setembro de 1992, relativa à poluição atmosférica pelo ozono 1
- ★ Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos 8
- ★ Directiva 92/74/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários 12
- ★ Directiva 92/75/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, relativa à indicação do consumo de energia dos aparelhos domésticos por meio de rotulagem e outras indicações uniformes relativas aos produtos 16

1

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

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

CONSELHO

DIRECTIVA 92/72/CEE DO CONSELHO

de 21 de Setembro de 1992

relativa à poluição atmosférica pelo ozono

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 130ºS,

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 o quarto programa de acção das Comunidades em matéria de ambiente, de 1987 ⁽⁴⁾, prevê a possibilidade de se realizarem acções em matéria de poluição fotoquímica, nomeadamente contra a poluição pelo ozono, devido à sua nocividade e considerando o estado dos conhecimentos relativos aos seus efeitos sobre a saúde humana e o ambiente;

Considerando que, com vista à protecção da saúde humana, é conveniente limitar as concentrações atmosféricas de ozono e que é necessário explorar e promover as informações técnicas e científicas, a fim de serem adquiridos conhecimentos mais vastos sobre esta forma de poluição e serem eficazmente tomadas de futuro medidas adequadas para a sua redução;

Considerando que, no entanto, é necessário dispor no conjunto dos Estados-membros de conhecimentos tão completos quanto possível sobre os níveis de poluição pelo ozono;

Considerando que esse conhecimento implica a instalação de estações de medição das concentrações atmosféricas de ozono;

Considerando que, para se poderem obter resultados comparáveis no âmbito da presente directiva, é necessário que os métodos utilizados pelos Estados-membros para a determinação das concentrações sejam equivalentes;

Considerando que, devido às características especiais da poluição fotoquímica, é indispensável, para um melhor conhecimento do problema, um intercâmbio recíproco de informação entre os Estados-membros e a Comissão que integre, desde a sua criação efectiva, a Agência Europeia do Ambiente ⁽⁵⁾;

Considerando que a fixação de limiares de informação ou de alerta a partir dos quais a população deve tomar precauções permitirá limitar o impacte de casos de poluição sobre a saúde;

Considerando que os valores numéricos desses níveis se devem basear nos resultados dos trabalhos realizados no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e, nomeadamente, nas relações dose-efeito estabelecidas para esse poluente;

Considerando que as informações recolhidas no quadro da presente directiva devem ser avaliadas com regularidade para permitir seguir a evolução da poluição atmosférica pelo ozono, controlar o impacte das disposições nacionais e comunitárias de redução dos precursores fotoquímicos e estabelecer futuramente novas disposições relativas ao ozono e à qualidade do ar; que essa avaliação e essas informações deverão ser objecto de relatório a apresentar pela Comissão no mais breve prazo e o mais tardar decorridos quatro anos sobre a data de entrada em aplicação da presente directiva;

Considerando que a luta contra a poluição do ar pelo ozono pode igualmente abranger medidas de redução dos precursores do ozono e que a Comissão deverá por conseguinte fazer acompanhar o referido relatório de propostas relativas

⁽¹⁾ JO nº C 192 de 23. 7. 1991, p. 17.

⁽²⁾ JO nº C 150 de 15. 6. 1992, p. 228.

⁽³⁾ JO nº C 49 de 24. 2. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 120 de 11. 5. 1990, p. 1.

ao controlo da poluição atmosférica pelo ozono e tendentes, se necessário, à redução das emissões de substâncias precursoras do ozono;

Considerando que as acções da Comunidade e dos Estados-membros contra a poluição fotoquímica devem ser coordenadas para permitir a sua optimização,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva tem como objectivo estabelecer um procedimento harmonizado:

- de monitorização,
- de intercâmbio de informações,
- de informação e alerta da população,

no respeitante à poluição atmosférica pelo ozono, a fim de permitir que as autoridades competentes dos Estados-membros e a Comissão adquiram um conhecimento mais profundo desta forma de poluição atmosférica na Comunidade, optimizem as acções necessárias para reduzir a formação de ozono e garantam que o público seja minimamente informado no caso de serem ultrapassados os limiares de concentração mencionados nos pontos 3 e 4 do anexo I.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- *limiares de protecção da saúde*: a concentração de ozono indicada no ponto 1 do anexo I, que não deverá ser ultrapassada, a fim de salvaguardar a saúde humana no caso de incidentes prolongados de poluição,
- *limiares de protecção da vegetação*: concentrações de ozono indicadas no ponto 2 do anexo I, acima das quais a vegetação pode ser afectada,
- *limiar de informação da população*: a concentração de ozono indicada no ponto 3 do anexo I, acima da qual existem efeitos limitados e transitórios para a saúde humana em caso de exposição de curta duração para as categorias da população particularmente sensíveis, e cuja ocorrência deve levar os Estados-membros a adoptar disposições segundo as condições fixadas na presente directiva,
- *limiar de alerta à população*: a concentração de ozono indicada no ponto 4 do anexo I, acima da qual existe um risco para a saúde humana em caso de exposição de curta duração, e cuja ocorrência deve levar os Estados-membros a adoptar disposições, segundo as condições fixadas na presente directiva.

Artigo 2.º

Cada Estado-membro designará um organismo responsável pela informação da Comissão e pela coordenação da aplica-

ção do procedimento harmonizado referido no n.º 1 do artigo 1.º, informando imediatamente a Comissão desse facto.

Artigo 3.º

Os Estados-membros designarão ou instalarão, se necessário, estações de medição destinadas a fornecer os dados necessários à entrada em aplicação da presente directiva. A quantidade e localização das estações serão determinadas pelos Estados-membros nos termos do anexo II.

Artigo 4.º

1. Para a medição das concentrações de ozono, os Estados-membros utilizarão:

- o método de referência mencionado no anexo V,
- ou qualquer outro método de análise que tenha demonstrado fornecer resultados de medição equivalentes aos fornecidos pelo método de referência para esta directiva.

Para este efeito, cada Estado-membro designará o ou os laboratórios responsáveis pela avaliação do método utilizado ao nível nacional, relativamente ao método de referência da presente directiva.

Para além disso, organizará, a nível nacional, a comparação entre os laboratórios que participam na recolha e análise dos dados.

2. A partir da instalação das estações de medição, os Estados-membros fornecerão à Comissão as informações seguintes:

- o método utilizado para determinar as concentrações de ozono e, se esse método for diferente do método de referência da presente directiva, a justificação da equivalência a este último,
- as coordenadas geográficas das estações de medição, a descrição da zona coberta pelas estações e os critérios de selecção do local de instalação,
- os resultados das campanhas de medição indicativas que eventualmente sejam realizadas nos termos do disposto no ponto 2 do anexo II.

3. A Comissão pode organizar à escala comunitária campanhas de comparação entre os laboratórios referidos no n.º 1 acima.

Artigo 5.º

No caso de serem excedidos os valores indicados nos pontos 3 e 4 do anexo I, os Estados-membros deverão tomar as medidas necessárias para que o público seja informado (por exemplo, através da rádio, da televisão ou da imprensa escrita) em conformidade com o disposto no anexo IV.

Artigo 6º

1. A partir de 1 de Janeiro de 1995, os Estados-membros fornecerão à Comissão, o mais tardar seis meses após o período anual de referência, as informações seguintes:

- o máximo, a mediana e o percentil 98 dos valores médios, numa hora e em oito horas, registados durante o ano em cada estação de medição; os percentis são calculados segundo o método que figura no anexo III,
- o número, a data e a duração dos períodos em que tenham sido ultrapassados os limiares fixados nos pontos 1 e 2 do anexo I.

Além disso, os Estados-membros podem fornecer informações baseadas no percentil 99,9.

2. Quando o limiar de informação fixado no ponto 3 do anexo I for ultrapassado no decurso de um mês de calendário, os Estados-membros comunicarão à Comissão, o mais tardar antes do fim do mês seguinte:

- a(s) data(s) de ocorrência da ou das ultrapassagens,
- a(s) sua(s) duração(ões),
- a concentração horária máxima observada durante cada período de ultrapassagem.

3. Quando o limiar de alerta fixado no ponto 4 do anexo I for ultrapassado no decurso de uma semana (de segunda-feira ao domingo seguinte), os Estados-membros comunicarão à Comissão, o mais tardar antes do fim do mês seguinte:

- a(s) data(s) de ocorrência da(s) ultrapassagem(ens),
- a(s) sua(s) duração(ões),
- a concentração horária máxima observada durante cada um desses períodos.

Essas informações serão completadas por dados pertinentes que possam explicar as razões da ultrapassagem.

4. Nos casos em que os Estados-membros dispõem dos dados referidos nos nºs 1, 2 e 3 para períodos anteriores à data mencionada no artigo 9º da presente directiva, devem transmiti-los à Comissão, o mais tardar quando transmitirem os dados relativos ao primeiro período de referência. A duração do período em questão não deverá exceder cinco anos.

5. O conjunto dos dados referidos nos pontos 1 a 4 serão enviados pela Comissão à Agência Europeia para o Ambiente logo que esta esteja operacional.

Artigo 7º

A Comissão procederá regularmente e, em todo o caso, pelo menos uma vez por ano à avaliação dos dados recolhidos no âmbito da presente directiva. O resultado dessa avaliação será comunicado aos Estados-membros. Com o objectivo de coordenar as acções da Comunidade e dos Estados-membros contra a poluição fotoquímica, a Comissão organizará com os Estados-membros, através do organismo responsável referido no artigo 2º, consultas relativas ao problema da poluição fotoquímica atmosférica que incidirão, nomeadamente, sobre:

- a evolução das concentrações de ozono no conjunto dos Estados-membros e o eventual carácter transfronteiriço dos fenómenos observados,
- as medidas e os programas projectados pelos Estados-membros para reduzir a poluição atmosférica pelo ozono,
- as experiências e os conhecimentos relativos ao problema da poluição fotoquímica.

Artigo 8º

Logo que possível e o mais tardar no termo de um prazo de quatro anos após a entrada em aplicação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório sobre as informações recolhidas e a avaliação da poluição fotoquímica na Comunidade. Este relatório virá acompanhado das propostas que a Comissão considere apropriadas, relativas ao controlo da poluição atmosférica pelo ozono e destinadas, se necessário, a reduzir as emissões das substâncias precursoras do ozono.

Artigo 9º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar 18 meses após a sua adopção. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros deverão conter uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando forem oficialmente publicadas. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 10º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Setembro de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

J. GUMMER

ANEXO I

LIMIARES PARA AS CONCENTRAÇÕES ATMOSFÉRICAS DE OZONO (*)

(Os valores são expressos em $\mu\text{gO}_3/\text{m}^3$. A expressão do volume deve-se fazer segundo as condições de temperatura e de pressão seguintes: 293 kelvin e 101,3 kPa)

1. Limiar de protecção da saúde
110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para o valor médio em oito horas (**);
2. Limiares de protecção da vegetação
200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para o valor médio em uma hora;
65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para o valor médio em 24 horas;
3. Limiar de informação da população
180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para o valor médio em uma hora;
4. Limiar de alerta à população
360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para o valor médio em uma hora.

(*) A medição das concentrações deve ser assegurada continuamente.

(**) A média em oito horas é do tipo móvel sem sobreposição; calcula-se três vezes por dia, com base nos oito valores horários, entre as 0 horas e as 9 horas, as 8 horas e as 17 horas, as 16 horas e a 1 hora, 12 horas e 21 horas. Quanto às informações a fornecer a título do primeiro travessão do nº 1 do artigo 6º, a média em oito horas é do tipo móvel unilateral: calcula-se em cada hora, h, com base nos oito valores horários, entre h e h - 9.

ANEXO II

MONITORIZAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE OZONO

1. O objectivo da medição das concentrações de ozono no ar ambiente é a avaliação:
 - i) Tão precisa quanto possível do risco individual da exposição dos seres humanos a valores superiores aos limiares de protecção da saúde;
 - ii) Da exposição da vegetação (florestas, ecossistemas naturais, culturas, por exemplo, horticulturas) relativamente aos valores que figuram no anexo I.
2. Os pontos de medição serão estabelecidos em locais representativos do ponto de vista geográfico e climatológico e em que:
 - i) O risco de se verificarem valores próximos ou superiores aos limiares fixados no anexo I seja mais elevado;
 - ii) Seja provável que um dos alvos mencionados no ponto 1 *supra* esteja exposto.

Nas zonas para as quais não existam informações que permitam seleccionar locais representativos segundo os critérios mencionados nas alíneas i) e ii), os Estados-membros deverão realizar campanhas de medição indicativas para determinar a localização dos pontos de medição destinados a fornecer os dados necessários à entrada em aplicação da presente directiva.

3. Os Estados-membros estabelecerão ou designarão pontos de medição adicionais, a fim de:
 - i) Contribuir para a identificação e descrição da formação e do transporte do ozono e dos seus precursores;
 - ii) Seguir a evolução das concentrações de ozono nas zonas afectadas pela poluição de fundo.

A medição obrigatória dos óxidos de azoto, bem como a dos compostos orgânicos voláteis que é recomendada deve ser executada de modo a fornecer informações sobre a formação do ozono e para controlo dos fluxos transfronteiriços de compostos orgânicos voláteis e de tal forma que se possam identificar as ligações existentes entre os diferentes poluentes.

4. A leitura final dos instrumentos de medição do ozono deve ser efectuada de maneira a que possam ser calculadas as médias horárias e em oito horas, em conformidade com os anexos I e III.

ANEXO III

CÁLCULO DOS RESULTADOS DA MEDIÇÃO PARA O PERÍODO ANUAL DA REFERÊNCIA

1. A medição das concentrações deve ser assegurada de forma contínua.
2. O período anual de referência começa no dia 1 de Janeiro de um ano civil e termina em 31 de Dezembro.
3. Para que a validade do cálculo dos percentis (*) seja reconhecida, é necessário que 75 % dos valores possíveis estejam disponíveis e, tanto quanto possível, se distribuam uniformemente no conjunto do período considerado para o local da medição em questão. Se não for esse o caso, esse facto deve ser mencionado quando os resultados forem comunicados.

O cálculo do percentil 50 (98) a partir dos valores recolhidos ao longo de todo o ano será efectuado da forma seguinte: o percentil 50 (98) deve ser calculado a partir dos valores efectivamente recolhidos. Os valores das medições deverão ser arredondados ao $\mu\text{g}/\text{m}^3$ mais próximo. Os valores deverão então ser lançados numa lista por ordem crescente para cada local:

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

O percentil 50 (98) é o valor do elemento de ordem k , em que k é calculado com base na seguinte fórmula:

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

em que N é o número de valores efectivamente medidos. O valor $0,50(0,98) \cdot N$ arredonda-se para o número inteiro mais próximo.

ANEXO IV

As informações referidas abaixo devem ser divulgadas a uma escala suficientemente grande e nos mais curtos prazos possíveis, para permitir que a população abrangida adopte as medidas preventivas de protecção que sejam necessárias, e deverão também ser transmitidas aos meios de comunicação.

Lista das informações mínimas a fornecer à população em caso de ocorrência de níveis elevados de ozono na atmosfera

1. Data, hora e local de ocorrência de concentrações superiores aos limiares definidos nos pontos 3 e 4 do anexo I.
2. Referência ao(s) tipo(s) de valores comunitários ultrapassados (informação ou alerta).
3. Previsão: — evolução das concentrações (melhoria, estabilização ou deterioração),
— zona geográfica abrangida,
— duração.
4. População abrangida.
5. Precauções a tomar pela população abrangida.

(*) A mediana é calculada como o percentil 50.

ANEXO V

MÉTODO DE ANÁLISE DE REFERÊNCIA A UTILIZAR NO ÂMBITO DA PRESENTE DIRECTIVA

Para a determinação do ozono, o método de análise da referência para esta directiva é o método por absorção de UV. A normalização deste método está em curso na ISO. Logo que este organismo publique a respectiva norma, o método de referência para a presente directiva será o referido nessa norma ISO.

No momento da utilização dos métodos e instrumentos de medida no terreno, pelos Estados-membros, devem-se tomar em consideração os elementos seguintes:

1. A conformidade das características de funcionamento do instrumento de medida com as indicadas pelo fabricante, nomeadamente o ruído de fundo, o tempo de resposta e a linearidade devem ser verificadas inicialmente no laboratório e no terreno.
2. Regularmente, o instrumento deve ser totalmente aferido com um fotómetro UV de referência, como recomendado pela ISO.
3. No terreno, os instrumentos devem ser calibrados regularmente, por exemplo, de 23 em 23 horas ou de 25 em 25 horas. Além disso, a validade da calibração deve ser verificada, pondo regularmente em funcionamento em paralelo um instrumento calibrado em conformidade com o ponto 1.
Se o filtro de entrada do instrumento foi mudado antes da calibração, esta deve-se fazer após um período de exposição apropriado (de 30 minutos a várias horas) do filtro às concentrações ambientes de ozono.
4. A cabeça de colheita de amostras deve ser colocada a uma distância de pelo menos um metro de qualquer obstáculo vertical, a fim de se evitar o efeito de ecrã.
5. A abertura da cabeça de colheita de amostras deve estar protegida da entrada de chuva e de insectos.
Não se deve utilizar qualquer pré-filtro.
6. A colheita de amostras não deve ser influenciada pelas instalações próximas (sistema de ar condicionado ou equipamento de transmissão de dados).
7. A linha de colheita de amostras deve ser de material inerte (vidro, PETE, aço inoxidável, por exemplo) que não se altere na presença de ozono.
Deve ser exposta previamente a concentrações apropriadas de ozono.
8. A linha de colheita de amostras entre a cabeça de colheita e o instrumento de análise deve ser tão curta quanto possível. Em particular, o tempo gasto pela amostra de volume de gás para percorrer a linha de colheita de amostras deve ser tão curto quanto possível (por exemplo, da ordem de alguns segundos na presença de outros gases reactivos como o NO).
9. Deve-se evitar qualquer tipo de condensação na linha de colheita de amostras.
10. A linha de colheita de amostras deve ser limpa regularmente em função das condições locais.
11. A linha de colheita de amostras deve ser estanque e o débito deve ser verificado regularmente.
12. A colheita de amostras não deve ser influenciada por perdas de gás do instrumento ou do sistema de calibração.
13. Devem-se tomar todas as precauções necessárias para prevenir variações de temperatura que provoquem erros de medição.

DIRECTIVA 92/73/CEE DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 1992

que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos

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 disparidades existentes entre as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas dos Estados-membros podem constituir obstáculos às trocas comerciais de medicamentos homeopáticos na Comunidade e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os produtores desses medicamentos;

Considerando que toda e qualquer regulamentação em matéria de produção, distribuição ou utilização dos medicamentos deve ter como principal objectivo garantir a protecção da saúde pública;

Considerando que, apesar da grande diferença de estatuto das medicinas alternativas nos Estados-membros, convém permitir o acesso dos doentes aos medicamentos que escolherem, oferecendo todas as garantias úteis quanto à qualidade dos medicamentos e à segurança da sua utilização;

Considerando que os medicamentos antroposóficos descritos numa farmacopeia oficial e preparados segundo um método homeopático são equiparáveis, no que se refere ao registo e à autorização de colocação no mercado, a medicamentos homeopáticos;

Considerando que as disposições da Directiva 65/65/CEE ⁽⁴⁾ e da Segunda Directiva 75/319/CEE ⁽⁵⁾ permanecem inadaptadas no que se refere aos medicamentos homeopáticos;

Considerando que a medicina homeopática é oficialmente reconhecida em determinados Estados-membros, ao passo que noutros é apenas tolerada;

Considerando, porém, que os medicamentos homeopáticos, apesar de continuarem a não ser oficialmente reconhecidos, são no entanto prescritos e utilizados em todos os Estados-membros;

Considerando que, relativamente a estes medicamentos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade;

Considerando que as regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções dos medicamentos homeopáticos devem ser harmonizadas, por forma a permitir a circulação de medicamentos seguros e de boa qualidade em toda a Comunidade;

Considerando que, dadas as características específicas destes medicamentos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, se afigura aconselhável prever um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o doente;

Considerando que, por outro lado, no que respeita aos medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de acarretar riscos, a ponderar um função do efeito terapêutico pretendido, devem ser aplicadas as regras habituais da autorização de colocação dos medicamentos no mercado; que, nomeadamente, os Estados-membros com tradições homeopáticas devem poder aplicar regras específicas na avaliação dos resultados dos ensaios destinados a determinar a segurança e a eficácia destes medicamentos, desde que as notifiquem à Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação

Artigo 1º

1. Para os fins da presente directiva, entende-se por medicamento homeopático qualquer medicamento obtido a

⁽¹⁾ JO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 10; e

JO nº C 244 de 19. 9. 1991, p. 8.

⁽²⁾ JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 322; e
JO nº C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 29.

⁽⁴⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

⁽⁵⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na farmacopeia europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-membros.

2. Um medicamento homeopático também pode conter vários princípios.

Artigo 2º

1. O disposto na presente directiva aplica-se aos medicamentos homeopáticos para uso humano, com excepção dos medicamentos homeopáticos preparados de acordo com uma fórmula magistral ou officinal, na acepção dos nºs 4 e 5 do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE e dos medicamentos homeopáticos que satisfaçam as condições do nº 4 do artigo 2º da citada directiva.

2. Os medicamentos referidos no nº 1 devem ser identificados, na sua rotulagem, pela menção da sua natureza homeopática em caracteres claros e legíveis.

CAPÍTULO II

Fabrico, controlo e inspecção

Artigo 3º

O fabrico, o controlo, a importação e a exportação dos medicamentos homeopáticos estão sujeitos ao disposto no capítulo IV da Directiva 75/319/CEE.

Artigo 4º

São aplicáveis aos medicamentos homeopáticos as medidas de fiscalização e às sanções previstas no capítulo V da Directiva 75/319/CEE, bem como os artigos 31º e 32º da referida directiva.

No entanto, no que respeita aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o artigo 7º da presente directiva ou, eventualmente, admitidos em aplicação do disposto no nº 2 do artigo 6º, não é requerida a prova do efeito terapêutico mencionada no nº 1, alínea b), do artigo 28º da referida directiva.

Artigo 5º

Os Estados-membros devem transmitir entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a inocuidade dos medicamentos homeopáticos fabricados e colocados no mercado da Comunidade, nomeadamente as mencionadas nos artigos 30º e 33º da Directiva 75/319/CEE.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado

Artigo 6º

1. Os Estados-membros devem velar por que os medicamentos homeopáticos fabricados e colocados no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 7º, 8º e 9º da presente directiva. Cada Estado-membro deve tomar em devida consideração os registos ou autorizações já dados por outro Estado-membro.

2. Os Estados-membros podem-se abster de criar um processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 7º. Os Estados-membros devem informar a Comissão desse facto. Neste caso, os referidos Estados-membros devem permitir, o mais tardar até 31 de Dezembro de 1995, a utilização no seu território dos medicamentos registados por outros Estados-membros, em conformidade com os artigos 7º e 8º.

3. A publicidade dos medicamentos homeopáticos referidos no nº 2 do presente artigo e no nº 1 do artigo 7º está sujeita às disposições da Directiva 92/28/CEE, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano⁽¹⁾, com excepção do nº 1 do artigo 2º da citada directiva.

No entanto, na publicidade desses medicamentos, só se podem utilizar as informações constantes do nº 2 do artigo 7º.

Além disso, qualquer Estado-membro pode proibir, no seu território, qualquer tipo de publicidade aos medicamentos homeopáticos referidos no nº 2 do presente artigo e no nº 1 do artigo 7º.

Artigo 7º

1. Só podem ser submetidas a um processo de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

- via de administração oral ou externa,
- ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento,
- grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para os princípios activos cuja presença num medicamento alopático acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

Os Estados-membros estabelecerão a classificação em matéria de distribuição do medicamento, aquando do seu registo.

⁽¹⁾ JO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.

2. A rotulagem e, eventualmente, a bula dos medicamentos referidos no nº 1 devem conter obrigatória e exclusivamente as seguintes menções, para além da indicação «medicamento homeopático» aposta de forma bem visível:

- denominação científica da(s) matéria(s)-prima(s), seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o nº 1 do artigo 1º,
- nome e endereço do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante,
- modo de administração e, se necessário, via de administração,
- prazo de validade explícito (mês, ano),
- forma farmacêutica,
- capacidade do modelo para venda,
- precauções específicas de conservação, se for caso disso,
- advertência especial no caso de o medicamento assim o exigir,
- número do lote de fabrico,
- número de registo,
- «medicamento homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas»,
- aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas durante a utilização do medicamento.

3. Em derrogação ao nº 2, os Estados-membros podem exigir o recurso a certas modalidades de rotulagem que permitam a indicação:

- do preço do medicamento,
- das condições de reembolso pelos organismos de segurança social.

4. Os critérios e as normas de procedimento dos artigos 5º a 12º da Directiva 65/65/CEE são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, com excepção da prova do efeito terapêutico.

Artigo 8º

O pedido de registo simplificado especial apresentado pelo responsável pela colocação no mercado pode abranger toda uma série de medicamentos obtidos a partir da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). Este pedido deve ser acompanhado dos seguintes documentos, destinados a comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico destes medicamentos:

- denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar,
- processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base numa bibliografia adequada,
- processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização,
- autorização de fabrico dos medicamentos em questão,
- cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para os mesmos medicamentos noutros Estados-membros,
- uma ou mais amostras ou reproduções do modelo para venda dos medicamentos a registar,
- dados relativos à estabilidade do medicamento.

Artigo 9º

1. Os medicamentos homeopáticos não previstos no artigo 7º da presente directiva devem ser autorizados e rotulados em conformidade com os artigos 4º a 21º da Directiva 65/65/CEE, incluindo as disposições relativas no que respeita à prova do efeito terapêutico, e nos artigos 1º a 7º da Directiva 75/319/CEE.

2. Qualquer Estado-membro pode introduzir ou manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no nº 1 do artigo 7º, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse Estado-membro.

Se assim for, o Estado-membro notificará a Comissão das normas específicas em vigor.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 10º

1. Os Estados-membros devem adoptar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua

publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os pedidos de registo ou de autorização de colocação no mercado de medicamentos abrangidos pela presente directiva apresentados após a data-limite referida no nº 1 devem estar em conformidade com o disposto na presente directiva.

3. Até 31 de Dezembro de 1995, o mais tardar, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Artigo 11º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

R. NEEDHAM

DIRECTIVA 92/74/CEE DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 1992

que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários

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 disparidades existentes entre as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas dos Estados-membros podem constituir obstáculos às trocas comerciais de medicamentos homeopáticos veterinários na Comunidade e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os produtores desses medicamentos;

Considerando que toda e qualquer regulamentação em matéria de produção, distribuição ou utilização dos medicamentos homeopáticos veterinários deve ter como principal objectivo garantir a protecção da saúde humana e animal;

Considerando que, apesar da grande diferença de estatuto das medicinas alternativas nos Estados-membros, se deve garantir a livre escolha da terapêutica, oferecendo todas as garantias úteis quanto à qualidade dos produtos;

Considerando que as disposições da Directiva 81/851/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ nem sempre se adaptam no que se refere aos medicamentos veterinários homeopáticos;

Considerando que a medicina homeopática veterinária é oficialmente reconhecida em alguns Estados-membros, ao passo que noutros é apenas tolerada;

Considerando, porém, que os medicamentos homeopáticos veterinários, apesar de nem sempre serem oficialmente reconhecidos, são, no entanto, receitados e utilizados na maioria dos Estados-membros;

Considerando que, relativamente a estes medicamentos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade;

⁽¹⁾ JO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 13.

⁽²⁾ JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 323; e
JO nº C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 32.

⁽⁴⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Alterada pela Directiva 90/676/CEE (JO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

Considerando que as regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções dos medicamentos homeopáticos veterinários devem ser harmonizadas, por forma a permitir a circulação de medicamentos seguros e de boa qualidade em toda a Comunidade;

Considerando que, dadas as características específicas destes medicamentos, como o seu reduzidíssimo teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, se afigura aconselhável prever um procedimento de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos veterinários tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas específicas e sob uma forma terapêutica e uma dosagem que não apresentem riscos para o animal;

Considerando que, à luz dos conhecimentos actuais, parece difícil admitir, de acordo com um procedimento de registo simplificado especial, a colocação no mercado dos medicamentos destinados a ser administrados a animais cuja carne ou produtos se destinem ao consumo humano; que, no entanto, se deve analisar novamente esta questão quando for preparado o relatório global sobre a aplicação da presente directiva, que deve ser apresentado pela Comissão até, o mais tardar, 31 de Dezembro de 1995;

Considerando, por outro lado, que, no que respeita aos medicamentos homeopáticos veterinários comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de acarretar riscos, a ponderar em função do efeito terapêutico pretendido, devem ser aplicadas as regras habituais de autorização de colocação dos medicamentos veterinários no mercado; que, no entanto, os Estados-membros devem poder aplicar regras específicas na avaliação dos resultados dos ensaios destinados a determinar a segurança e a eficácia destes medicamentos destinados a animais de companhia e às espécies exóticas, desde que as notifiquem à Comissão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação

Artigo 1º

1. Na acepção da presente directiva, entende-se por medicamento homeopático veterinário qualquer medica-

mento veterinário obtido a partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na farmacopeia europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-membros.

2. Um medicamento homeopático veterinário também pode conter vários princípios.

Artigo 2º

1. O disposto na presente directiva aplica-se aos medicamentos homeopáticos para uso veterinário.

A presente directiva não se aplica aos medicamentos homeopáticos veterinários que respondam às condições do nº 4 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE; todavia, no que diz respeito ao intervalo de segurança referido no segundo parágrafo daquele número, no caso de um medicamento homeopático veterinário cujo conteúdo em princípio activo se encontra presente numa concentração igual ou menor a uma parte por milhão, o intervalo de segurança será nulo.

2. Sem prejuízo das disposições do nº 2 do artigo 7º, os medicamentos referidos no nº 1 devem ser identificados, na sua rotulagem, pela menção «medicamento homeopático veterinário» em caracteres claros e legíveis.

3. A presente directiva não abrange os medicamentos veterinários imunológicos. Estes devem ser autorizados pelos Estados-membros em conformidade com o disposto na Directiva 90/677/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários e que prevê disposições complementares relativamente aos medicamentos veterinários imunológicos ⁽¹⁾.

CAPÍTULO II

Fabrico, controlo e inspecção

Artigo 3º

O fabrico, o controlo, a importação e a exportação dos medicamentos homeopáticos veterinários estão sujeitos ao disposto no capítulo V da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 4º

São aplicáveis aos medicamentos homeopáticos veterinários as medidas de fiscalização e as sanções previstas no capítulo VI da Directiva 81/851/CEE.

No entanto, não é requerida a prova do efeito terapêutico mencionada no nº 1, alínea b), do artigo 37º da referida

directiva, no que respeita aos medicamentos homeopáticos veterinários registados em conformidade com o artigo 7º da presente directiva ou, eventualmente, admitidos em aplicação do disposto no nº 2 do artigo 6º

Artigo 5º

Os Estados-membros devem comunicar entre si todas as informações necessárias para garantir a qualidade e a inocuidade dos medicamentos homeopáticos veterinários fabricados e colocados no mercado da Comunidade, nomeadamente as mencionadas nos artigos 39º e 42º da Directiva 81/851/CEE.

CAPÍTULO III

Colocação no mercado

Artigo 6º

1. Os Estados-membros devem velar por que os medicamentos homeopáticos veterinários fabricados e colocados no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com o disposto nos artigos 7º, 8º e 9º da presente directiva. Cada Estado-membro deve tomar em devida consideração os registos ou autorizações já concedidos por outros Estados-membros.

2. Os Estados-membros podem-se abster de criar um procedimento de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos veterinários referidos no artigo 7º, devendo informar a Comissão em conformidade. Neste caso, os referidos Estados-membros devem permitir, o mais tardar até 31 de Dezembro de 1995, a utilização, no seu território, dos medicamentos registados por outros Estados-membros, em conformidade com os artigos 7º e 8º.

Artigo 7º

1. Só podem ser submetidos ao procedimento de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos veterinários que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

- quando se destinem a ser administrados a animais de companhia ou a espécies exóticas cuja carne ou outros produtos não sejam destinados a consumo humano,
- a via de administração se encontre descrita na farmacopeia europeia ou, na falta desta, nas farmacopeias actualmente utilizadas oficialmente nos Estados-membros,
- se verifique a ausência de indicações terapêuticas específicas no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento veterinário,
- um grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para os princípios activos cuja presença num medicamento alopatóico acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

⁽¹⁾ JO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.

Os Estados-membros estabelecerão a classificação em matéria de distribuição do medicamento, quando for feito o seu registo.

2. A rotulagem e, eventualmente, a bula dos medicamentos referidos no nº 1 devem conter, obrigatória e exclusivamente, as seguintes menções, para além da indicação «medicamento homeopático veterinário sem indicações terapêuticas aprovadas»:

- denominação científica da(s) matéria(s)-prima(s), seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos da farmacopeia adoptada, de acordo com o nº 1 do artigo 1º,
- nome e endereço do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante,
- modo de administração e, se necessário, via de administração,
- prazo de validade explícito (mês, ano),
- forma farmacêutica,
- capacidade do modelo para venda,
- precauções específicas de conservação, se for caso disso;
- espécies de destino,
- advertência especial no caso de o medicamento assim o exigir,
- número do lote de fabrico,
- número de registo.

3. Com excepção da prova de efeito terapêutico, ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos veterinários são aplicáveis por analogia os critérios e as normas de procedimento dos artigos 8º a 15º da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 8º

O pedido de registo simplificado especial apresentado pelo responsável pela colocação no mercado pode abranger uma série de preparações obtidas a partir da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). Este pedido deve ser acompanhado dos seguintes documentos, destinados a comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico destes medicamentos:

- denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar,
- processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter

homeopático, com base numa bibliografia homeopática adequada; no caso dos medicamentos homeopáticos veterinários que contenham substâncias biológicas, uma descrição das medidas tomadas para assegurar a inexistência de quaisquer agentes patogénicos,

- processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização,
- autorização de fabrico das preparações em questão,
- cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para as mesmas preparações noutros Estados-membros,
- uma ou mais amostras ou reproduções do modelo para venda das preparações a registar,
- dados relativos à estabilidade do medicamento.

Artigo 9º

1. Os medicamentos homeopáticos veterinários não previstos no artigo 7º da presente directiva devem ser autorizados em conformidade com o disposto nos artigos 5º a 15º da Directiva 81/851/CEE, incluindo as disposições relativas à prova do efeito terapêutico, e rotulados de acordo com os artigos 43º a 50º da referida directiva.

2. Qualquer Estado-membro pode introduzir ou manter no seu território normas especiais para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos veterinários destinados aos animais de companhia e às espécies exóticas cuja carne ou produtos não se destinam ao consumo humano, para além das referidas no nº 1 do artigo 17º, em conformidade com os princípios e as particularidades da medicina homeopática praticada nesse país.

Nesse caso, o Estado-membro notificará a Comissão das normas especiais em vigor.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 10º

1. Os Estados-membros devem aprovar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os pedidos de registo ou de autorização de colocação no mercado de produtos abrangidos pela presente directiva apresentados após a data-limite referida no nº 1 devem estar em conformidade com o disposto na presente directiva.

Artigo 11º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 1992.

3. Até 31 de Dezembro de 1995, o mais tardar, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

Pelo Conselho

O Presidente

R. NEEDHAM

DIRECTIVA 92/75/CEE DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 1992

relativa à indicação do consumo de energia dos aparelhos domésticos por meio de rotulagem e outras indicações uniformes relativas aos produtos

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 é necessário tomar medidas destinadas a concluir progressivamente o mercado interno até 31 de Dezembro de 1992;

Considerando que alguns Estados-membros dispõem já do seu próprio sistema facultativo de informação sobre o consumo de energia dos aparelhos domésticos, nomeadamente por meio de rotulagem; que um Estado-membro propôs formalmente tornar o seu próprio sistema de rotulagem obrigatório e que outros Estados-membros estão a analisar a hipótese de proceder de modo semelhante; que a existência de diferentes sistemas nacionais obrigatórios iria criar entraves ao comércio intracomunitário;

Considerando que o artigo 130ºR do Tratado exige uma utilização prudente e racional dos recursos naturais; que a utilização racional da energia é um dos principais meios para alcançar este objectivo e reduzir a poluição do ambiente;

Considerando que a existência de uma informação rigorosa, adequada e comparável sobre o consumo específico de energia dos aparelhos domésticos pode orientar a escolha do consumidor em benefício dos aparelhos que consumam menos energia, incitando assim os fabricantes a tomar medidas destinadas a reduzir o consumo dos aparelhos que fabricam; que esta informação incentivará igualmente, de forma indirecta, a utilização racional desses aparelhos; que, na ausência dessa informação, o funcionamento das forças de mercado não promoverá, só por si, a utilização racional de energia, no que se refere a esses aparelhos;

Considerando que a informação desempenha um papel fundamental no funcionamento das forças do mercado e que, para esse efeito, é necessário introduzir um rótulo uniforme para todos os aparelhos do mesmo tipo, proporcionar aos potenciais compradores informações suplementares norma-

lizadas sobre o custo em energia e o consumo de outros recursos por estes aparelhos e tomar medidas para que essas informações sejam igualmente fornecidas aos potenciais compradores que, não vendo o aparelho exposto, não têm a possibilidade de ver o rótulo;

Considerando que, para esse fim, o consumo de energia e as demais informações respeitantes a cada tipo de aparelho devem-se basear em medições feitas de acordo com normas e métodos harmonizados e que, na fase de comercialização, deve ser possível verificar a aplicação destas normas e métodos;

Considerando que a Directiva 79/530/CEE ⁽⁴⁾ visava promover estes objectivos no domínio dos aparelhos domésticos; que, contudo, só foi aprovada uma única directiva de aplicação relativa a fornos eléctricos e que poucos Estados-membros introduziram aquele rótulo; que é portanto necessário aprender com a experiência adquirida e reforçar as disposições da referida directiva; que, por conseguinte, a Directiva 79/530/CEE deve ser substituída e que a Directiva 79/531/CEE ⁽⁵⁾, relativa à aplicação a esses fornos eléctricos, deve ser revista e subsequentemente integrada no presente sistema;

Considerando que um sistema exclusivamente voluntário levaria a que apenas alguns aparelhos fossem rotulados ou fornecidos com informações normalizadas sobre o produto; que existe o perigo de tal situação criar confusões em alguns consumidores; que o presente sistema deve, pois, garantir que, quanto a todos os aparelhos em causa, o consumo de energia seja indicado por rotulagem e sejam fornecidas fichas informativas normalizadas sobre os produtos;

Considerando que os aparelhos domésticos utilizam uma grande variedade de formas de energia, sendo as mais importantes a electricidade e o gás; que, por conseguinte, a directiva deve abranger, em princípio, aparelhos que utilizam qualquer forma de energia;

Considerando que a Directiva 86/594/CEE do Conselho, de 1 de Dezembro de 1986, relativa ao ruído aéreo emitido pelos aparelhos domésticos ⁽⁶⁾, prevê a inclusão de uma indicação da emissão de ruído nos rótulos sobre consumo de energia, caso necessário; que, por conseguinte, deve ser prevista a inclusão de todas as outras informações e rotulagens abrangidas por sistemas comunitários;

Considerando que só devem ser abrangidos os tipos de aparelhos cujo consumo total de energia seja significativo e para os quais existam suficientes possibilidades de aumento do rendimento energético,

⁽¹⁾ JO nº C 235 de 10. 9. 1991, p. 5.

⁽²⁾ JO nº C 125 de 18. 5. 1992, p. 172; e
JO nº C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO nº C 49 de 24. 2. 1992, p. 32.

⁽⁴⁾ JO nº L 145 de 13. 6. 1979, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 145 de 13. 6. 1979, p. 7.

⁽⁶⁾ JO nº L 344 de 6. 12. 1986, p. 24.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 2º

Artigo 1º

1. A presente directiva tem como objectivo permitir a harmonização das medidas nacionais relativas à publicação, nomeadamente através de rotulagem e de informações sobre o produto, de informações sobre o consumo de energia e de outros recursos essenciais, bem como de informações suplementares relativas a determinados tipos de aparelhos domésticos, dando assim aos consumidores a possibilidade de escolherem aparelhos mais eficazes do ponto de vista energético. A presente directiva aplica-se aos seguintes tipos de aparelhos domésticos, mesmo quando vendidos para fins não domésticos:

- frigoríficos, congeladores e suas combinações,
- máquinas de lavar roupa, secadores de roupa e suas combinações,
- máquinas de lavar louça,
- fornos,
- esquentadores e termoacumuladores,
- fontes de iluminação,
- aparelhos de ar condicionado.

2. Nos termos da alínea b) do artigo 9º, podem ser aditados outros tipos de aparelhos domésticos à presente lista.

3. A presente directiva não se aplica à chapa de características ou ao seu equivalente afixada naqueles aparelhos por razões de segurança.

4. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- *distribuidor*: o retalhista ou outra pessoa que venda, alugue, ofereça para locação com opção de compra ou exponha aparelhos domésticos destinados ao utilizador final,
- *fornecedor*: o fabricante ou o seu representante autorizado na Comunidade ou a pessoa que coloca o produto no mercado comunitário,
- *ficha*: um quadro normalizado de informação relativa ao aparelho em causa,
- *outros recursos essenciais*: água, produtos químicos ou quaisquer outros consumidos por um aparelho durante a sua utilização normal,
- *informações suplementares*: as outras informações relativas ao rendimento de um aparelho que digam respeito ou que possam ser úteis para avaliar o seu consumo de energia ou de outros recursos essenciais.

5. Não será exigida a aposição de rótulos ou o fornecimento de fichas em relação aos modelos de aparelhos cuja produção tenha cessado antes da entrada em aplicação da directiva de aplicação pertinente, nem aos aparelhos em segunda mão.

1. A informação relativa ao consumo de energia eléctrica e de outras formas de energia, bem como de outros recursos essenciais e as informações suplementares devem ser dadas a conhecer aos consumidores através de uma ficha de informação e de um rótulo relativo aos aparelhos domésticos postos em venda, em locação, em locação com opção de compra ou colocados em exposição tendo em vista o utilizador final.

2. As modalidades relativas ao rótulo e à ficha serão definidas através de directivas respeitantes a cada tipo de aparelhos, adoptadas em aplicação da presente directiva, nos termos do artigo 9º

3. Será organizada uma documentação técnica que deve ser suficiente para permitir avaliar a exactidão das informações constantes do rótulo e da ficha. Essa documentação incluirá:

- uma descrição geral do produto,
- os resultados dos cálculos de projecto efectuados, sempre que sejam pertinentes,
- relatórios de ensaios, quando disponíveis, incluindo os realizados por organismos notificados competentes nos termos de outras regulamentações comunitárias,
- quando os valores se baseiem nos obtidos para modelos similares, as mesmas informações referentes a esses últimos.

4. O fornecedor elaborará a documentação técnica descrita no nº 3. Para esse efeito, pode utilizar a documentação já exigida com base na legislação comunitária pertinente. O fornecedor facultará o acesso a essa documentação para efeitos de controlo por um período máximo de cinco anos após o fabrico do último produto.

Artigo 3º

1. Todos os fornecedores que coloquem no mercado os aparelhos domésticos referidos nas directivas de aplicação fornecerão um rótulo de acordo com a presente directiva. Os rótulos utilizados devem obedecer, sob todos os aspectos, ao disposto na presente directiva e nas directivas de aplicação.

2. Além dos rótulos, os fornecedores facultarão uma ficha de informação sobre o produto. Esta ficha será incluída em todas as brochuras relativas ao produto ou, se o fornecedor não fornecer brochuras, noutra literatura fornecida com o aparelho pelo fornecedor. As fichas utilizadas devem obedecer, sob todos os aspectos, ao disposto na presente directiva e nas directivas de aplicação.

3. Os fornecedores são responsáveis pela exactidão das informações constantes dos rótulos e das fichas que forneçam.

4. Considera-se que os fornecedores deram o seu consentimento à publicação das informações constantes do rótulo ou da ficha.

Artigo 4º

No que se refere à rotulagem e às informações relativas ao produto, são aplicáveis as seguintes disposições:

- a) Sempre que um aparelho previsto numa directiva de aplicação esteja em exposição, os distribuidores aponham nele um rótulo adequado, em local claramente visível, previsto na correspondente directiva de aplicação e na língua apropriada;
- b) O fornecedor fornecerá gratuitamente aos distribuidores os rótulos necessários a que se refere a alínea a). Os fornecedores escolherão livremente o seu próprio sistema de entrega dos rótulos. Contudo, sempre que um distribuidor envie um pedido de rótulos, o fornecedor deve procurar que os rótulos solicitados sejam prontamente entregues.

Artigo 5º

Sempre que os aparelhos em questão sejam postos à venda, em locação ou em locação com opção de compra por correspondência, por catálogo ou por qualquer outro meio que não implique que não existe a expectativa de que o potencial comprador veja o aparelho exposto, as directivas de aplicação conterão disposições destinadas a garantir que os potenciais compradores disponham das informações essenciais constantes do rótulo ou da ficha antes de comprarem um aparelho.

Artigo 6º

As directivas de aplicação devem prever a inclusão no rótulo ou na ficha das informações relativas ao ruído aéreo, sempre que estas informações devam ser fornecidas nos termos da Directiva 86/594/CEE, bem como de outras informações de natureza pública relativas ao aparelho em causa e fornecidas nos termos de outros actos comunitários.

Artigo 7º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que:

- a) Todos os fornecedores e distribuidores estabelecidos no seu território cumpram as obrigações que lhes incumbem por força da presente directiva;
- b) Se puder induzir em erro ou criar confusões, seja proibida a aposição de outros rótulos, marcas, símbolos ou inscrições relativos ao consumo de energia que não obedeçam aos requisitos da presente directiva e das correspondentes directivas de aplicação. Esta proibição não se aplica aos sistemas de rótulos ecológicos comunitários ou nacionais;
- c) A introdução do sistema de rótulos e fichas relativas ao consumo de energia seja acompanhada de campanhas de

informação de carácter educativo e promocional destinadas a fomentar uma utilização mais responsável da energia por parte dos consumidores privados.

Artigo 8º

1. Os Estados-membros não podem proibir nem restringir a colocação no mercado dos aparelhos domésticos abrangidos por uma directiva de aplicação, sempre que as disposições da presente directiva e das directivas de aplicação sejam observadas.
2. Até prova em contrário, os Estados-membros considerarão que os rótulos e as fichas obedecem ao disposto na presente directiva e nas directivas de aplicação. Os Estados-membros podem exigir que os fornecedores apresentem provas, na acepção do nº 3 do artigo 2º, quanto à exactidão das informações constantes dos rótulos ou fichas, sempre que tiverem motivos para presumir que são incorrectas.

Artigo 9º

As medidas relativas ao estabelecimento e ao funcionamento do sistema serão adoptadas e adaptadas ao progresso técnico de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. Essas medidas são:

- a) As directivas de aplicação;
- b) O aditamento de outros aparelhos domésticos à lista constante do nº 1 do artigo 1º, na perspectiva de poupanças de energia importantes.

Artigo 10º

Para a adopção das medidas a que se refere a presente directiva e, nomeadamente, o artigo 9º, a Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão

submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

Artigo 11º

No termo de um prazo de três anos a contar da entrada em aplicação da presente directiva, a Comissão avaliará a aplicação desta e os resultados obtidos. Esta avaliação será objecto de relatório a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Artigo 12º

As directivas de aplicação especificarão:

- a) A definição exacta do tipo de aparelhos abrangidos;
- b) As normas e os métodos de medição a utilizar para obtenção das informações a que se refere o nº 1 do artigo 1º;
- c) As especificações relativas à documentação técnica exigida ao abrigo do nº 3 do artigo 2º;
- d) O formato e o conteúdo do rótulo previsto no artigo 2º, que deve, sempre que possível, apresentar características gráficas uniformes;
- e) O local em que o rótulo deve ser afixado no aparelho; se necessário, podem prever a afixação ou impressão do rótulo na embalagem;
- f) O conteúdo e, se for caso disso, o formato e outras especificações da ficha ou das informações suplementares previstas no nº 2 do artigo 3º. As informações constantes do rótulo devem constar igualmente da ficha;
- g) As informações a fornecer nos casos de colocações à venda abrangidas pelo artigo 5º, assim como o modo como tais informações devem ser fornecidas.

Artigo 13º

É revogada a Directiva 79/530/CEE, com efeitos a 1 de Janeiro de 1994.

A Directiva 79/531/CEE é considerada como directiva de aplicação da presente directiva em relação aos fornos eléctricos; contudo, os Estados-membros podem-se abster de lhe dar força obrigatória até uma data a fixar numa directiva de aplicação revista relativa aos fornos, adoptada de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º

Artigo 14º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Julho de 1993 e desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1994, o mais tardar.

2. Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptados pelos Estados-membros.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Setembro de 1992.

Pelo Conselho
O Presidente
R. NEEDHAM