

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

89/104/EØF:

- ★ Rådets første direktiv af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker 1

89/105/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger 8

89/106/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer 12

89/107/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler 27

89/108/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om dybfrosne levnedsmidler 34

89/109/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler 38

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS FØRSTE DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker

(89/104/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Den lovgivning, der for øjeblikket gælder om varemærker
inden for medlemsstaterne, indebærer forskelligheder, som
kan hindre den frie bevægelighed for varer og den frie
udveksling af tjenesteydelser samt fordreje konkurrencevil-
kårene i fællesmarkedet; det er derfor nødvendigt at tilnærme
medlemsstaternes lovgivninger indbyrdes med henblik på det
indre markeds oprettelse og funktion;

det er vigtigt at gøre sig klart, at EF-varemærkeordningen
kan indebære fordele og løsninger for virksomheder, der
ønsker at erhverve varemærker;

det forekommer for tiden ikke nødvendigt at foretage en
fuldstændig tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger
om varemærker, men det er tilstrækkeligt at begrænse

tilnærmelsen til de nationale bestemmelser, der har den mest
direkte indvirkning på det indre markeds funktion;

dette direktiv griber ikke ind i medlemsstaternes fortsatte
mulighed for at beskytte de ved brug erhvervede varemærker;
det indeholder kun bestemmelser om disse varemærker i det
omfang, sådanne mærker har forbindelse med de ved
registrering erhvervede mærker;

medlemsstaterne bevarer ligeledes fuldt ud deres frihed til at
fastsætte procedureregler vedrørende registrering, udløb
eller ugyldighed med hensyn til mærker, der er erhvervet ved
registrering; det tilkommer dem f.eks. at fastsætte proce-
durerne for registrering og ugyldighedskendelse, at afgøre,
om ældre rettigheder skal gøres gældende i forbindelse med
registreringsproceduren eller proceduren for ugyldig-
hedskendelse eller i begge tilfælde, eller, i tilfælde af at ældre
rettigheder kan gøres gældende i forbindelse med registre-
ringsproceduren, at fastsætte bestemmelser om en indsigel-
sesprocedure eller en automatisk undersøgelse eller eventuelt
begge dele; medlemsstaterne har fortsat mulighed for at
fastsætte konsekvenserne af, at et mærkes gyldighedsperiode
udløber, eller at det kendes ugyldigt;

dette direktiv udelukker ikke, at varemærkerne underkastes
andre end de varemærkeretlige regler i medlemsstaterne,
såsom de der gældende bestemmelser om illoyal konkur-
rence, erstatningsansvar eller forbrugerbeskyttelse;

virkeliggørelsen af de mål, der forfølges ved tilnærmelsen,
forudsætter, at et registreret varemærkes erhvervelse og
bevarelse i princippet underkastes de samme betingelser i
samtlige medlemsstater; med henblik herpå bør der udarbej-
des en liste med eksempler på tegn, der kan tænkes at udgøre
et mærke, hvis de kan anvendes til at adskille en virksomheds
varer eller tjenesteydelser fra andre virksomheders; registre-
ringshindringer eller ugyldighedsgrunde for så vidt angår
selve mærket, f.eks. at mærket mangler det fornødne

⁽¹⁾ EFT nr. C 351 af 31. 12. 1980, s. 1, og EFT nr. C 351 af
31. 12. 1985, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. C 307 af 14. 11. 1983, s. 66, og EFT nr. C 309 af 5. 12.
1988.

⁽³⁾ EFT nr. C 310 af 30. 11. 1981, s. 22.

særpræg, eller for så vidt angår konflikter mellem mærket og ældre rettigheder skal angives på udtømmende vis, også selv om visse af disse grunde blot nævnes som en mulighed for medlemsstaterne, der således kan bevare eller medtage de pågældende grunde i deres lovgivning; medlemsstaterne kan i deres lovgivning bevare eller medtage registreringshindringer og ugyldighedsgrunde, der er forbundet med betingelser for at erhverve eller bevare retten til mærket, for hvilke der ikke er fastsat nogen bestemmelse om indbyrdes tilnærmelse, f.eks. angående mærkeindehaveren, fornyelse af mærket, afgiftsordning eller manglende overholdelse af procedure-reglerne;

for at reducere antallet af varemærker, der er registreret og beskyttet i Fællesskabet, og derved også antallet af konflikter imellem disse, må det kræves, at de registrerede mærker rent faktisk bruges, idet mærket i modsat fald fortabes; det er nødvendigt at fastsætte regler om, at et mærke ikke kan kendes ugyldigt, fordi der eksisterer et ældre mærke, som ikke bruges, idet medlemsstaterne dog stadig skal have mulighed for at anvende samme princip med hensyn til registrering af et mærke eller træffe bestemmelse om at et mærke ikke gyldigt kan påberåbes i et krænkelssøgsmål, hvis det som følge af en protest fastslås, at indehaveren af varemærket kan fortabe sine rettigheder; i alle disse tilfælde tilkommer det medlemsstaterne at fastsætte de procedure-regler, der skal finde anvendelse;

for at lette den frie omsætning af varer og den frie udveksling af tjenesteydelser er det af afgørende betydning at sikre, at registrerede varemærker for fremtiden nyder samme beskyttelse i alle medlemsstaternes retsordener; dette forhindrer dog ikke medlemsstaterne i at yde varemærker, der nyder et vist renommé, mere omfattende beskyttelse;

den af det registrerede varemærke ydede beskyttelse, hvis formål navnlig er at sikre varemærkets funktion som angivelse af oprindelse, er fuldstændig i tilfælde af sammenfald mellem mærket og tegnet samt mellem varerne eller tjenesteydelserne; beskyttelsen gælder ligeledes i tilfælde af lighed mellem mærket og tegnet samt mellem varerne eller tjenesteydelserne; det er nødvendigt at fortolke begrebet lighed på baggrund af risikoen for forveksling; det er en udtrykkelig betingelse for beskyttelsen, at der er risiko for forveksling, hvilket må vurderes på grundlag af adskillige faktorer, herunder bl.a. i hvor høj grad mærket er kendt på markedet, den association, som det anvendte eller registrerede tegn fremkalder, lighedsgraden mellem mærket og tegnet samt mellem de pågældende varer eller tjenesteydelser; spørgsmålet om, hvordan risikoen for forveksling vil kunne konstateres, navnlig bevisbyrden, henhører under de nationale retsplejeregler, som direktivet ikke berører;

det er af hensyn til retssikkerheden, og uden at indehaveren af et ældre mærkes interesser derved i urimelig grad skades, vigtigt at fastsætte en bestemmelse om, at indehaveren af et ældre mærke ikke længere kan anmode om, at et mærke, der er yngre end hans, kendes ugyldigt, eller modsætte sig

anvendelsen af dette mærke, hvis han bevidst i en længere periode har tålt, at dette anvendes, medmindre det yngre mærke er blevet anmeldt i ond tro;

samt alle Fællesskabets medlemsstater er bundet af Pariserkonventionen til Beskyttelse af Industriel Ejendomsret; det er nødvendigt, at dette direktivs bestemmelser er i fuldstændig overensstemmelse med Pariserkonventionens bestemmelser; de af medlemsstaternes forpligtelser, der er en følge af denne konvention, berøres ikke af dette direktiv; i givet fald finder Traktatens artikel 234, stk. 2, anvendelse —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV

Artikel 1

Anvendelsesområde

Dette direktiv finder anvendelse på individuelle varemærker for varer og tjenesteydelser, det være sig mærker, fællesmærker eller garantimærker, der er registreret i en medlemsstat eller hos Benelux-Varemærkemyndigheden, eller som er anmeldt til registrering, eller som er indført i et internationalt register med retsvirkning i en medlemsstat.

Artikel 2

Varemærkers form

Et varemærke kan bestå af alle tegn, der kan gengives grafisk, navnlig ord, herunder personnavne, afbildninger, bogstaver, tal eller varens form eller emballage, for så vidt disse tegn er egnede til at adskille en virksomheds varer eller tjenesteydelser fra andre virksomheders.

Artikel 3

Registreringshindringer og ugyldighedsgrunde

1. Følgende tegn og varemærker udelukkes fra registrering eller kan erklæres ugyldige, hvis de allerede er blevet registreret:

- a) tegn, som ikke kan udgøre et varemærke
- b) varemærker, der mangler fornødent særpræg
- c) varemærker, som udelukkende består af tegn eller angivelser, der i omsætningen kan tjene til at betegne varens eller tjenesteydelsens art, beskaffenhed, mængde, anvendelse, værdi, geografiske oprindelse, tidspunktet for varens fremstilling eller for præstationen af tjenesteydelsen eller andre egenskaber ved disse

- d) varemærker, som udelukkende består af tegn eller angivelser, som i daglig sprogbrug eller i redelig og almindelig markedsføringsskik udgør en sædvanlig betegnelse for varen eller tjenesteydelsen
- e) tegn, som udelukkende består af
 - en udformning, som følger af varens egen karakter
 - en udformning af varen, som er nødvendig for at opnå et teknisk resultat, eller
 - en udformning, hvorved varen får en væsentlig værdi
- f) varemærker, som strider mod den offentlige orden eller sædelighed
- g) varemærker, som er egnet til at vildlede offentligheden, f.eks. med hensyn til varens eller tjenesteydelsens art, beskaffenhed eller geografiske oprindelse
- h) varemærker, der ikke er godkendt af de kompetente myndigheder, og som skal afslås eller ophæves i medfør af artikel 6c i Pariserkonventionen til Beskyttelse af Industriel Ejendomsret, i det følgende benævnt »Pariserkonventionen«.

2. En medlemsstat kan træffe bestemmelse om, at et varemærke udelukkes fra registrering eller, hvis det er registreret, kan erklæres ugyldigt, i det omfang

- a) brugen af dette mærke kan forbydes efter anden lovgivning end den pågældende medlemsstats eller Fællesskabets varemærkelovgivning
- b) mærket omfatter et tegn af stor symbolsk værdi, herunder et religiøst symbol
- c) mærket omfatter tegn, emblemer og våben bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 6c i Pariserkonventionen, og som har offentlig interesse, medmindre deres registrering er blevet tilladt af den kompetente myndighed efter medlemsstatens lovgivning
- d) ansøgeren har indgivet anmeldelsen af mærket i ond tro.

3. Et varemærke må ikke udelukkes fra registrering og kan ikke erklæres ugyldigt efter stk. 1, litra b), c) eller d), hvis det inden anmeldelsen til registrering, som følge af den brug, der er gjort deraf, har fået fornødent særpræg. Medlemsstaterne kan i øvrigt træffe bestemmelse om at det samme skal gælde, når det fornødne særpræg først opnås efter anmeldelse til registrering eller efter registrering.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 kan en medlemsstat træffe bestemmelse om, at de registreringshindringer eller ugyldighedsgrunde, der var gældende i den pågældende stat inden den dato, hvor de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, træder i kraft, finder anvendelse på varemærker, der er anmeldt inden denne dato.

Artikel 4

Yderligere registreringshindringer og ugyldighedsgrunde vedrørende konflikter med ældre rettigheder

1. Et varemærke udelukkes fra registrering eller kan erklæres ugyldigt:

- a) såfremt det er identisk med et ældre varemærke, og de varer eller tjenesteydelser, for hvilke mærket er anmeldt eller registreret, er af samme art som de varer eller tjenesteydelser, for hvilke det ældre mærke er beskyttet
- b) såfremt der i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling, herunder at der er en forbindelse med det ældre varemærke, fordi det yngre mærke er identisk med eller ligner det ældre varemærke, og varerne eller tjenesteydelserne er af samme eller lignende art.

2. Ved »ældre varemærker« efter stk. 1 forstås:

- a) mærker af følgende kategorier, hvis anmeldelsesdato ligger før varemærkets anmeldelsesdato, eventuelt under hensyntagen til den fortrinsret, der gøres gældende til støtte for disse mærker:
 - i) EF-varemærker
 - ii) varemærker, der er registreret i den pågældende medlemsstat eller, for så vidt angår Belgien, Nederlandene og Luxembourg, hos Benelux-Varemærke-myndigheden
 - iii) varemærker, som er genstand for en international registrering med virkning i den pågældende medlemsstat
- b) EF-varemærker, for hvilke der i overensstemmelse med forordningen om EF-varemærker med fuld ret påberåbes anciennitet i forhold til et af de i litra a), nr. ii) og iii) omhandlede mærker, også selv om der er givet afkald på sidstnævnte, eller det er bortfaldet
- c) anmeldelser af de under litra a) og b) omhandlede mærker med forbehold af deres registrering
- d) varemærker, som på tidspunktet for anmeldelsen af varemærket, eventuelt tidspunktet for den fortrinsret, der gøres gældende til støtte for anmeldelsen af varemærket, er »vitterlig kendt« i den pågældende medlemsstat i den i artikel 6b i Pariserkonventionen angivne betydning.

3. Et varemærke udelukkes også fra registrering eller kan, hvis det er registreret, erklæres ugyldigt, hvis det er identisk med eller ligner et ældre EF-varemærke, jf. stk. 2, og det søges eller er blevet registreret for varer eller tjenesteydelser af anden art end dem, for hvilke det ældre EF-varemærke er registreret, når det ældre EF-varemærke er velkendt i Fællesskabet, og brugen af det yngre varemærke uden skellig grund ville medføre en utilbørlig udnyttelse af det ældre EF-varemærkes særpræg eller renommé, eller sådan brug ville skade dette særpræg eller renommé.

4. En medlemsstat kan endvidere træffe bestemmelse om, at et varemærke ligeledes udelukkes fra registrering eller, hvis det er registreret, kan erklæres ugyldigt i det omfang:

- a) varemærket er identisk med eller ligner et ældre nationalt varemærke efter stk. 2, og det søges eller er blevet registreret for varer eller tjenesteydelser af anden art end dem, for hvilke det ældre varemærke er registreret, når det ældre varemærke er velrenommeret i den pågældende medlemsstat, og brugen af det yngre varemærke ville medføre en utilbørlig udnyttelse af det ældre varemærkes særpræg eller renommé, eller sådan brug ville skade dette særpræg eller renommé
- b) der er erhvervet rettigheder til et ikke-registreret varemærke eller til et andet i erhvervsvirksomhed anvendt tegn før tidspunktet for anmeldelsen af det yngre varemærke eller eventuelt tidspunktet for den fortrinsret, der gøres gældende til støtte for anmeldelsen af det yngre varemærke, og der til det ikke-registrerede varemærke eller til det andet tegn er knyttet en ret for indehaveren til at forbyde anvendelsen af et yngre mærke
- c) der kan nedlægges forbud mod brug af mærket på grundlag af en anden ældre rettighed end de rettigheder, der er nævnt i stk. 2, litra b), herunder navnlig:
 - i) retten til et navn
 - ii) retten til et portræt
 - iii) en ophavsret
 - iv) en industriel ejendomsret
- d) varemærket er identisk med eller ligner et ældre fællesmærke, hvortil der er knyttet en ret, som udløb højst tre år før anmeldelsen
- e) varemærket er identisk med eller ligner et ældre garantimærke, hvortil der er knyttet en ret, som er udløbet inden for en frist forud for anmeldelsen, hvis varighed er fastsat af medlemsstaten
- f) varemærket er identisk med eller ligner et ældre varemærke, som er registreret for identiske eller lignende varer eller tjenesteydelser, og hvis registrering på grund af manglende fornyelse udløb højst to år forud for anmeldelsen, medmindre indehaveren af det ældre varemærke har givet sit samtykke til registreringen af det yngre varemærke eller ikke har anvendt sit varemærke
- g) varemærket kan forveksles med et varemærke, der blev anvendt i udlandet på anmeldelsesdagen, og som stadig anvendes der, forudsat at ansøgeren har foretaget anmeldelsen i ond tro.

5. Medlemsstaterne kan tillade, at varemærket under passende omstændigheder ikke udelukkes fra registrering eller erklæres ugyldigt, når indehaveren af det ældre varemærke eller andre ældre rettigheder giver sit samtykke til registreringen af det yngre mærke.

6. Uanset stk. 1 til 5 kan en medlemsstat træffe bestemmelse om, at de registreringshindringer eller ugyldighedsgrunde, der var gældende i den pågældende stat inden ikrafttrædelsesdatoen for de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, finder anvendelse på varemærker, der er anmeldt inden denne dato.

Artikel 5

Rettigheder, der er knyttet til varemærket

1. Det registrerede varemærke giver indehaveren en eneret. Indehaveren kan forbyde tredjemand, der ikke har hans samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af

- a) et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket er registreret
- b) et tegn, der er identisk med eller ligner varemærket, når de varer eller tjenesteydelser, der er dækket af varemærket, er af samme eller lignende art som dem, der er dækket af det pågældende tegn, og der som følge heraf i offentlighedens bevidsthed er risiko for forveksling, herunder at der er en forbindelse med varemærket.

2. En medlemsstat kan ligeledes træffe bestemmelse om, at indehaveren kan forhindre tredjemand, der ikke har hans samtykke, i at gøre erhvervsmæssig brug af et tegn, der er identisk med eller ligner varemærket, for varer eller tjenesteydelser af anden art end dem, for hvilke varemærket er registreret, når varemærket er renomméret i medlemsstaten, og brugen af tegnet uden skellig grund ville medføre en utilbørlig udnyttelse af varemærkets særpræg eller renommé eller sådan brug ville skade dette særpræg eller renommé.

3. Såfremt betingelserne i stk. 1 og 2 er opfyldt, kan det bl.a. forbydes:

- a) at anbringe tegnet på varerne eller på deres emballage
- b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med dette formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under det pågældende tegn
- c) at importere eller eksportere varerne under det pågældende tegn
- d) at anvende tegnet på forretningspapirer og i reklameøjemed.

4. Hvis en medlemsstats retsfor skrifter ikke gør det muligt at forbyde brugen af et tegn som omhandlet i stk. 1, litra b), eller stk. 2 forud for den dato, hvor de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, træder i kraft i den pågældende medlemsstat, kan den fortsatte brug af dette tegn ikke anfægtes under påberåbelse af de til varemærket knyttede rettigheder.

5. Stk. 1 til 4 berører ikke de i en medlemsstat gældende bestemmelser vedrørende beskyttelse mod brug af et tegn, der er udarbejdet med andet formål for øje end at skelne mellem varer eller mellem tjenesteydelser, når der med brug af dette tegn uden skellig grund tilsigtes en utilbørlig udnyttelse af varemærkets særpræg eller renommé, eller sådan brug ville skade dette særpræg eller renommé.

Artikel 6

Begrænsninger i varemærkets retsvirkninger

1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forhindre tredjemand i at gøre erhvervsmæssig brug af

- a) sit eget navn og sin adresse
- b) angivelser vedrørende varens eller tjenesteydelsens art, beskaffenhed, mængde, anvendelse, værdi, geografiske oprindelse, tidspunktet for varens fremstilling eller for præstationen af tjenesteydelsen eller andre egenskaber ved varen eller tjenesteydelsen
- c) varemærket, når dette er nødvendigt for at angive anvendelsen af en vare eller tjenesteydelse, navnlig som tilbehør eller reservedele

for så vidt dette sker i overensstemmelse med redelig markedsføringsskik.

2. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde tredjemand at gøre erhvervsmæssig brug af ældre rettigheder, som kun har lokalt afgrænset karakter, hvis rettighederne er anerkendt i den pågældende medlemsstats lovgivning og anvendes inden for grænserne af det område, hvor de er anerkendt.

Artikel 7

Konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til varemærket

1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af mærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette mærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, såfremt skellig grund berettiger indehaveren til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.

Artikel 8

Licens

1. Der kan gives licens til varemærket for alle eller en del af de varer eller tjenesteydelser, for hvilke det er registreret, samt for en medlemsstats område som helhed eller for en del af dette. Licensen kan være en eksklusiv eller en ikke-ekklusiv licens.

2. Indehaveren af et varemærke kan gøre de rettigheder, der er knyttet hertil, gældende over for en licenstag, der overtræder en af bestemmelserne i licensaftalen med hensyn til licensens gyldighedsperiode, den udformning hvori varemærket må anvendes i henhold til registreringen, arten af de varer eller tjenesteydelser, for hvilke licensen er indrømmet, det område, inden for hvilket der må gøres brug af varemærket, eller kvaliteten af de af licenstageren fremstillede varer eller præsterede tjenesteydelser.

Artikel 9

Rettighedsfortabelse på grund af passivitet

1. En indehaver af et af de i artikel 4, stk. 2, omhandlede ældre varemærker, som i en medlemsstat i fem på hinanden følgende år har tålt og været bekendt med brugen af et yngre varemærke, der er registreret i denne medlemsstat, kan ikke under henvisning til det ældre varemærke kræve dette yngre varemærke erklæret ugyldigt eller modsætte sig brugen af det yngre varemærke for varer eller tjenesteydelser, for hvilke det yngre varemærke er blevet anvendt, medmindre anmeldelsen af det yngre varemærke er sket i ond tro.

2. Enhver medlemsstat kan bestemme at stk. 1 skal finde anvendelse på indehaveren af et ældre varemærke som omhandlet i artikel 4, stk. 4, litra a), eller en anden ældre rettighed som omhandlet i artikel 4, stk. 4, litra b) eller c).

3. I de i stk. 1 eller 2 omhandlede tilfælde kan indehaveren af et yngre registreret varemærke ikke modsætte sig brugen af en ældre rettighed, selv om denne rettighed ikke længere kan gøres gældende mod det yngre varemærke.

Artikel 10

Brugen af varemærket

1. Såfremt indehaveren ikke inden fem år fra datoen for registreringsprocedurens afslutning har gjort reel brug af varemærket i den pågældende medlemsstat for de varer eller tjenesteydelser, for hvilke det er registreret, eller hvis sådan brug har været ophørt uden afbrydelse i fem år, underkastes mærket de i dette direktiv omhandlede sanktioner, medmindre der foreligger skellig grund til, at brug ikke har fundet sted.

2. Følgende betragtes ligeledes som brug i henhold til stk. 1:

- a) brug af varemærket i en form, der kun ved enkeltheder, som ikke forandrer mærkets særpræg, afviger fra den form, hvori dette er blevet registreret
- b) anbringelse i den pågældende medlemsstat af varemærket på varer eller deres emballage udelukkende med eksport for øje.

3. Brug af et varemærke, der finder sted med indehaverens samtykke, eller som gøres af en person, der er berettiget til at anvende et fællesmærke eller et garantimærke, ligestilles med indehaverens brug af mærket.

4. For så vidt angår varemærker, som er registreret før den dato, hvor de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, træder i kraft i den pågældende medlemsstat:

- a) formodes den i stk. 1 omhandlede femårsperiode for at være påbegyndt på samme tid som en allerede inden denne dato påbegyndt periode med manglende brug, når der inden nævnte dato gælder en bestemmelse om sanktioner ved manglende brug af et varemærke i en sammenhængende periode
- b) anses den i stk. 1 omhandlede femårsperiode for at være påbegyndt tidligst på denne dato, når der ikke inden nævnte dato gælder nogen bestemmelse om brug.

Artikel 11

Retlige eller administrative sanktioner ved manglende brug af et mærke

1. Et varemærke kan ikke erklæres ugyldigt på grund af et bestående, ældre, kolliderende mærke, medmindre de krav om brug, der omhandles i artikel 10, stk. 1, 2 og 3, eller i givet fald i artikel 10, stk. 4, er opfyldt.

2. En medlemsstat kan træffe bestemmelse om, at et mærke ikke kan udelukkes fra registrering på grund af et bestående, ældre, kolliderende mærke, medmindre de krav om brug, der omhandles i artikel 10, stk. 1, 2 og 3, eller i givet fald i artikel 10, stk. 4, er opfyldt.

3. Uden at foregribe anvendelsen af artikel 12 i tilfælde af kontrasøgsmål om fortabelse kan en medlemsstat træffe bestemmelse om, at et mærke ikke gyldigt kan påberåbes i et krænkelssøgsmål, hvis det som følge af en protest fastslås, at indehaveren af varemærket kan fortabe sine rettigheder efter artikel 12, stk. 1.

4. Hvis det ældre mærke kun er blevet anvendt for en del af de varer eller tjenesteydelser, for hvilket det er registreret, anses det for så vidt angår anvendelsen af stk. 1 til 3 kun registreret for denne del af varerne eller tjenesteydelserne.

Artikel 12

Fortabelsesgrunde

1. Indehaveren af et varemærke kan fortabe sine rettigheder, når der inden for en sammenhængende periode på fem år ikke i den pågældende medlemsstat er gjort reel brug af det

for de varer eller tjenesteydelser, for hvilke det er registreret, og der ikke foreligger skellig grund til manglende brug; fortabelse af et varemærke kan dog ikke gøres gældende, dersom reel brug af varemærket påbegyndes eller genoptages i tiden mellem udløbet af femårsperioden og tidspunktet for indgivelse af begæring om fortabelse. Påbegyndelse eller genoptagelse af brugen inden for de sidste tre måneder forud for indgivelse af begæring om fortabelse, idet denne tremånedersperiode tidligst begynder ved udløbet af den sammenhængende periode på fem år, tages imidlertid ikke i betragtning, såfremt forberedelserne til påbegyndelse eller genoptagelse af brugen først indledes, når indehaveren har fået kendskab til, at der eventuelt vil blive indgivet begæring om fortabelse.

2. Endvidere kan indehaveren af et varemærke fortabe sine rettigheder, når varemærket efter den dato, på hvilken det blev registreret:

- a) som følge af indehaverens virksomhed eller passivitet er blevet til en almindelig betegnelse inden for handelen for en vare eller tjenesteydelse, for hvilken mærket er registreret
- b) som følge af den brug, der af mærkeindehaveren eller med dennes samtykke gøres af mærket for de varer eller tjenesteydelser, for hvilke det er registreret, vil kunne vildlede offentligheden, især med hensyn til varernes eller tjenesteydelsernes art, beskaffenhed eller geografiske oprindelse.

Artikel 13

Delvise registreringshindringer samt fortabelses- og ugyldighedsgrunde

Såfremt der kun for en del af de varer eller tjenesteydelser, for hvilke et varemærke er anmeldt eller registreret, er hindringer for registrering af varemærket eller grunde til dets fortabelse eller ugyldighed, skal varemærket kun udelukkes fra registrering eller fortabes eller erklæres ugyldigt for så vidt angår de pågældende varer eller tjenesteydelser.

Artikel 14

Efterfølgende konstatering af et mærkes ugyldighed eller fortabelse

Når ancienniteten af et ældre varemærke, som indehaveren har givet afkald på, eller som er bortfaldet, påberåbes for et EF-varemærke, kan ugyldigheden eller fortabelsen af dette ældre mærke konstateres efterfølgende.

Artikel 15

Særlige bestemmelser for fællesmærker og garantimærker

1. Med forbehold af artikel 4 kan medlemsstater, hvis lovgivning giver mulighed for registrering af fællesmærker

eller garantimærker træffe bestemmelse om, at sådanne mærker udelukkes fra registrering eller fortabes eller erklæres ugyldige af yderligere grunde end de i artikel 3 og 12 omhandlede, i det omfang hensynet til disse varemærkers funktion kræver det.

2. Uanset artikel 3, stk. 1, litra c), kan medlemsstaterne træffe bestemmelse om, at tegn eller angivelser, der i omsætningen anvendes til at angive varers eller tjenesteydelsers geografiske oprindelse, kan udgøre fællesmærker eller garantimærker. Et sådant mærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde en tredjemand at bruge sådanne tegn eller angivelser i omsætningen, når de bruges i overensstemmelse med redelig markedsføringsskik. Navnlig kan et sådant mærke ikke påberåbes over for tredjemand, der har ret til at bruge en given geografisk betegnelse.

Artikel 16

Nationale bestemmelser, der skal vedtages for at efterkomme dette direktiv

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette

direktiv senest den 28. december 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Rådet kan med kvalificeret flertal og efter forslag fra Kommissionen forlænge den i stk. 1 nævnte frist indtil senest den 31. december 1992.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger

(89/105/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Tilladelser til markedsføring af farmaceutiske specialiteter i
henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965
om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialite-
ter ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽⁵⁾, kan kun
afslås, når afslaget er begrundet i forhold vedrørende de
pågældende farmaceutiske specialiteters kvalitet, sikkerhed
eller effektivitet;

medlemsstaterne har vedtaget økonomiske foranstaltninger
vedrørende markedsføring af lægemidler med henblik på at
kontrollere de offentlige udgifter til lægemidler; disse foran-
staltninger omfatter direkte og indirekte priskontrol med
lægemidler som følge af den manglende eller utilstrækkelige
konkurrence på markedet for lægemidler samt begrænsning
af det antal produkter, der er omfattet af de nationale
sygesikringsordninger;

sådanne foranstaltninger har primært til formål at fremme
folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af
lægemidler til rimelige priser; foranstaltningerne bør dog
også tage sigte på at gøre produktionen af lægemidler mere
effektiv og at fremme forskning og udvikling inden for nye
lægemidler, hvilket i sidste instans er en forudsætning for, at
der kan opretholdes et højt sundhedsniveau inden for
Fællesskabet;

⁽¹⁾ EFT nr. C 17 af 23. 1. 1987, s. 6, og EFT nr. C 129 af
18. 5. 1988, s. 14.

⁽²⁾ EFT nr. C 94 af 11. 4. 1988, s. 62, og EFT nr. C 326 af
19. 12. 1988.

⁽³⁾ EFT nr. C 319 af 30. 11. 1987, s. 47.

⁽⁴⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

når foranstaltningerne er forskellige, kan det hindre eller
fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og
derved direkte påvirke det fælles marked for lægemidler;

formålet med dette direktiv er at give en oversigt over
nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker
i enkelttilfælde, samt de kriterier de bygger på, og at give
offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i
medlemsstaternes marked for lægemidler; disse oplysninger
bør være offentligt tilgængelige;

som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle
må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at
alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foran-
staltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportre-
striktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning;
disse krav må dog ikke påvirke den politik, der føres af
medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsagelig fastsættes
gennem fri konkurrence; kravene må heller ikke påvirke
medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fast-
læggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår
visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsig-
tighed i dette direktivs betydning;

yderligere tilnærmelse mellem disse foranstaltninger må ske
gradvis —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger,
uanset om de er indført ved lov eller administrative bestem-
melser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler
til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er
omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overens-
stemmelse med dette direktiv.

2. Den i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF fastsatte defini-
tion på »lægemidler« anvendes også i dette direktiv.

3. En farmaceutisk specialitet, for hvilken der ikke er
meddelt den i artikel 3 i direktiv 65/65/EØF omhandlede
tilladelse, kan ikke markedsføres i henhold til nærværende
direktiv.

Artikel 2

Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Foreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.
2. Beslutter de kompetente myndigheder, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollable kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang hvert år i en relevant publikation en liste over de lægemidler, for hvilke prisen er blevet fastsat i den pågældende periode, med angivelse af de tilladte priser for disse lægemidler, og sender denne liste til Kommissionen.

Artikel 3

Hvis en prisforhøjelse for et lægemiddel først må gennemføres, når de kompetente myndigheder har godkendt den, gælder følgende bestemmelser, jf. dog artikel 4:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, om forhøjelse af prisen på et lægemiddel træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger, herunder enkeltheder om de forhold siden seneste prisfastsættelse for lægemidlet, som efter hans opfattelse gør den ønskede prisforhøjelse berettiget. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvil-

ke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen forlænges én gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden fristens udløb.

Såfremt der ikke foreligger en sådan beslutning inden for ovennævnte frist(er), har ansøgeren ret til fuldt ud at gennemføre den prisforhøjelse, han har ansøgt om.

2. Såfremt de kompetente myndigheder beslutter hverken helt eller delvis at tillade den prisforhøjelse, der ansøges om, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og ansøgeren skal underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst en gang hvert halve år i en relevant publikation en liste over de lægemidler, for hvilke der er tilladt prisforhøjelser i den pågældende periode, med angivelse af de nye tilladte priser for disse lægemidler, og sender denne liste til Kommissionen.

Artikel 4

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal indeholde en tilstrækkelig angivelse af disse grunde. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage træffes en begrundet beslutning om en sådan ansøgning, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Hvis der indrømmes undtagelse, offentliggør de kompetente myndigheder omgående en meddelelse om den tilladte prisforhøjelse.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen forlænges en gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden den første frists udløb.

Artikel 5

Indfører en medlemsstat direkte eller indirekte avancekontrol over for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler, offentliggør den pågældende medlemsstat følgende oplysninger i en relevant publikation og sender dem desuden til Kommissionen:

- a) Den (de) metode(r), der i den pågældende medlemsstat anvendes til at bestemme avancerne: afkast af omsætningen og/eller kapitalafkast
- b) den aktuelle tilladte målavance for de ansvarlige for markedsføringen af lægemidler i den pågældende medlemsstat
- c) kriterierne for fastlæggelse af avancen for den enkelte ansvarlige for markedsføringen af lægemidler samt kriterierne for godkendelse af højere avancer end målavanterne i den pågældende medlemsstat
- d) den maksimale, procentvise avance, som den ansvarlige for markedsføringen af lægemidler har fået tilladelse til at beregne sig ud over målavancen i den pågældende medlemsstat.

Disse oplysninger ajourføres mindst én gang årligt eller når der foretages betydelige ændringer.

Når en medlemsstat foruden at føre direkte eller indirekte kontrol med avancer fører kontrol med priserne på visse typer lægemidler, der ikke er omfattet af avancekontrollen, finder artikel 2 til 4 i givet fald anvendelse på sådanne former for priskontrol. Artikel 2 til 4 finder dog ikke anvendelse, når den normale gennemførelse af direkte eller indirekte avancekontrol undtagelsesvis medfører, at der fastsættes en pris på et individuelt lægemiddel.

Artikel 6

Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehand-

ling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger, der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2. Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggøres medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.
4. Senest et år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggøres medlemsstaterne i en relevant publikation en komplet liste over de produkter, der er omfattet af deres sygesikringsordninger, samt priserne på disse produkter, som fastsat af de kompetente nationale myndigheder, og sender denne liste til Kommissionen. Disse oplysninger ajourføres mindst én gang om året.
5. Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
6. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.

Artikel 7

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder har beføjelser til at træffe beslutning om, at individuelle lægemidler eller

kategorier af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning (negativlister), gælder følgende bestemmelser.

1. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.
2. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre om et individuelt lægemiddel skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.
3. Beslutninger om, at individuelle lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
4. Senest et år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør de kompetente myndigheder i en relevant publikation en liste over individuelle lægemidler, der ikke er omfattet af den nationale sygesikringsordning, og de sender denne liste til Kommissionen. Disse oplysninger ajourføres mindst én gang hvert halve år.

Artikel 8

1. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om de kriterier for de terapeutiske klassifikationer af lægemidler, som de kompetente myndigheder måtte anvende med henblik på den nationale socialsikringsordning.

2. Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato giver medlemsstaterne Kommissionen meddelelse om, hvilke kriterier de kompetente myndigheder lægger til grund, når de skal kontrollere, om der inden for en virksomhedskoncern anvendes rimelige og gennemsigtige interne afregningspriser for lægemiddelstoffer eller mellemprodukter til fremstilling af lægemidler.

Artikel 9

1. Senest to år efter den i artikel 11, stk. 1, anførte dato forelægger Kommissionen, på baggrund af erfaringerne, Rådet et forslag til afskaffelse af de resterende hindringer for eller fordrejninger af farmaceutiske specialiteters frie bevæ-

gelighed, således at denne sektor i højere grad kan bringes på linje med de normale forhold inden for det indre marked.

2. Rådet træffer beslutning om Kommissionens forslag senest et år efter at det er forelagt.

Artikel 10

1. Under Kommissionen nedsættes et udvalg, som benævnes »Det Rådgivende Udvalg til Gennemførelse af Direktiv 89/105/EØF vedrørende Gennemsigtighed i Prisbestemmelserne for Lægemidler til Mennesker og disse Lægemidlers Inddragelse under de Nationale Sygesikringsordninger«.

2. Det påhviller udvalget at undersøge spørgsmål, som vedrører anvendelsen af dette direktiv, og som rejses af Kommissionen eller efter anmodning fra en medlemsstat.

3. Udvalget består af en repræsentant for hver medlemsstat. Der skal være en stedfortræder for hver repræsentant. Denne stedfortræder har ret til at deltage i udvalgets møder.

4. Formandsposten i udvalget beklædes af en repræsentant for Kommissionen.

5. Udvalget vedtager sin forretningsorden.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1989 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler inden den i stk. 1 anførte dato Kommissionen ordlyden af eventuelle love eller administrative bestemmelser vedrørende prisfastsættelse af lægemidler, lægemiddelfabrikanternes avancer og lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. De underretter straks Kommissionen om tilføjelser til og ændringer i disse love eller administrative bestemmelser.

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer

(89/106/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det påhviler medlemsstaterne at sikre sig, at bygge- og anlægsarbejder på deres område konstrueres og udføres på en sådan måde, at de ikke bringer mennesker, husdyr og ejendom i fare og samtidig overholder andre væsentlige krav i almenvellets interesse;

i medlemsstaterne stilles der i lovbestemmelser krav i forbindelse med byggeri, som ikke alene vedrører sikkerhed, men også sundhed, holdbarhed, energibesparelser, miljøbeskyttelse, økonomiske aspekter og andre aspekter, der er af betydning for almenvellet;

disse krav, som ofte er nedfældet i nationale love og administrative bestemmelser, har direkte indflydelse på arten af de byggevarer, der anvendes, og er afspejlet i nationale standarder, tekniske godkendelser og andre tekniske specifikationer og bestemmelser, som ved deres forskellighed udgør en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet;

i hvidbogen om gennemførelse af det indre marked, som blev godkendt af Det Europæiske Råd i juni 1985, anføres det i punkt 71, at visse sektorer inden for den generelle politik, navnlig bygge- og anlægssektoren, skal have særlig vægt; de tekniske handelshindringer inden for bygge- og anlægssektoren skal, hvis de ikke kan fjernes gennem gensidig anerkendelse af ækvivalens mellem medlemsstater, fjernes i overensstemmelse med den i Rådets resolution af 7. maj 1985 ⁽⁴⁾ fastsatte nye metode, som indebærer en definition af

væsentlige krav med hensyn til sikkerhed og andre aspekter, som er vigtige for almenvellet, uden at det gældende og berettigede beskyttelsesniveau i medlemsstaterne derved forringes;

de væsentlige krav udgør både de generelle og de specifikke kriterier, som bygværker skal opfylde, og ved disse krav forstås, at de nævnte bygværker med en vis grad af sikkerhed skal opfylde et eller flere eller alle disse krav, når og hvis de omfattes af reglerne;

som grundlag for harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer på europæisk plan og til udarbejdelse eller udstedelse af europæisk teknisk godkendelse udfærdiges der basisdokumenter med henblik på at give de væsentlige krav konkret form på teknisk niveau;

disse væsentlige krav danner udgangspunkt for udarbejdelse af harmoniserede standarder for byggevarer på europæisk plan; for at det fælles indre marked kan blive til så stor nytte som muligt, for at give flest mulige producenter adgang til dette marked, for at sikre, at markedet bliver så gennemsigtigt som muligt, og for at tilvejebringe forudsætningerne for et harmoniseret samlet regelsæt inden for byggeriet bør der i så vidt omfang og så hurtigt som muligt indføres harmoniserede standarder; disse standarder er nu udarbejdet af private organer uden mandat; derfor anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som kompetente organer til vedtagelse af harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseret dokument), som et af eller begge disse organer har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽⁵⁾;

byggevarers særlige beskaffenhed kræver en præcis udformning af disse harmoniserede standarder; det er derfor nødvendigt at udarbejde basisdokumenter med henblik på at etablere en forbindelse mellem mandater for standarder og væsentlige krav; i harmoniserede standarder, der så vidt

⁽¹⁾ EFT nr. C 93 af 6. 4. 1987, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. C 305 af 16. 11. 1987, s. 74, og EFT nr. C 326 af 19. 12. 1988.

⁽³⁾ EFT nr. C 95 af 11. 4. 1988, s. 29.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

muligt udformes som ydeevneniveau for varen, tages der hensyn til disse basisdokumenter, der skal udarbejdes i samarbejde med medlemsstaterne;

det ydeevneniveau og de krav, som varer fremover skal opfylde i medlemsstaterne, skal opstilles i klasser i basisdokumenterne og i de harmoniserede tekniske specifikationer, således at der tages hensyn til de forskellige væsentlige krav for visse bygværker og til de forskellige forhold i medlemsstaterne;

harmoniserede standarder bør omfatte klassifikationer, som tillader fortsat markedsføring af varer, der opfylder de væsentlige krav, og som fremstilles og anvendes lovligt i overensstemmelse med tekniske traditioner, der bygger på vejrforhold og andre lokale forhold;

en vare anses for at være egnet, hvis den opfylder kravene i en harmoniseret standard, en europæisk teknisk godkendelse eller en ikke-harmoniseret teknisk specifikation, der er anerkendt på fællesskabsniveau; hvis en vare er af ringe betydning med hensyn til de væsentlige krav, og hvis den afviger fra eksisterende tekniske specifikationer, kan et anerkendt organ attestere dens egnethed;

varer, der på denne måde har opnået godkendelse som egnede, kan kendes på EF-mærket; de skal frit kunne omsættes og frit kunne anvendes til det tilsigtede formål overalt i Fællesskabet;

hvor det drejer sig om varer, for hvilke der ikke kan fastsættes europæiske standarder, eller for hvilke sådanne ikke kan forventes udarbejdet inden for et rimeligt tidsrum, eller varer, der afviger væsentligt fra en standard, kan egnetheden attesteres ved en europæisk teknisk godkendelse på grundlag af fælles retningslinjer; de fælles retningslinjer for udstedelse af europæiske tekniske godkendelser vedtages på grundlag af basisdokumenterne;

i tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder eller europæiske tekniske godkendelser, kan nationale eller andre ikke-harmoniserede tekniske specifikationer anerkendes som grundlag for en formodning for, at de væsentlige krav er opfyldt;

det er nødvendigt at sikre, at varerne er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder og ikke-harmoniserede tekniske specifikationer, der er anerkendt på europæisk plan, ved hjælp af fabrikantens produktionskontrol, tilsyn, afprøvning, bedømmelse og attestering, som skal udføres af en uafhængig og kvalificeret tredjemand eller af fabrikanten selv;

der fastsættes midlertidigt en særprocedure for de varer, for hvilke der endnu ikke findes standarder eller tekniske godkendelser, der er anerkendt på europæisk plan; disse procedurer skal gøre det lettere at anerkende resultaterne af

afprøvninger, der er foretaget i en anden medlemsstat i overensstemmelse med de tekniske krav, der gælder i bestemmelsesmedlemsstaten;

der bør oprettes et stående byggeudvalg bestående af eksperter udpeget af medlemsstaterne med den opgave at bistå Kommissionen i spørgsmål, der måtte opstå i forbindelse med dette direktivs praktiske gennemførelse og anvendelse;

medlemsstaternes ansvar for sikkerhedsmæssige, sundhedsmæssige og andre forhold, som er omfattet af de væsentlige krav på deres område, bør anerkendes i en beskyttelsesklausul, hvori der fastsættes passende beskyttelsesforanstaltninger —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde — Definitioner — Krav — Tekniske Specifikationer — Frie Varebevægelser

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for byggevarer, for så vidt de væsentlige krav til bygværker efter artikel 3, stk. 1, vedrører dem.

2. I dette direktiv forstås ved »byggevarer« alle varer, som fremstilles med henblik på at indgå varigt i bygværker, herunder bygninger og anlægsarbejder.

»Byggevarer« benævnes i det følgende »varer«; bygværker, herunder bygninger og anlægsarbejder, benævnes i det følgende »bygværker«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de i artikel 1 omhandlede varer, der er bestemt til brug i bygværker, kun kan markedsføres, hvis de er egnede til den anvendelse, de er bestemt til, dvs. at de har sådanne egenskaber, at de bygværker, hvori de skal indgå, monteres, anvendes eller installeres, såfremt disse bygværker er korrekt udformet og opført, kan opfylde de væsentlige krav, der omhandles i artikel 3, hvis og når sådanne bygværker er omfattet af forskrifter, der indeholder sådanne krav.

2. Når byggevarer er omfattet af andre fællesskabsdirektiver med hensyn til andre aspekter, skal det EF-overensstemmelsesmærke, i det følgende benævnt »EF-mærket«, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, i sådanne tilfælde angive, at kravene i disse andre direktiver også er opfyldt.

3. Hvis et senere direktiv i hovedsagen vedrører andre aspekter og kun i begrænset omfang de væsentlige krav i nærværende direktiv, skal dette senere direktiv indeholde bestemmelser, der sikrer, at det også omfatter kravene i nærværende direktiv.

4. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at stille de krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere ved anvendelsen af varerne, for så vidt dette ikke indebærer ændringer af varerne i forhold til specifikationer i dette direktiv.

Artikel 3

1. De væsentlige krav til bygværker, som kan have indflydelse på en vares tekniske egenskaber, fremgår af målsætningerne i bilag I. Et eller flere af eller alle disse krav kan finde anvendelse; de skal opfyldes i løbet af en økonomisk rimelig levetid.

2. For at tage hensyn til eventuelle forskelle med hensyn til geografisk beliggenhed, klima og levevis samt eventuelle forskelle med hensyn til beskyttelsesniveauer på nationalt, regionalt eller lokalt plan kan der i de i stk. 3 omhandlede dokumenter og i de i artikel 4 omhandlede tekniske specifikationer for hvert væsentligt kravs vedkommende opstilles klasser for de krav, der skal opfyldes.

3. De væsentlige krav vil blive præciseret i dokumenter (basisdokumenter), med hvilke der skabes de nødvendige forbindelser mellem de væsentlige krav i stk. 1 og standardiseringsmandaterne, mandaterne vedrørende retningslinjer for den europæiske tekniske godkendelse eller anerkendelse af andre tekniske specifikationer i henhold til artikel 4 og 5.

Artikel 4

1. Standarder og tekniske godkendelser benævnes i dette direktiv »tekniske specifikationer«.

I dette direktiv er harmoniserede standarder de tekniske specifikationer, der er vedtaget af CEN eller CENELEC eller af begge efter mandat fra Kommissionen i henhold til direktiv 83/189/EØF, på grundlag af en udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, og i overensstemmelse med de generelle bestemmelser for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984.

2. Medlemsstaterne går ud fra, at varer er egnede til deres formål, når de er af en sådan beskaffenhed, at bygværker, som de indgår i, og som er konstrueret og opført korrekt,

opfylder de væsentlige krav i artikel 3, og når varerne er forsynet med EF-mærket. EF-mærket betyder:

- a) at de er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, hvortil de harmoniserede standarder er blevet omsat, og hvorom der er offentliggjort meddelelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder
- b) at de er i overensstemmelse med en europæisk teknisk godkendelse, som er udstedt efter fremgangsmåden i kapitel III, eller
- c) at de er i overensstemmelse med de i stk. 3 omhandlede nationale tekniske specifikationer, hvis der ikke findes harmoniserede specifikationer; der udfærdiges en liste over disse nationale specifikationer efter fremgangsmåden i artikel 5, stk. 2.

3. Medlemsstaterne kan meddele Kommissionen teksterne til de af deres nationale tekniske specifikationer, som de anser for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3. Kommissionen fremsender straks disse nationale tekniske specifikationer til de øvrige medlemsstater. Kommissionen meddeler efter fremgangsmåden i artikel 5, stk. 2, medlemsstaterne de nationale tekniske specifikationer, som kan formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3.

Denne procedure iværksættes og varetages af Kommissionen i samråd med det udvalg, der er omhandlet i artikel 19.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne til disse tekniske specifikationer. Kommissionen offentliggør dem desuden i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

4. Hvis en fabrikant eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede ikke eller kun delvis har anvendt de eksisterende tekniske specifikationer, der er nævnt i stk. 2, og som nødvendiggør, at varen i overensstemmelse med kriterierne i artikel 13, stk. 4, skal indgives med henblik på udstedelse af en overensstemmelseserklæring som defineret i bilag III, nr. 2, ii), variant 2 og 3, skal de tilsvarende afgørelser i henhold til artikel 13, stk. 4, og bilag III finde anvendelse, og der skal træffes afgørelse om en sådan vares egnethed til brug, jf. artikel 2, stk. 1, i overensstemmelse med fremgangsmåden i bilag III, nr. 2, ii), variant 2.

5. Kommissionen udarbejder, forvalter og reviderer med regelmæssige mellemrum og i samråd med det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, en liste over varer, der spiller en begrænset rolle med hensyn til sundhed og sikkerhed, og herpå opførte varer kan markedsføres under forudsætning af, at fabrikanten har udstedt en erklæring om deres overensstemmelse med anerkendt teknologisk praksis.

6. EF-mærket betyder, at en vare opfylder kravene i denne artikels stk. 2 og 4. Fabrikanten eller dennes befuld-

mægtigede, der er etableret i Fællesskabet, har ansvaret for anbringelsen af mærket på selve varen, på en herpå fastgjort etiket, på varens emballage eller på de ledsagende handelsdokumenter.

Bilag III indeholder en model for EF-mærket og betingelserne for brugen heraf.

Varer, der er nævnt i stk. 5, må ikke forsynes med EF-mærket.

Artikel 5

1. Mener en medlemsstat eller Kommissionen, at de harmoniserede standarder eller europæiske tekniske godkendelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra a) og b), eller de mandater, der er omhandlet i kapitel II, ikke opfylder bestemmelserne i artikel 2 og 3, underretter den pågældende medlemsstat eller Kommissionen det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, med angivelse af årsagerne hertil. Udvalget afgiver hastedtalelse.

På baggrund af udtalelsen fra udvalget og efter høring af det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, hvis der er tale om harmoniserede standarder, giver Kommissionen medlemsstaterne meddelelse om, hvorvidt de pågældende standarder eller godkendelser bør udgå af de publikationer, der er nævnt i artikel 7, stk. 3.

2. Så snart Kommissionen har modtaget den meddelelse, der er nævnt i artikel 4, stk. 3, hører den udvalget. På baggrund af udtalelsen fra udvalget underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt den pågældende tekniske specifikation er omfattet af formodningen om overensstemmelse, og offentliggør i så fald en reference hertil i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Hvis Kommissionen eller en medlemsstat er af den opfattelse, at en teknisk specifikation ikke længere opfylder de betingelser, der er nødvendige for at være omfattet af formodningen om overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 2 og 3, hører Kommissionen det udvalg, der er omhandlet i artikel 19. På baggrund af udtalelsen fra udvalget underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt den pågældende nationale tekniske specifikation fortsat skal være omfattet af formodningen om overensstemmelse og, hvis det ikke er tilfældet, om hvorvidt den reference hertil, der er nævnt i artikel 4, stk. 3, skal bortfalde.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne kan ikke modsætte sig, at varer, som opfylder dette direktivs bestemmelser, omsættes, markedsføres eller tages i brug på deres område.

Medlemsstaterne sørger for, at brug af sådanne varer til det formål, de er bestemt til, ikke hindres af regler eller betingelser, som pålægges af offentlige organer eller af

private organer, der optræder som offentligt foretagende eller offentligt organ på grund af en monopolstilling.

2. Medlemsstaterne kan dog tillade, at varer, der ikke er omfattet af artikel 4, stk. 2, markedsføres på deres område, hvis de opfylder nationale bestemmelser, der er i overensstemmelse med traktaten, indtil de i kapitel II og III omhandlede europæiske tekniske specifikationer fastsætter andet. Kommissionen og det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, vil regelmæssigt følge udviklingen inden for de europæiske tekniske specifikationer og tage dem op til revision.

3. Hvis der i de relevante europæiske tekniske specifikationer eller på grundlag af basisdokumenterne, jf. artikel 3, stk. 3, skelnes mellem forskellige klasser med hvert sit ydeevneniveau, kan medlemsstaterne kun fastsætte de ydeevneniveauer, som også skal overholdes på deres område, hvis disse krav ligger inden for fællesskabsklasserne, og kun under anvendelse af alle, nogle eller én klasse.

KAPITEL II

Harmoniserede standarder

Artikel 7

1. For at sikre kvaliteten af de harmoniserede standarder for varer skal de europæiske standardiseringsorganer udarbejde standarderne på grundlag af mandater, som Kommissionen efter fremgangsmåden i direktiv 83/189/EØF udsteder til dem efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, i overensstemmelse med de generelle bestemmelser for samarbejdet mellem Kommissionen og disse organer, der blev undertegnet den 13. november 1984.

2. De på denne måde udarbejdede standarder skal så vidt muligt affattes som ydeevnekrav til varerne under hensyn til basisdokumenterne.

3. Når de europæiske standardiseringsorganer har udstedt standarderne, offentliggør Kommissionen disse standarder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven, med angivelse af referencerne.

KAPITEL III

Europæisk teknisk godkendelse

Artikel 8

1. Den europæiske tekniske godkendelse er en positiv teknisk vurdering af en vares egnethed til et bestemt formål i henseende til opfyldelse af de væsentlige krav, der gælder for de bygværker, hvori varen skal anvendes.

2. Europæisk teknisk godkendelse kan gives til

- a) varer, for hvilke der hverken foreligger en harmoniseret standard eller en anerkendt national standard eller et mandat til en harmoniseret standard, og for hvilke Kommissionen efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, mener, at der ikke eller endnu ikke kan udarbejdes en standard og
- b) varer, som afviger betydeligt fra harmoniserede eller anerkendte nationale standarder.

Selv i tilfælde, hvor der er udstedt et mandat til en harmoniseret standard, udelukker bestemmelserne i litra a) ikke, at der kan gives europæisk teknisk godkendelse, hvorom der allerede er ansøgt for produkter, for hvilke der findes retningslinjer for godkendelsen. Dette gælder, indtil den harmoniserede standard træder i kraft i medlemsstaterne.

3. I særlige tilfælde kan Kommissionen som en undtagelse fra stk. 2, litra a), efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, tillade, at der for varer, for hvilke der foreligger et mandat til en harmoniseret standard, eller for hvilke Kommissionen har fastslået, at en harmoniseret standard kan udarbejdes, udstedes en europæisk teknisk godkendelse. Tilladelsen kan kun gælde i et bestemt tidsrum.

4. Den europæiske tekniske godkendelse udstedes normalt for fem år. Dette tidsrum kan forlænges.

Artikel 9

1. Den europæiske tekniske godkendelse for en vare udarbejdes på grundlag af undersøgelser, afprøvninger og en bedømmelse, der er baseret på de i artikel 3, stk. 3, omhandlede basisdokumenter og på de i artikel 11 omhandlede retningslinjer for varen eller den varetype, den tilhører.

2. Foreligger de i artikel 11 omhandlede retningslinjer ikke eller endnu ikke, kan der med henvisning til de relevante væsentlige krav og basisdokumenterne udstedes en europæisk teknisk godkendelse, hvis godkendelsesorganerne i de i bilag II omhandlede organisationer under et har bedømt varen positivt. Hvis godkendelsesorganerne ikke er enige, forelægges sagen for det udvalg, der er omhandlet i artikel 19.

3. Den europæiske tekniske godkendelse for en vare udstedes i en medlemsstat efter fremgangsmåden i bilag II på anmodning af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede.

Artikel 10

1. Hver medlemsstat meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen navn og adresse på de organer, som den autoriserer til at udstede europæiske tekniske godkendelser.

2. Godkendelsesorganerne skal opfylde kravene i dette direktiv og skal navnlig kunne

- vurdere nye varers egnethed på grundlag af videnskabelig og praktisk viden
- træffe afgørelse uden at tage hensyn til berørte fabrikanter eller disses befuldmægtigedes interesser og
- sammenfatte alle berørte parter bidrag i en afvejet vurdering.

3. Fortegnelsen over de organer, der har tilladelse til at udstede europæiske tekniske godkendelser, samt enhver ændring af denne fortegnelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

Artikel 11

1. Kommissionen giver efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, organisationen for de af medlemsstaterne udpegede godkendelsesorganer mandat til at udarbejde retningslinjer for den europæiske tekniske godkendelse for en vare eller en varetype.

2. Retningslinjerne for den europæiske tekniske godkendelse for en vare eller en varetype skal navnlig indeholde følgende:

- a) en liste over de basisdokumenter, der skal tages hensyn til, jf artikel 3, stk. 3
- b) de konkrete krav til varen i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 1
- c) afprøvningsmetoderne
- d) metoden til vurdering og bedømmelse af resultaterne af afprøvningen
- e) kontrol- og overensstemmelsesprocedurerne, der skal være i overensstemmelse med artikel 13, 14 og 15
- f) gyldighedsperioden for den europæiske tekniske godkendelse.

3. Medlemsstaterne offentliggør retningslinjerne for den europæiske tekniske godkendelse på deres officielle sprog efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19.

KAPITEL IV

Basisdokumenter

Artikel 12

1. Kommissionen giver efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, de faglige udvalg, hvori medlemssta-

terne er repræsenteret, mandat til at udarbejde de i artikel 3, stk. 3, omhandlede basisdokumenter.

2. Basisdokumenterne

- a) præciserer de i artikel 3 og bilag I fastsatte væsentlige krav, idet de harmoniserer terminologien og de tekniske grundlag og anfører klasser og niveauer for hvert enkelt krav, når dette er nødvendigt, og når den videnskabelige og tekniske viden gør det muligt
- b) anviser fremgangsmåder for påvisning af den indbyrdes sammenhæng mellem disse klasser eller niveauer af krav og de i artikel 4 omhandlede tekniske specifikationer: f.eks. beregnings- og påvisningsmetoder, tekniske konstruktionsregler mm.
- c) tages i betragtning ved udarbejdelsen af harmoniserede standarder og retningslinjer for den europæiske tekniske godkendelse samt for godkendelsen af nationale tekniske specifikationer ifølge artikel 4, stk. 3.

3. Kommissionen offentliggør basisdokumenterne i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven, efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19.

KAPITEL V

Attestering af overensstemmelse

Artikel 13

1. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede er ansvarlig for attesteringen af, at varer er i overensstemmelse med kravene i en teknisk specifikation, jf. artikel 4.
2. De varer, som er underlagt attestering af overensstemmelsen, formodes at være i overensstemmelse med tekniske specifikationer som omhandlet i artikel 4. Overensstemmelsen fastslås ved afprøvning eller andre beviser på grundlag af de tekniske specifikationer, jf. bilag III.
3. Attesteringen af en vares overensstemmelse forudsætter,
 - a) at fabrikanten har en produktionskontrolordning i fabrikken, hvorved det sikres, at varerne er i overensstemmelse med de relevante tekniske specifikationer eller
 - b) at der for særlige varer, der er angivet i de relevante tekniske specifikationer som supplement til produktionskontrolordningen i fabrikken, inddrages et hertil autoriseret certificeringsorgan i bedømmelsen og overvågningen af produktionskontrollen og af selve varen.

4. Valget af procedure som omhandlet i stk. 3 for en given vare eller varetype fastlægges af Kommissionen efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, afhængigt af

- a) varens betydning i forhold til de væsentlige krav, navnlig i forbindelse med sundhed og sikkerhed
- b) varens beskaffenhed
- c) hvorledes ændringer i varens egenskaber indvirker på dens funktion
- d) hvor hyppigt der opstår fejl ved fremstillingen af varen

i overensstemmelse med de nærmere enkeltheder, der er anført i bilag III.

I alle tilfælde skal den valgte procedure være den billigste procedure, der er forenelig med sikkerhedshensyn.

Den således fastlagte procedure skal anføres i mandaterne og i den tekniske specifikation eller ved offentliggørelsen af denne specifikation.

5. Ved fremstilling af en vare i et enkelt eksemplar (og ikke i serier) er det tilstrækkeligt med en erklæring om overensstemmelse, jf. bilag III, nr. 2, under nr. ii), variant 3, medmindre andet bestemmes i den tekniske specifikation for så vidt angår varer, der har særlig stor indvirkning på sundhed og sikkerhed.

Artikel 14

1. Under hensyn til bilag III fører de angivne procedurer

- a) for så vidt angår artikel 13, stk. 3, litra a), til, at fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede udsteder en erklæring om varens overensstemmelse eller
- b) for så vidt angår artikel 13, stk. 3, litra b), til, at et autoriseret certificeringsorgan udsteder en typeattest for en for produktionskontrol- og overvågningsordning eller for selve varen.

Enkelthederne i procedurerne for attestering af overensstemmelsen er anført i bilag III.

2. Fabrikantens overensstemmelseserklæring eller typeattesten berettiger fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede til at anbringe det rette EF-mærke på selve varen, på en etikette, som er fastgjort til varen, på emballagen eller på de ledsagende handelsdokumenter. En model af EF-mærket og anvendelsesforskrifterne for hver procedure for attestering af overensstemmelsen findes i bilag III.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne sørger for, at EF-mærket anvendes korrekt.

2. Konstateres det, at EF-mærket er blevet anbragt på en vare, som ikke eller ikke længere opfylder bestemmelserne i dette direktiv, sørger den medlemsstat, hvor overensstemmelsen er attesteret, om nødvendigt for, at anvendelsen af EF-mærket forbydes, og at usolgte varer trækkes tilbage, eller at mærkerne slettes, indtil det er konstateret, at den pågældende vare igen opfylder overensstemmelseskriterierne.

Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen samt fremlægger alle nødvendige oplysninger af kvalitativ og kvantitativ art med henblik på at identificere den vare, som ikke opfylder bestemmelserne.

3. Medlemsstaterne skal sikre, at anbringelse på varer eller deres emballage af mærker, som vil kunne forveksles med EF-mærket, forbydes.

KAPITEL VI

Særprocedurer

Artikel 16

1. Når der for en given vare ikke foreligger tekniske specifikationer i artikel 4, anser bestemmelsesmedlemsstaten efter anmodning i hvert enkelt tilfælde varen for at være i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser, når den har opnået et tilfredsstillende resultat ved afprøvninger og kontroller, der er udført af et autoriseret organ i oprindelsesmedlemsstaten efter metoder, som er gældende i bestemmelsesmedlemsstaten eller af denne anerkendes som ækvivalent.

2. Oprindelsesmedlemsstaten meddeler bestemmelsesmedlemsstaten, efter hvis bestemmelser afprøvning og kontrol skal udføres, hvilket organ den agter at autorisere hertil. Bestemmelsesmedlemsstaten og oprindelsesmedlemsstaten stiller alle fornødne oplysninger til rådighed for hinanden. Efter at de har udvekslet oplysninger, godkender oprindelsesmedlemsstaten det udpegede organ. Har en medlemsstat betænkeligheder, skal den begrunde disse og underrette Kommissionen.

3. Medlemsstaterne sørger for, at de udpegede organer yder hinanden al nødvendig bistand.

4. Konstaterer en medlemsstat, at et autoriseret organ ikke gennemfører afprøvninger og kontroller korrekt efter dens nationale bestemmelser, meddeler den dette til den medlemsstat, hvor organet er autoriseret. Medlemsstaten underretter inden for en passende frist den meddelende

medlemsstat om de foranstaltninger, der er blevet truffet. Hvis den meddelende medlemsstat ikke anser de truffede foranstaltninger for tilstrækkelige, kan den forbyde markedsføringen og ibrugtagningen af den pågældende vare eller stille særlige betingelser herfor. Den underretter den anden medlemsstat og Kommissionen herom.

Artikel 17

Bestemmelsesmedlemsstaterne tillægger rapporter og typeattester, der udstedes i oprindelsesmedlemsstaten efter proceduren i artikel 16, samme værdi som tilsvarende nationale dokumenter.

KAPITEL VII

Autoriserede organer

Artikel 18

1. Hver medlemsstat sender Kommissionen en liste med navn og adresse på de certificeringsorganer, tilsynsorganer og prøvelaboratorier, som er blevet udpeget af medlemsstaten til at udføre de opgaver, som skal udføres med henblik på tekniske godkendelser, udstedelse af typeattester, kontroller og afprøvninger i henhold til dette direktiv.

2. Certificeringsorganerne, tilsynsorganerne og prøvelaboratorierne skal opfylde de i bilag IV fastsatte kriterier.

3. Medlemsstaterne skal give oplysning om, hvilke varer der falder ind under de i stk. 1 omhandlede organers og laboratoriers kompetence, og hvilke opgaver der påhviler dem.

KAPITEL VIII

Det Stående Byggeudvalg

Artikel 19

1. Der nedsættes et »stående byggeudvalg«.

2. Udvalget er sammensat af repræsentanter, der udpeges af medlemsstaterne. Det har en repræsentant for Kommissionen som formand. Hver medlemsstat udpeger to repræsentanter. Repræsentanterne kan ledsages af sagkyndige.

3. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 20

1. Det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, kan på formandens eller en medlemsstats anmodning undersøge ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen og den praktiske anvendelse af dette direktiv.

2. Bestemmelser vedrørende

- a) fastlæggelse af klasser af krav, for så vidt de ikke er medtaget i basisdokumenterne, og fastlæggelse af proceduren for attestering af overensstemmelse i mandater vedrørende standarder i henhold til artikel 7, stk. 1, og retningslinjer for godkendelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1
- b) meddelelse af mandater vedrørende udarbejdelse af basisdokumenter i henhold til artikel 12, stk. 1, og stillingtagen til basisdokumenter i henhold til artikel 12, stk. 3
- c) godkendelse af nationale tekniske specifikationer, i henhold til artikel 4, stk. 3

vedtages efter proceduren i stk. 3 og 4.

3. Kommissionen repræsentant forelægger udvalget et udkast de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

4. Kommissionen vedtager de pågældende foranstaltninger, hvis de er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 19.

Er foranstaltningerne ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ikke senest tre måneder efter forslagets forelæggelse truffet afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

KAPITEL IX

Beskyttelsesklausul

Artikel 21

1. Konstaterer en medlemsstat, at en vare, der er erklæret i overensstemmelse med dette direktiv, ikke opfylder artikel 2

og 3, træffer den alle fornødne foranstaltninger til at trække varerne tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring eller begrænse den fri omsætning heraf.

Medlemsstaten underretter omgående Kommissionen om denne foranstaltning og anfører begrundelsen for sin afgørelse, herunder især, om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) manglende overholdelse af artikel 2 og 3, såfremt varen ikke opfylder de i artikel 4 omhandlede tekniske specifikationer
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 4 omhandlede tekniske specifikationer
- c) en mangel i selve de i artikel 4 omhandlede tekniske specifikationer.

2. Kommissionen hører de pågældende parter snarest muligt. Konstaterer den efter denne høring, at foranstaltningen er berettiget, underretter den omgående den initiativtagende medlemsstat samt de øvrige medlemsstater.

3. Er den i stk. 1 nævnte afgørelse begrundet i en mangel i standarderne eller i de tekniske specifikationer, og agter den medlemsstat, der har truffet de pågældende foranstaltninger, at opretholde dem, hører Kommissionen de berørte parter og underretter derefter inden to måneder det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, samt, såfremt det drejer sig om mangler i en harmoniseret standard, det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, og iværksætter proceduren i artikel 5, stk. 2.

4. Den berørte medlemsstat træffer passende foranstaltninger mod den, der har afgivet overensstemmelseserklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

5. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.

KAPITEL X

Afsluttende bestemmelser

Artikel 22

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på 30 måneder fra dets meddelelse ⁽¹⁾. De underretter straks Kommissionen herom.

⁽¹⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 27. december 1988.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 23

Senest den 31. december 1993 foretager Kommissionen efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, en vurdering af, hvordan de i dette direktiv fastsatte procedurer fungerer, og fremlægger om nødvendigt forslag til passende ændringer.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Med byggevarerne skal der kunne opføres bygværker, der (både i deres helhed og i dele heraf) er egnede til brug ud fra et økonomisk synspunkt, og som i denne forbindelse opfylder nedennævnte væsentlige krav, når sådanne bygværker er omfattet af forskrifter, der indeholder sådanne krav. Disse krav skal med forbehold af normal vedligeholdelse være opfyldt gennem en økonomisk rimelig levetid. Ved opstillingen af kravene er der generelt taget hensyn til normale påvirkninger.

1. Mekanisk modstandsdygtighed og stabilitet

Bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at de påvirkninger, det vil kunne komme ud for under opførelse og brug, ikke fremkalder nogen af følgende skader:

- a) sammenstyrtning af hele bygværket eller dele heraf
- b) større deformationer i uacceptabelt omfang
- c) beskadigelse af andre af bygværkets dele eller af installationer eller fast udstyr som følge af en større deformation af de bærende dele
- d) beskadigelse ved ydre påvirkning, som ikke står i et rimeligt forhold til den oprindelige årsag.

2. Brandsikring

Bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at følgende krav kan opfyldes i tilfælde af brand:

- man skal kunne regne med bygværkets bæreevne i et bestemt tidsrum
- udvikling og spredning af ild og røg inde i selve bygningen skal være begrænset
- ilden må kun i begrænset omfang kunne brede sig til nabobygninger
- de personer, der befinder sig i bygningen, skal kunne forlade denne eller evakueres på anden måde
- redningsmandskabets sikkerhed skal være taget i betragtning.

3. Hygiejne, sundhed og miljø

Bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at det ikke udgør nogen risiko af hygiejne- eller sundhedsmæssig art for beboere eller naboer på grund af bl.a. følgende:

- afgivelse af giftige gasser
- tilstedeværelse af farlige partikler eller gas i luften
- farlig stråling
- forurening eller forgiftning af vand eller jord
- mangelfuld udledning af spildevand, røg og fast eller flydende affald
- fugtdannelse i dele af bygværket eller på overflader inden i dette.

4. Sikkerhed ved anvendelsen

Bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at anvendelsen heraf ikke indebærer en uacceptabel risiko for drifts- eller arbejdsulykker såsom glidning, fald, sammenstød, forbrændinger, elektriske stød og forvoldelse af eksplosionskader.

5. Beskyttelse mod støjgener

Bygværket skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at den støj, der opfattes af personer i bygningen eller i nærheden, holdes nede på et sådant niveau, at det ikke frembyder nogen sundhedsfare, og at de pågældende personer kan sove, hvile og arbejde under tilfredsstillende forhold.

6. Energiebesparelser og varmeisolering

Bygværket og dets varme-, køle- og ventilationsanlæg skal være konstrueret og udført på en sådan måde, at energiforbruget ved anvendelse heraf er moderat under hensyn til stedets klimatiske forhold og til beboerne.

*BILAG II***EUROPÆISK TEKNISK GODKENDELSE**

1. En fabrikant eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede kan kun indgive ansøgning om godkendelse til et enkelt organ, der er autoriseret med henblik herpå.
2. De af medlemsstaterne udpegede godkendelsesorganer slutter sig sammen i en organisation. Denne organisation er forpligtet til på sit ansvarsområde at arbejde snævert sammen med Kommissionen, der hører det udvalg, der er omhandlet i artikel 19, i vigtige spørgsmål. Såfremt en medlemsstat har udpeget mere end et godkendelsesorgan, påhviler det medlemsstaten at samordne disse organer; medlemsstaten skal også udpege det organ, der skal være talsmand i organisationen.
3. De fælles procedureregler for ansøgning om samt behandling og tildeling af godkendelser udarbejdes af den organisation, hvori de udpegede godkendelsesorganer er sammensluttet. De fælles procedureregler vedtages af Kommissionen på grundlag af en udtalelse fra udvalget i overensstemmelse med artikel 20.
4. Godkendelsesorganerne yder inden for rammerne af den organisation, i hvilken de er sammensluttet, hinanden den nødvendige gensidige støtte. Koordineringen i konkrete spørgsmål om tekniske godkendelser påhviler også denne organisation. Med henblik herpå nedsætter organisationen efter behov undergrupper.
5. De europæiske tekniske godkendelser offentliggøres af godkendelsesorganerne, som underretter alle andre autoriserede organer herom. På anmodning af et autoriseret godkendelsesorgan tilsendes dette til underretning et fuldstændigt dokumentationsmateriale vedrørende en tildelt godkendelse.
6. Omkostningerne i forbindelse med proceduren for europæisk teknisk godkendelse afholdes af ansøgeren i overensstemmelse med nationale bestemmelser.

BILAG III

ATTESTERING AF OVERENSSTEMMELSER MED TEKNISKE SPECIFIKATIONER

1. OVERENSSTEMMELSESKONTROLLENS ELEMENTER

Ved fastsættelsen af proceduren for attestering af en vares overensstemmelse med de tekniske specifikationer i artikel 13 skal nedenstående elementer i overensstemmelseskontrollen anvendes. Det afhænger af kravene til de forskellige varer eller varegrupper i henhold til de i artikel 13, stk. 3 og 4, omhandlede kriterier, hvilke elementer der skal indgå i en ordning og i hvilken kombination.

- a) Førstegangsafprøvning af varen foretaget af fabrikanten eller af et autoriseret organ
- b) afprøvninger af prøver udtaget i fabrikken efter en fastlagt afprøvningsplan, foretaget af fabrikanten eller af et autoriseret organ
- c) afprøvning af stikprøver udtaget i fabrikken, på det åbne marked eller på byggepladsen, foretaget af fabrikanten eller af et autoriseret organ
- d) afprøvning af prøver fra et parti, som er parat til levering eller allerede leveret, foretaget af fabrikanten eller af et autoriseret organ
- e) fabrikkens egen produktionskontrol
- f) førstegangs kontrol af fabrikken og af dennes egen produktionskontrol, foretaget af et autoriseret organ
- g) løbende tilsyn, bedømmelse og vurdering af fabrikkens egen produktionskontrol foretaget af et autoriseret organ.

Ved fabrikkens egen produktionskontrol forstås i direktivet en intern løbende produktionskontrol, der udføres af fabrikanten. Alle de nærmere betingelser, krav og bestemmelser, som fabrikanten har fastlagt, skal dokumenteres systematisk i form af en skriftlig redegørelse for metoder og procedurer. Denne dokumentation for produktionskontrolordningen skal sikre, at kvalitetssikringen opfattes ens, og gøre det muligt at kontrollere, om de krævede varespecifikationer nås, og om produktionskontrolordningen gennemføres efter hensigten.

2. ORDNINGER FOR ATTESTERING AF OVERENSSTEMMELSE

Følgende ordninger for attestering af overensstemmelse skal fortrinsvis anvendes.

- i) Et autoriseret certificationsorgans attestering af varens overensstemmelse på grundlag af:
 - a) *(påhviler fabrikanten)*
 1. fabrikkens egen produktionskontrol
 2. fabrikantens supplerende afprøvning af prøver udtaget på fabrikken efter en fastlagt afprøvningsplan
 - b) *(påhviler det autoriserede organ)*
 3. førstegangsafprøvning af varen
 4. forudgående kontrol af fabrikken og af dennes egen produktionskontrol
 5. løbende overvågning, bedømmelse og godkendelse af fabrikkens egen produktionskontrol
 6. eventuel afprøvning af stikprøver udtaget på fabrikken, markedet eller byggepladsen.
- ii) Fabrikantens overensstemmelseserklæring for varen på grundlag af:

Variant 1

- a) *(påhviler fabrikanten)*
 1. førstegangsafprøvning af varen
 2. fabrikkens egen produktionskontrol
 3. eventuel afprøvning af prøver udtaget på fabrikken efter en fastlagt afprøvningsplan
- b) *(påhviler det autoriserede organ)*
 4. godkendelsesattest for fabrikkens egen produktionskontrol på grundlag af
 - forudgående kontrol af fabrikken og af dennes egen produktionskontrol
 - eventuel løbende overvågning, bedømmelse og godkendelse af fabrikkens egen produktionskontrol.

Variant 2

1. førstegangsafprøvning af varen foretaget af et autoriseret laboratorium
2. fabrikkens egen produktionskontrol.

Variant 3

1. førstegangsafprøvning foretaget af fabrikanten
2. fabrikkens egen produktionskontrol.

3. ORGANER, DER ER INDDRAGET I OVERENSSTEMMELSESATTESTERINGEN

Der skelnes funktionelt mellem følgende organer, der er inddraget i attesteringen af overensstemmelse:

- i) *certificeringsorganet*: et upartisk organ, statsligt eller ikke-statsligt, der besidder den nødvendige kompetence og det nødvendige ansvar til at gennemføre attesteringen af overensstemmelse i henhold til de fastlagte procedure- og forvaltningsregler
- ii) *kontrolorganet*: et upartisk organ, der råder over den organisation, det personale, den kompetence og den integritet, der skal til for efter specifikke kriterier at udføre sådanne opgaver som vurdering, anbefaling vedrørende accept af fabrikantens kvalitetskontroloperationer og kontrol heraf, udvælgelse og vurdering af produkter in situ, på fabrikken eller andre steder efter specifikke kriterier
- iii) *prøvelaboratoriet*: et laboratorium, der måler, undersøger, afprøver, kalibrerer eller på anden måde bestemmer materialernes eller produkternes præstationsevne.

I de tilfælde, der er nævnt i punkt 2, i) og ii) (variant 1), kan de tre funktioner i nr. 3, undernummer i) til iii), udøves af et enkelt kontrolorgan eller af forskellige organer, i hvilket tilfælde det kontrolorgan eller prøvelaboratorium, der forestår overensstemmelsesattesteringen, udfører sine funktioner på certificeringsorganets vegne.

For så vidt angår de kriterier, der vedrører certificerings- og kontrolorganernes samt prøvelaboratoriernes kompetence, objektivitet og integritet, henvises til bilag IV.

4. EF-MÆRKE, EF-TYPEATTEST OG EF-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRINGER**4.1. EF-mærke**

EF-mærket består af symbolet CE som vist nedenfor.



Det ledsages af

- fabrikantens navn eller identifikationsmærke samt eventuelt
- angivelser, der gør det muligt at identificere varens særlige kendetegn samt eventuelt tekniske specifikationer
- de sidste to cifre i fremstillingsåret
- det pågældende kontrolorgans identifikationssymbol
- nummeret på EF-typeattesten.

4.2. EF-typeattest

EF-typeattesten skal navnlig indeholde

- certificeringsorganets navn og adresse
- fabrikantens eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigedes navn og adresse
- beskrivelse af varen (type, identifikation, anvendelse mm.)
- bestemmelser, som varen opfylder
- særlige betingelser for varens anvendelse
- attestens nummer
- eventuelle betingelser for attestens gyldighed og løbetid
- navn og stilling for den person, der er bemyndiget til at underskrive attesten.

4.3. EF-overensstemmelseserklæring

EF-overensstemmelseserklæringen skal navnlig indeholde

- navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede befuldmægtigede
- beskrivelse af varen (type, identifikation, anvendelse mm.)
- bestemmelser, som varen opfylder
- særlige betingelser for varens anvendelse
- eventuelle autoriserede organer navn og adresse
- navn og stilling for den person, der er bemyndiget til at underskrive erklæringen på fabrikantens eller dennes befuldmægtigedes vegne.

4.4. Typeattesten og overensstemmelseserklæringen skal foreligge på det (de) officielle sprog i den medlemsstat, hvori varen skal anvendes.

BILAG IV**AUTORISERING AF PRØVELABORATORIER SAMT KONTROL- OG CERTIFICERINGSORGANER**

De prøvelaboratorier samt kontrol- og certificeringsorganer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:

1. De skal råde over det nødvendige personale og apparatur.
2. Personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet.
3. Lederne og teknikerne skal med hensyn til de i dette direktiv omhandlede afprøvninger, rapporter, attester og overvågningsforanstaltninger være upartiske i forhold til alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser på byggevareområdet.
4. Personalet har tavshedspligt.
5. Der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre erstatningsansvar dækkes af det offentlige i henhold til national ret.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal jævnligt kontrollere, at kravene i punkt 1 og 2 er opfyldt.

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler

(89/107/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Forskellene mellem de nationale lovgivninger om tilsætningsstoffer til levnedsmidler og betingelserne for deres anvendelse hindrer levnedsmidlers frie bevægelighed og kan skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte indvirke på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor nødvendigt at foretage en indbyrdes tilnærmelse af disse lovgivninger;

bestemmelser herom skal indgå i et globalt direktiv, der om nødvendigt udarbejdes trinvis;

spørgsmålet om udarbejdelse af lister over kategorier af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der skal omfattes af et direktiv, henhører under Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A;

anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der henhører under sådanne kategorier, bør kun ske på grundlag af vedtagne videnskabelige og teknologiske kriterier, som er fastsat af Rådet;

ved udarbejdelsen af lister over tilsætningsstoffer og betingelserne for deres anvendelse bør en Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF ⁽³⁾, høres, inden der vedtages bestemmelser, som kan have betydning for folkesundheden;

listerne over tilladte tilsætningsstoffer bør kunne tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling; i så fald kan det

være hensigtsmæssigt, udover traktatens procedureregler, at have adgang til en ordning, der gør det muligt for medlemsstaterne at bidrage til at finde en fællesskabsløsning gennem vedtagelse af midlertidige nationale foranstaltninger;

endvidere er fastsættelse af renhedskriterierne for tilsætningsstoffer til levnedsmidler og udarbejdelse af analyse- og prøveudtagningsmetoder tekniske spørgsmål, hvis løsning påhviler Kommissionen;

på baggrund af dette direktiv vil det være nødvendigt at ændre de nuværende fællesskabsbestemmelser vedrørende farvestoffer, konserveringsmidler, antioxidant samt emulgatorer, stabilisatorer og fortyknings- og gleringsmidler;

i alle tilfælde, hvor Rådet bemyndiger Kommissionen til at gennemføre bestemmelser vedrørende levnedsmidler, bør der fastsættes en fremgangsmåde for etablering af et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 69/414/EØF ⁽⁴⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på de tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der henhører under kategorien i bilag I, og som anvendes eller er bestemt til at anvendes som ingredienser ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, i det følgende benævnt »tilsætningsstoffer«.

2. I dette direktiv forstås ved »tilsætningsstof« ethvert stof, der normalt ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv og normalt ikke anvendes som typisk ingrediens i levnedsmidler, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det tilsættes levnedsmidler med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, pakningen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes direkte eller indirekte at resultere i, at det eller dets biprodukter bliver en bestanddel af sådanne levnedsmidler.

⁽¹⁾ EFT nr. C 99 af 13. 4. 1987, s. 65, og EFT nr. C 12 af 16. 1. 1989.

⁽²⁾ EFT nr. C 328 af 22. 12. 1986, s. 5.

⁽³⁾ EFT nr. L 136 af 20. 5. 1974, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på
 - a) teknologiske hjælpemidler ⁽¹⁾
 - b) stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og plante-produkter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed
 - c) aromaer til anvendelse i levnedsmidler, der omfattes af direktiv 88/388/EØF ⁽²⁾
 - d) stoffer, der tilsættes levnedsmidler som ernæringsstoffer (f.eks. mineraler, mikronæringsstoffer eller vitaminer).

Artikel 2

1. Med hensyn til enhver kategori af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der er opført i bilag I, og for hvilke der er udarbejdet lister i henhold til artikel 3, stk. 3, må der ved fremstilling eller tilberedning af levnedsmidler kun anvendes de tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som er opført på sådanne lister, og kun på de deri anførte betingelser.

2. Tilsætningsstoffer henføres til en af kategorierne i bilag I efter den hovedfunktion, der normalt forbindes med det pågældende tilsætningsstof. Tilsætningsstoffets henføring til en bestemt kategori udelukker dog ikke, at stoffet kan tillades med andre funktioner.

3. Tilsætningsstoffer optages på en liste på grundlag af de i bilag II anførte generelle kriterier.

Artikel 3

1. Der fastsættes i et globalt direktiv, hvori eksisterende særdirektiver om særlige kategorier af tilsætningsstoffer er indarbejdet, særlige bestemmelser for tilsætningsstofferne i de i bilag I nævnte kategorier. Dette direktiv kan imidlertid udarbejdes trinvis.

2. Rådet, der på forslag fra Kommissionen træffer afgørelse efter fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A, fastsætter

- a) listen over de tilsætningsstoffer, hvis anvendelse er tilladt, hvorved anvendelsen af alle andre stoffer udelukkes
- b) listen over de levnedsmidler tilsætningsstofferne må anvendes i, de for tilsætningen gældende betingelser og

⁽¹⁾ I dette direktiv forstås ved »teknologiske hjælpemidler« ethvert stof, der ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, levnedsmidler eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk mål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt.

⁽²⁾ EFT nr. L 184 af 15. 7. 1988, s. 61.

eventuelt en begrænsning med hensyn til deres teknologiske anvendelsesformål

- c) regler for tilsætningsstoffer, der anvendes som opløsningsmidler eller bærestoffer, herunder eventuelt renhedskriterier herfor.

3. Efter fremgangsmåden i artikel 11 fastsættes:

- a) renhedskriterierne for de pågældende tilsætningsstoffer
- b) om nødvendigt de analysemetoder, der er påkrævede til kontrol af, om de i litra a) omhandlede renhedskriterier er opfyldt
- c) om nødvendigt fremgangsmåden for prøveudtagning samt metoderne for kvalitativ og kvantitativ analyse af tilsætningsstoffer i og på levnedsmidler
- d) andre bestemmelser, der er nødvendige til sikring af overholdelse af bestemmelserne i artikel 2.

Artikel 4

1. Hvis en medlemsstat enten på grund af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger foretaget efter vedtagelsen af dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv har bestemte grunde til at formode, at anvendelse af et tilsætningsstof i levnedsmidler udgør en sundhedsrisiko, selv om direktivet og enhver liste, der er udarbejdet i medfør af artikel 3, er overholdt, kan medlemsstaten midlertidigt ophæve eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser inden for sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den angiver begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen behandler hurtigst muligt den af den i stk. 1 omhandlede medlemsstat angivne begrundelse i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer de fornødne foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv, må ændres for at løse de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at beskytte sundheden, indleder den den i artikel 11 fastsatte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af disse ændringer; den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, kan opretholde disse, indtil ændringerne vedtages.

Artikel 5

1. For at tage hensyn til den videnskabelige eller tekniske udvikling efter vedtagelsen af en liste i henhold til artikel 3 kan en medlemsstat på sit område midlertidigt tillade handel

med og anvendelse af et tilsætningsstof, der tilhører en af kategorierne i bilag I, og som ikke findes på den pågældende liste, hvis følgende betingelser overholdes:

- a) tilladelsen skal være begrænset til en periode på højst to år
- b) medlemsstaten skal føre officiel kontrol med de levnedsmidler, som indeholder et tilsætningsstof, hvis anvendelse den har tilladt
- c) medlemsstaten kan i tilladelsen kræve en særlig angivelse for de således fremstillede levnedsmidler.

2. Medlemsstaten meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen teksten til enhver tilladelse, der udstedes i medfør af stk. 1, inden for en frist af to måneder fra den dato, fra hvilken tilladelsen har fået virkning.

3. Inden udløbet af den i stk. 1, litra a), fastsatte frist på to år kan medlemsstaten indgive en anmodning til Kommissionen om at få det tilsætningsstof, som medlemsstaten har tilladt i medfør af stk. 1, optaget på den liste, der er vedtaget i henhold til artikel 3. Den fremlægger samtidig den dokumentation, i henhold til hvilken denne optagelse forekommer den berettiget, og anfører, til hvilket formål det pågældende tilsætningsstof er beregnet. Hvis Kommissionen finder denne anmodning berettiget, iværksætter den fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A med henblik på ændring af den pågældende liste. Rådet træffer afgørelse på forslag fra Kommissionen inden for en frist på atten måneder fra den dato, på hvilken det fik sagen forelagt.

4. Hvis Kommissionen ikke inden for den i stk. 1 nævnte frist på to år har fremsat forslag i henhold til stk. 3, eller hvis Rådet ikke har truffet afgørelse inden for den i stk. 3 nævnte frist på atten måneder skal den nationale tilladelse annulleres. Samtidig skal enhver tilladelse, som en anden medlemsstat har givet for samme tilsætningsstof, annulleres.

5. En ny national tilladelse for samme tilsætningsstoffer kan kun gives, hvis den videnskabelige og tekniske udvikling efter den i stk. 4 nævnte annullering gør det berettiget.

Artikel 6

Bestemmelser der vil kunne indvirke på den offentlige sundhed vedtages efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Artikel 7

1. Tilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må kun markedsføres, når emballage eller beholder er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende, let læselige og ikke sletbare:

- a) — for tilsætningsstoffer, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden, anføres for hvert tilsætningsstof den betegnelse, som er fastlagt i gældende fællesskabsbestemmelser, samt EØF-nummeret, eller i mangel heraf en beskrivelse af tilsætningsstoffet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra tilsætningsstoffer, som det ellers kunne forveksles med; tilsætningsstofferne anføres i rækkefølge efter faldende andel i den samlede vægt
 - iblandes tilsætningsstofferne andre stoffer, materialer eller levnedsmiddelingredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning af et eller flere tilsætningsstoffer, anføres i overensstemmelse med første led navnet på tilsætningsstoffet og hver enkelt bestanddel i rækkefølge efter faldende andel i den samlede vægt
- b) — enten angivelsen »til brug i levnedsmidler«
 - eller angivelsen »til levnedsmidler, begrænset anvendelse«
 - eller en mere specifik angivelse af tilsætningsstoffets tilsigtede anvendelse i levnedsmidler
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesforskrifter
- d) en brugsanvisning, hvis mangel på en sådan vil betyde, at et tilsætningsstof ikke vil kunne anvendes korrekt
- e) en angivelse, der gør det muligt at identificere sendingen eller partiet
- f) navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller emballeringsvirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet
- g) angivelse af det procentvise indhold af enhver bestanddel, hvis anvendelse i et givet levnedsmiddel er underkastet mængdemæssige begrænsninger, eller fyldestgørende oplysninger om sammensætningen, så køberen kan overholde gældende fællesskabsbestemmelser eller i mangel heraf nationale bestemmelser for levnedsmidlet. Hvor denne samme mængdemæssige begrænsning gælder for en gruppe bestanddele, hvad enten de anvendes allene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal
- h) nettomængden
- i) andre oplysninger i henhold til det i artikel 3 omhandlede globale direktiv.

2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra a), andet led, og i litra d) til g) krævede oplysninger anføres i de handelsdokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af, at påtegningen »bestemt til fremstilling af levnedsmidler, ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

Artikel 8

Tilsætningsstoffer, der er beregnet til detailsalg, må kun markedsføres, når emballagen eller beholderen er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende, let læselige og ikke sletbare:

- a) produktets varebetegnelse, dvs. den betegnelse, der er anvendt i fællesskabsbestemmelserne vedrørende dette produkt, samt dets EØF-nummer, eller i mangel heraf en beskrivelse af produktet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med
- b) de ifølge artikel 7, stk. 1, litra a) til f) og h), krævede oplysninger
- c) datoen for mindste holdbarhed, som den er defineret i artikel 9 i direktiv 79/112/EØF ⁽¹⁾
- d) andre oplysninger i henhold til det i artikel 3 omhandlede globale direktiv.

Artikel 9

Artikel 7 og 8 griber ikke ind i mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende de mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller transport heraf.

Artikel 10

Medlemsstaterne må ikke fastsætte krav, som er mere detaljerede end dem, der er indholdt i artikel 7 og 8, for så vidt angår måden, hvorpå foreskrevne oplysninger skal være anført.

De i artikel 7 og 8 fastsatte oplysninger skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne, medmindre der er truffet andre foranstaltninger til at sikre, at køberen informeres. Denne bestemmelse forhindrer ikke, at de nævnte oplysninger angives på forskellige sprog.

Artikel 11

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget

spørgsmålet haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal som fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse
- b) Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at tilsætningsstoffer, der henhører under de i bilag I definerede kategorier, kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv og dets bilag.

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af tilsætningsstoffer, levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser af grunde, der vedrører tilsætningsstoffer, såfremt disse er i overensstemmelse med dette direktiv, de gældende særdirektiver og det i artikel 3 nævnte globale direktiv.

3. Stk. 2 finder anvendelse med forbehold af de nationale bestemmelser, der gælder, såfremt tilsvarende bestemmelser ikke er udstedt ved direktivet, der er omhandlet i artikel 3.

Artikel 13

Foranstaltninger med henblik på at bringe eksisterende fællesskabsdirektiver på linje med dette direktiv vedtages efter fremgangsmåden i artikel 11.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på 18 måneder fra dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom. De således trufne foranstaltninger skal indebære, at det

— senest to år efter meddelelsen ⁽²⁾ af dette direktiv er tilladt at markedsføre og anvende tilsætningsstoffer, som er i overensstemmelse med dette direktiv

⁽¹⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

⁽²⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 28. december 1988.

- senest tre år efter meddelelsen af dette direktiv er forbudt at markedsføre og anvende tilsætningsstoffer, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Stk. 1 griber ikke ind i de gældende fællesskabsbestemmelser eller i de nationale bestemmelser, som gælder for visse grupper af tilsætningsstoffer, indtil det i artikel 3 nævnte globale direktiv foreligger, eller som fastlægger, i eller på hvilke levnedsmidler de tilsætningsstoffer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, må anvendes.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

BILAG I

Kategorier af tilsætningsstoffer til levnedsmidler

Farvestof
Konserveringsmiddel
Antioxidant
Emulgator
Smeltesalt
Fortykningsmiddel
Geleringsmiddel
Stabilisator ⁽¹⁾
Smagsforstærker
Syre
Surhedsregulerende middel ⁽²⁾
Antiklumpningsmiddel
Modificeret stivelse
Sødestof
Hævemiddel
Skumdæmpningsmiddel
Overfladebehandlingsmiddel ⁽³⁾
Melbehandlingsmiddel
Konsistensmiddel
Befugtningsmiddel
Kompleksdanner ⁽⁴⁾
Enzym ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Fyldemiddel
Gas (luftart)
Drivgas og emballagegas

⁽¹⁾ Det bemærkes, at denne kategori ligeledes omfatter skumstabilisatorer.

⁽²⁾ Det præciseres, at disse midler kan regulere surheden i såvel opad- som nedadgående retning.

⁽³⁾ Disse stoffer omfatter også glittemidler.

⁽⁴⁾ Optagelsen af disse betegnelser på denne liste berører ikke en eventuel afgørelse med hensyn til deres angivelse på etiketterne på levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger.

⁽⁵⁾ Der er kun tale om enzymer, der anvendes som tilsætningsstoffer.

BILAG II

Generelle kriterier for anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler

1. Tilsætningsstoffer til levnedsmidler kan kun godkendes,
 - hvis det er påvist, at der er et tilstrækkeligt stort teknisk begrundet behov herfor, og det tilstræbte mål ikke kan nås ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder
 - hvis de, så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, ikke udgør nogen sundhedsfare for forbrugeren ved de fastsatte anvendelsesniveauer
 - hvis deres brug ikke vildleder forbrugeren.
2. Anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler kan kun komme på tale, hvis det er påvist, at den foreslåede anvendelse af tilsætningsstoffer har påviselige teknologiske, økonomiske eller andre fordele til gavn for forbrugeren; det er med andre ord nødvendigt at fastslå tilstedeværelsen af, hvad der generelt kaldes et »behov«. Anvendelsen af tilsætningsstoffer bør tjene et eller flere af de i nedenstående litra a) til d) omhandlede formål, og er kun berettiget, hvis disse formål ikke kan opfyldes ved hjælp af andre midler, der i økonomisk henseende er praktisk gennemførlige, og som ikke udgør en sundhedsfare for forbrugeren:
 - a) at bevare levnedsmidlets næringsværdi; en bevidst nedsættelse af et levnedsmiddels næringsværdi vil kun være berettiget, hvis levnedsmidlet ikke udgør en væsentlig del af en normal kost, eller hvis tilsætningsstoffet er nødvendigt til produktion af levnedsmidler til forbrugergrupper med specielle diætiske behov
 - b) at tilføre nødvendige ingredienser eller bestanddele til levnedsmidler, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætiske behov
 - c) at forbedre at levnedsmiddels holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dets organoleptiske egenskaber, forudsat at dette ikke ændrer levnedsmidlets beskaffenhed eller kvalitet eller vildleder forbrugeren
 - d) at fungere som hjælpemiddel ved fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af levnedsmidlet, forudsat at tilsætningsstoffet ikke anvendes for at dække over virkningerne af mangelfulde råvarer eller mindre heldige (herunder uhygiejniske) fremgangsmåder eller teknikker i forbindelse med nogen af disse aktiviteter.
3. Til konstatering af et tilsætningsstofs eller heraf afledte produkters eventuelle skadelige virkninger skal dette underkastes en fyldestgørende toksikologisk undersøgelse og vurdering. Ved denne vurdering skal der endvidere bl.a. tages hensyn til stoffets kumulative, synergistiske eller forstærkende virkninger, samt til den menneskelige følsomhed over for kropsfremmede stoffer.
4. Der skal løbende føres kontrol med alle tilsætningsstoffer til levnedsmidler, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
5. Tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal altid opfylde de godkendte renhedskriterier.
6. Godkendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal
 - a) indeholde en angivelse af, hvilke levnedsmidler disse stoffer kan tilsættes og betingelserne herfor
 - b) begrænses til det laveste niveau, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning
 - c) tage hensyn til eventuel ADI (acceptable daglig indtagelse) eller tilsvarende normer, der er gældende for tilsætningsstoffer, samt den sandsynlige daglige indtagelse af dette tilsætningsstof fra alle næringsmidler tilsammen. Såfremt tilsætningsstoffet skal anvendes i levnedsmidler, der spises af særlige forbrugergrupper, bør der tages hensyn til den mulige daglige indtagelse af tilsætningsstoffet hos forbrugere i disse grupper.

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om dybfrosne levnedsmidler

(89/108/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100
A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Fremstilling af og handel med dybfrosne levnedsmidler, i det
følgende benævnt »dybfrostvarer«, spiller en stadig større
rolle i Fællesskabet;

de eksisterende forskelle mellem de nationale lovgivninger
vedrørende dybfrostvarer er en hindring for disse varers frie
bevægelighed; lovgivningerne kan skabe ulige konkurrence-
vilkår, og de har således en direkte virkning på det fælles
markeds oprettelse og funktion;

det er derfor nødvendigt at gennemføre en indbyrdes tilnær-
melse af disse lovgivninger;

med henblik herpå bør fællesskabsforskrifterne sikres det
bredest mulige anvendelsesområde, som omfatter alle dyb-
frosne levnedsmidler indbefattet ikke blot produkter, der er
bestemt til at skulle leveres til den endelige forbruger samt til
restauranter, hospitaler, marketenderier og lignende etablis-
sementer og institutioner i uændret form, men også produk-
ter, som skal forarbejdes eller tilberedes yderligere;

disse forskrifter må dog ikke finde anvendelse på produkter,
som ikke skal markedsføres som dybfrostvarer;

under alle omstændigheder bør der opstilles generelle prin-
cipper, som skal gælde for alle dybfrostvarer;

derefter kan de generelle principper om nødvendigt suppleres
med særlige bestemmelser for visse grupper af dybfrostvarer i
henhold til den fremgangsmåde, der gælder for hver af disse
grupper;

⁽¹⁾ EFT nr. C 175 af 15. 7. 1985, s. 296, og EFT nr. C 12 af
16. 1. 1989.

⁽²⁾ EFT nr. C 104 af 25. 4. 1985, s. 17.

formålet med dybfrysning er at bevare levnedsmidlernes
naturlige karakteristika ved en hurtig nedfrysning, og det er
nødvendigt at nå ned på en temperatur på minus 18° C eller
lavere overalt i varen;

ved en temperatur på minus 18° C ophører al mikrobiolo-
gisk aktivitet, som kan ændre kvaliteten af et levnedsmiddel,
og det er derfor nødvendigt at bevare denne temperatur, dog
med en teknisk uundgåelig tolerance, under lagring og
distribution af dybfrostvarer, inden de udbydes til salg til den
endelige forbruger;

visse temperaturstigninger er uundgåelige af tekniske grun-
de, og de kan derfor accepteres, forudsat at de ikke skader
varernes kvalitet, hvilket kan sikres ved at følge god
opbevarings- og distributionspraksis, specielt hvad angår
lagrenes omsætningshastighed;

visse former for teknisk udstyr, der for tiden benyttes til lokal
distribution af dybfrostvarer, er ikke tilstrækkelig effektive
til, at de i dette direktiv fastsatte temperaturgrænser i ethvert
tilfælde overholdes fuldt ud, og der bør derfor fastlægges en
overgangsordning, således at det bestående materiel kan
nedskrives på normal vis;

dette direktiv kan begrænses til at opregne de mål, der skal
nås med hensyn til såvel det udstyr, der anvendes til selve
nedfrysningen, som til de temperaturer, der skal overholdes i
anlæg og materiel til oplagring, håndtering, transport og
distribution;

det påhviler medlemsstaterne ved officiel kontrol at sikre, at
det anvendte materiel er i overensstemmelse med disse
mål;

en sådan kontrol overflødiggør ethvert system med officiel
attestering i handelsleddene;

det bør være muligt at anvende frysevæsker, hvilket indebæ-
rer, at disse kommer i direkte berøring med dybfrostvarerne;
disse væsker må således være tilstrækkelig inaktive til ikke at
afgive bestanddele til levnedsmidlerne i en mængde, der kan
frembyde fare for menneskets sundhed, medføre uacceptable

ændringer i levnedsmidlernes sammensætning eller ændre deres organoleptiske egenskaber;

for at nå disse mål bør der vedtages en liste over de pågældende stoffer og fastsættes renhedskriterier herfor samt betingelser for dets anvendelse;

dybfrostvarer bestemt til den endelige forbruger samt til restauranter, hospitaler, marketenderier og andre lignende etableringer og institutioner er, for så vidt angår mærkning, undergivet de regler, der er fastlagt i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning, om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 86/197/EØF⁽²⁾; det er derfor tilstrækkeligt, at der i nærværende direktiv kun fastsættes bestemmelser om de specifikke påskrifter for dybfrostvarer;

for at lette handelen bør der ligeledes fastsættes mærkningsregler for dybfrostvarer, der ikke er bestemt til at skulle leveres til den endelige forbruger eller til restauranter, hospitaler, marketenderier og andre lignende etableringer og institutioner, i uændret form;

for at forenkle og fremskynde proceduren bør det overlades til Kommissionen at vedtage gennemførelsesforanstaltninger af tekniske karakter;

i alle de tilfælde, hvor Rådet overdrager Kommissionen beføjelser til at gennemføre de regler, der er opstillet på levnedsmiddelområdet, bør der fastlægges en fremgangsmåde, ved hvilken der etableres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der blev nedsat ved Rådets afgørelse 69/414/EØF⁽³⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for dybfrosne levnedsmidler, i det følgende benævnt »dybfrostvarer«.

2. I dette direktiv forstås ved »dybfrostvarer«, levnedsmidler,

- som har undergået en særlig nedfrysningproces, benævnt »dybfrysning«, hvorved zonen for maksimal krystallisering nås så hurtigt som krævet for det pågældende produkt, og som bevirker, at temperaturen overalt i varen — efter termisk stabilisering — uafbrudt holdes på minus 18° C eller derunder, og

- som markedsføres med anførelse af, at de har undergået denne proces.

Konsumis betragtes ikke som dybfrostvare i henhold til dette direktiv.

3. Dette direktiv gennemføres med forbehold af Fællesskabets bestemmelser vedrørende:

- a) en fælles markedsordning for landbrug og fiskeri
- b) veterinærhygiejne.

Artikel 2

Kun de produkter, der er defineret i artikel 1, stk. 2, kan mærkes med de i artikel 8 og 9 fastsatte betegnelser.

Artikel 3

1. Råvarer, som anvendes til fremstilling af dybfrostvarer, skal være af sund og sædvanlig handelskvalitet samt have den nødvendige friskhed.

2. Forbehandlingen af produkterne samt selve dybfrysningen skal foretages omgående ved hjælp af et egnet teknisk udstyr, således at de kemiske, biokemiske og mikrobiologiske ændringer begrænses til et minimum.

Artikel 4

De frysemedier, der som de eneste må komme i direkte berøring med dybfrostvarer, er følgende:

- luft
- kvælstof
- kuldioxid.

Som en fravigelse af stk. 1 kan medlemsstaterne indtil den 31. december 1992 opretholde de nationale lovgivninger, som tillader anvendelse af dichlordifluormethan (R 12) som frysemedium.

De renhedskriterier, som disse frysemedier skal opfylde, fastsættes i fornødent omfang efter fremgangsmåden i artikel 12.

Artikel 5

1. Temperaturen i dybfrostvarer skal være stabil og overalt i varen være minus 18° C eller derunder, eventuelt med kortvarige temperaturstigninger på højst 3° C under transport.

⁽¹⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 144 af 29. 5. 1986, s. 38.

⁽³⁾ EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

2. Afvigelser i varens temperatur under iagttagelse af god opbevarings- og distributionspraksis accepteres dog under lokal distribution og i frysediske med henblik på salg til den endelige forbruger på følgende betingelser:

- a) disse afvigelser må ikke overskride 3° C
- b) de kan dog nå op på 6° C i frysediske med henblik på salg til den endelige forbruger, såfremt og i det omfang medlemsstaterne træffer afgørelse herom; i så fald fastsætter medlemsstaterne den gældende temperatur under hensyn til lagrenes eller varernes omsætningshastighed inden for detailhandelen, og de underretter Kommissionen om de truffne foranstaltninger med angivelse af begrundelserne herfor.

Kommissionen tager den afvigelse, der nævnes under dette litra, op til fornyet overvejelse på baggrund af den tekniske udvikling og forelægger om nødvendigt forslag for Rådet inden den 1. januar 1993.

3. Inden for en frist på otte år fra meddelelsen af dette direktiv kan medlemsstaterne tillade afvigelser på op til 6° C i forbindelse med lokal distribution.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne:

- a) sikrer sig, at udstyret til nedfrysing, oplagring, transport, lokal distribution samt frysediskene er i stand til at sikre overholdelsen af de krav, der er fastsat i dette direktiv
- b) kontrollerer ved en officiel stikprøvekontrol dybfrostvarernes temperatur.

2. Medlemsstaterne undlader at kræve, at overholdelsen af bestemmelserne i stk. 1 skal bekræftes ved en officiel attestering, når dybfrostvarer bliver eller påtænkes bragt i handelen.

Artikel 7

Dybfrostvarer bestemt til levering til den endelige forbruger skal i fabrik eller emballeringsvirksomhed færdigpakkes i passende emballage, der beskytter dem mod bakteriekontamination udefra og lignende samt mod udtørring.

Artikel 8

1. Direktiv 79/112/EØF finder anvendelse på de varer, der er omhandlet i dette direktiv, og som er bestemt til i uændret stand at blive leveret til den endelige forbruger, samt til restauranter, hospitaler, marketenderier og andre lignende etableringer og institutioner, på følgende betingelser:

a) varebetegnelsen skal suppleres med følgende påskrifter:

- på spansk »ultracongelado« eller »congelado rapidamente«
- på dansk »dybfrossen«
- på tysk »tiefgefroren« eller »Tiefkühlkost« eller »tiefgekühlt« eller »gefrosten«
- på græsk »βαθείας κατάψυξης« eller ταχείας κατάψυξης« eller »υπερ-κατεψυγμένα«
- på engelsk »quick-frozen«
- på fransk »surgelè«
- på italiensk »surgelato«
- på nederlandsk »diepvries«
- på portugisisk »ultracongelado«

b) angivelsen af datoen for mindste holdbarhed skal ledsages af angivelsen af det tidsrum, i hvilket denne dybfrostvarer kan opbevares af modtageren, og af angivelsen af opbevaringstemperatur og/eller krav til opbevaringsudstyr

c) alle dybfrostvarer skal være mærket således, at det vareparti, hvorfra en given vare stammer, kan identificeres

d) mærkningen af alle dybfrostvarer skal omfatte en tydelig påskrift af typen »må ikke nedfryses igen efter optøning«.

Artikel 9

1. Mærkningen af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede varer, der ikke er bestemt til levering til den endelige forbruger eller til restauranter, hospitaler, marketenderier og andre lignende etableringer og institutioner, omfatter kun følgende obligatoriske påskrifter:

- a) varebetegnelsen suppleret i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), i dette direktiv
- b) nettomængden udtrykt i masseenhed
- c) angivelse, der gør det muligt at identificere partiet
- d) navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller emballeringsvirksomhed eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet.

2. De i stk. 1 nævnte påskrifter skal anføres på emballagen, beholderen eller pakningen eller på en etiket fastgjort herpå.

3. Bestemmelserne i denne artikel berører ikke mere detaljerede eller vidtgående fællesskabsbestemmelser på det metrologiske område.

Artikel 10

Medlemsstaterne kan ikke af grunde vedrørende en vares fabrikkationskendetegn, emballering eller mærkning forbyde

eller indskrænke handel med de i artikel 1, stk. 2, omhandlede varer, som er i overensstemmelse med dette direktiv og de foranstaltninger, der er truffet for dets gennemførelse.

Artikel 11

Bestemmelserne vedrørende prøveudtagning, kontrol af dybfrostvarernes temperatur og kontrol af temperaturen i transportmidler samt i depot- og oplagingsrum fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 12, iden udløbet af en frist på 24 måneder efter meddelelsen af dette direktiv.

Artikel 12

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal, som fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke har truffet nogen afgørelse inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 13

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom. Disse foranstaltninger skal:

- senest 18 måneder efter meddelelsen ⁽¹⁾ af direktivet tillade handel med produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv
- senest 24 måneder efter meddelelsen af direktivet forbyde handel med produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. For så vidt angår frysediske med henblik på salg til den endelige forbruger kan medlemsstaterne inden for en frist på otte år fra meddelelsen af dette direktiv opretholde den lovgivning, der gælder på tidspunktet for iværksættelsen af dette direktiv.

I så fald underretter medlemsstaterne Kommissionen herom med angivelse af begrundelse for deres afgørelse.

Artikel 14

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

⁽¹⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 10. januar 1989.

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(89/109/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 76/893/EØF af 23. november 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽³⁾, senest ændret ved akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse ⁽⁴⁾, er blevet ændret talrige gange; i forbindelse med nye ændringer af nævnte direktiv bør der foretages en omredigering af de bestemmelser, der gælder på dette område med henblik at sikre den juridiske klarhed;

vedtagelsen af direktiv 76/893/EØF var begrundet i det forhold, at de daværende forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende de pågældende materialer og genstande hæmmede den frie omsætning heraf og kunne skabe ulige konkurrencevilkår og således indvirke direkte på det fælles markeds oprettelse og funktion;

med henblik på at opnå fri omsætning af ovennævnte materialer og genstande var det nødvendigt at foretage en indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne under hensyntagen først og fremmest til kravet om beskyttelse af menneskers sundhed, men også til økonomiske og tekniske forhold i det omfang det var foreneligt med de sundhedsmæssige hensyn;

den valgte fremgangsmåde gik ud på først ved et rammedirektiv at fastlægge de almindelige principper, på grundlag af hvilke man senere ved hjælp af særdirektiver kunne ophæve ulighederne i lovgivningerne vedrørende visse grupper af materialer og genstande; denne fremgangsmåde har vist sig at være hensigtsmæssig og bør derfor fortsat anvendes;

dæklags- og overtræksmaterialer, som helt eller delvis udgør en del af levnedsmidlerne, kan ikke anses som kun værende i berøring med disse levnedsmidler, idet muligheden for, at de indtages direkte af forbrugerne, i disse tilfælde må tages i betragtning; de i nærværende direktiv fastsatte regler er uegnede under sådanne omstændigheder;

grundprincippet i nærværende ordning bør være, at ethvert materiale og enhver genstand, der er bestemt til at komme eller i overensstemmelse med deres formål kommer i direkte eller indirekte berøring med levnedsmidler, skal være så neutral, at der ikke til de pågældende levnedsmidler afgives bestanddele i mængder, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed eller medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af levnedsmidlerne eller en organoleptisk forringelse;

for at nå dette mål kan det vise sig nødvendigt at fastsætte forskellige former for begrænsninger, som finder anvendelse hver for sig eller i forening, og det er formålstjenligt i særdirektiver at fastsætte de begrænsninger, der er bedst egnede til at føre til det fastlagte mål, under hensyntagen til de særlige teknologiske egenskaber hos hver gruppe materialer og genstande;

for at muliggøre en korrekt anvendelse af materialer og genstande bør der foreskrives en passende mærkning; de nærmere bestemmelser for, hvorledes denne mærkning skal foretages, kan afhænge af, hvem de pågældende materialer og genstande er bestemt for;

dette direktiv vedrører ikke mærkning af produkter, som på grund af deres indvirkning på levnedsmidler ikke må bringes i berøring med disse eller være bestemt hertil;

udarbejdelsen af særdirektiver til gennemførelse af ordningens grundprincipper samt ændringer af sådanne direktiver udgør tekniske gennemførelsesforanstaltninger; for at forenkle og fremskynde proceduren bør vedtagelsen af disse foranstaltninger overlades til Kommissionen;

der bør indhentes udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, nedsat ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF ⁽⁵⁾, inden der ved særdirektiver vedtages bestemmelser, som kan være af betydning for den offentlige sundhed;

⁽¹⁾ EFT nr. C 99 af 13. 4. 1987, s. 65, og EFT nr. C 12 af 16. 1. 1989.

⁽²⁾ EFT nr. C 328 af 22. 12. 1986, s. 5.

⁽³⁾ EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 19.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 302 af 15. 11. 1985, s. 216.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 136, af 20. 5. 1974, s. 1.

i alle de tilfælde, hvor Rådet overdrager Kommissionen beføjelser til at gennemføre de regler, der er opstillet på levnedsmiddelområdet, bør der fastlægges en fremgangsmåde, ved hvilken der etableres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der blev nedsat ved Rådets afgørelse 69/414/EØF ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på materialer og genstande, der som færdigvarer er bestemt til at blive bragt i berøring med eller i overensstemmelse med deres formål bringes i berøring med levnedsmidler, i det følgende benævnt »materialer og genstande«.

Overtræks- og dæklagsmaterialer — såsom overtræksmaterialer til skorpen på ost, til charcuterivarer eller til frugt — der udgør en del af levnedsmidlerne, og som vil kunne indtages sammen med disse, er ikke omfattet af dette direktiv.

2. Dette direktiv anvendes på materialer og genstande i berøring med drikkevand. Det finder dog ikke anvendelse på faste installationer i offentlige eller private vandforsynings-systemer.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på antikviteter.

Artikel 2

Materialerne og genstandene skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under de for deres anvendelse normale eller forventelige forhold ikke afgiver bestanddele til levnedsmidlerne i et omfang der kan:

- frembyde en fare for menneskers sundhed
- medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af levnedsmidlerne eller en organoleptisk forringelse deraf.

Artikel 3

1. De grupper af materialer og genstande, som er anført på listen i bilag I, og i givet fald kombinationer af disse materialer og genstande, er undergivet særdirektiver.

2. Særdirektiverne, herunder ændringer af allerede gældende særdirektiver, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 9.

3. Disse særdirektiver kan blandt andet indeholde:

- a) en liste over de stoffer, hvis anvendelse er tilladt med udelukkelse af alle andre (positivliste)

⁽¹⁾ EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

- b) renhedskriterierne for disse stoffer
- c) de særlige betingelser for anvendelse af disse stoffer og/eller de materialer og genstande, i hvilke disse stoffer er anvendt
- d) specifikke grænser for migration af visse bestanddele eller grupper af bestanddele til eller på levnedsmidler
- e) en generel grænse for migration af bestanddele til eller på levnedsmidler
- f) om fornødent forskrifter til beskyttelse af menneskers sundhed mod eventuelle farer, der kan opstå som følge af mundens berøring med materialerne og genstandene
- g) andre forskrifter til sikring af overholdelsen af bestemmelserne i artikel 2
- h) de grundregler, der er nødvendige for kontrol med overholdelsen af bestemmelserne under litra d), e), f) og g)
- i) de nærmere regler for prøveudtagning og analysemetoder, der er nødvendige for kontrollen med overholdelsen af bestemmelserne under litra a) til g).

Forskrifter, der kan være af betydning for den offentlige sundhed, vedtages efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. De skal være i overensstemmelse med de i bilag II anførte kriterier.

Artikel 4

1. Uanset de i artikel 3 fastsatte bestemmelser kan en medlemsstat, når en liste over stoffer er fastsat i overensstemmelse med stk. 3, litra a), i nævnte artikel, inden for dens område tillade anvendelse af et stof, der ikke er optaget på denne liste, hvis følgende betingelser overholdes:

- a) tilladelsen skal være begrænset til en periode på højst to år
- b) medlemsstaten skal føre officiel kontrol med de materialer og genstande, der er fremstillet ved hjælp af det stof, som den har tilladt anvendt
- c) de således fremstillede materialer og genstande skal være forsynet med en særlig angivelse, der skal beskrives i tilladelsen.

2. Medlemsstaten meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen teksten til enhver tilladelse, der udstedes i medfør af stk. 1, inden for en frist af to måneder fra den dato, på hvilken denne tilladelse får virkning.

3. Inden udløbet af den i stk. 1, litra a), fastsatte frist på to år kan medlemsstaten indgive en anmodning til Kommissionen om at få det stof, der er omfattet af en national tilladelse i

henhold til stk. 1 i denne artikel, optaget på den i artikel 3, stk. 3, litra a), omhandlede liste. Den fremlægger samtidig den dokumentation, i henhold til hvilken denne optagelse forekommer den berettiget, og anfører, til hvilke formål det pågældende stof er beregnet.

Inden for en frist på 18 måneder fra anmodningens indgivelse træffes der på grundlag af oplysninger om den offentlige sundhed, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og efter fremgangsmåden i artikel 9, afgørelse om, hvorvidt det pågældende stof kan optages på den i artikel 3, stk. 3, litra a), omhandlede liste, eller om den nationale tilladelse skal inddrages. Såfremt det viser sig nødvendigt at træffe bestemmelser i medfør af artikel 3, litra b), c) og d), skal dette ske efter samme fremgangsmåde. Uanset stk. 1, litra a), i nærværende artikel forbliver den nationale tilladelse i kraft, indtil der er truffet en afgørelse om anmodningen om optagelse på listen.

Såfremt der i medfør af andet afsnit træffes afgørelse om inddragelsen af den nationale tilladelse, finder denne afgørelse anvendelse på enhver anden national tilladelse vedrørende det pågældende stof. Afgørelsen kan fastslå, at forbudet mod at anvende stoffet også omfatter anden anvendelse end den, der er anført i anmodningen om optagelse på listen.

Artikel 5

1. Såfremt en medlemsstat ud fra en udførlig begrundelse, som følge af nye data eller en nyvurdering af allerede foreliggende data fremkommet efter vedtagelsen af et særdirektiv, bliver klar over, at anvendelsen af et materiale eller en genstand, selv om det/den er i overensstemmelse med det pågældende særdirektiv, udgør en fare for menneskers sundhed, kan denne medlemsstat på sit område midlertidigt suspendere eller indskrænke anvendelsen af de pågældende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den angiver de grunde, der har ført til dens afgørelse.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt i Den Stående Levnedsmiddelkomité de grunde, som den i stk. 1 omhandlede medlemsstat har anført, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i det pågældende særdirektiv for at løse de i stk. 1 anførte problemer og for at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, indleder den den i artikel 9 fastsatte fremgangsmåde med henblik på at vedtage sådanne ændringer; i så fald kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer vedtages.

Artikel 6

1. Med forbehold af eventuelle undtagelser fastsat i særdirektiverne skal materialer og genstande, der endnu ikke

er bragt i berøring med levnedsmidler, være ledsaget af følgende angivelser, når de bringes i handelen:

- a) — enten angivelsen »til levnedsmidler«
 - eller en særlig angivelse af deres anvendelse, såsom kaffemaskine, vinflaske, suppeske
 - eller et symbol fastsat efter fremgangsmåden i artikel 9
- b) i givet fald de særlige betingelser, som skal overholdes ved anvendelsen af dem
- c) — enten navn eller firmabetegnelse og adresse eller firmaets hovedsæde
 - eller registreret varemærkefor fabrikanten, forarbejdningsvirksomheden eller for en sælger, der er etableret inden for Fællesskabet.

2. De i stk. 1 nævnte angivelser skal fremtræde klart synlige, være let læselige og må ikke kunne slettes:

- a) ved detailsalg:
 - enten direkte på materialerne og genstandene eller på emballagen
 - eller på etiketter, der er anbragt på materialerne og genstandene eller på deres emballage
 - eller på et skilt, der er anbragt i umiddelbar nærhed af materialerne og genstandene, og som er klart synligt for køberen; sidstnævnte mulighed kan dog, hvor det drejer sig om en angivelse, som den i stk. 1, litra c), anførte, kun benyttes, dersom anbringelsen på disse materialer og genstande af denne angivelse eller af en hermed forsynet etiket ikke kan foretages hverken på fremstillingsstadiet eller på afsætningsstadiet af tekniske årsager
- b) på andre stadier i afsætningen end detailsalg:
 - enten på ledsagedokumenterne
 - eller på etiketterne eller emballagen
 - eller direkte på materialerne og genstandene.

3. De i stk. 1 nævnte angivelser er dog ikke obligatoriske for materialer og genstande, som ved deres beskaffenhed klart er beregnet til at komme i berøring med levnedsmidler.

4. De i stk. 1, litra a) og b), nævnte angivelser er forbeholdt materialer og genstande, som er i overensstemmelse:

- a) med bestemmelserne i artikel 2
- b) med særdirektiverne eller, såfremt der ikke findes sådanne direktiver, med eventuelle nationale bestemmelser.

5. I særdirektiverne skal det fastsættes, at disse materialer og genstande skal være ledsaget af en skriftlig erklæring, hvori det attesteres, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem.

Hvis der ikke findes særdirektiver, kan medlemsstaterne bibeholde eller vedtage bestemmelser herom.

6. Medlemsstaterne sørger for forbud mod detailhandelen med materialer og genstande, såfremt de i stk. 1, litra a) og b), nævnte angivelser ikke er affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne, medmindre andre foranstaltninger sikrer, at køberen informeres. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at de omhandlede angivelser anføres på flere sprog.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne kan ikke på grund af sammensætning, indvirkning på levnedsmidler eller mærkning forbyde eller begrænse handelen med eller anvendelsen af materialer eller genstande, som er i overensstemmelse med dette direktiv eller særdirektiverne.

2. Stk. 1 berører ikke de nationale bestemmelser, der gælder, såfremt der ikke er udstedt særdirektiver.

Artikel 8

De ændringer, der skal foretages i de allerede gældende særdirektiver for at bringe dem i overensstemmelse med dette direktiv, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 9.

Artikel 9

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal, som fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke har truffet nogen afgørelse inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 10

1. Direktiv 76/893/EØF ophæves.

2. Henvisninger til det i stk. 1 nævnte direktiv skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv.

Henvisninger til artikler i det i stk. 1 nævnte direktiv læses i overensstemmelse med konkordansskemaet i bilag III.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom. Ved foranstaltningerne skal der:

— senest 18 måneder efter meddelelser ⁽¹⁾ gives tilladelse til handel med og brug af materialer og genstande, som er i overensstemmelse med dette direktiv, med forbehold af anvendelsen af nationale bestemmelser, som, i mangel af særdirektiver, gælder for visse grupper af materialer og genstande

— senest 36 måneder efter meddelelser udstedes forbud mod handel med og brug af materialer og genstande, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Stk. 1 berører ikke de nationale bestemmelser, som, i mangel af særdirektiver, gælder for visse grupper af materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring af levnedsmidler.

Artikel 12

Dette direktiv finder ikke anvendelse på materialer og genstande, der er bestemt til at udføres fra Fællesskabet.

Artikel 13

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

⁽¹⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 10. januar 1989.

BILAG I

Liste over de grupper af materialer og genstande, der er undergivet særdirektiver

Plast, herunder lak og beklædninger
Celluloseregenerater
Elastomerer og naturgummi (kautsjuk)
Papir og pap
Keramik
Glas
Metaller og legeringer
Træ, herunder kork
Tekstilvarer
Parafinvoks eller mikrokrySTALLinsk voks.

*BILAG II***Sundhedsmæssige kriterier, der skal anvendes ved udarbejdelsen af særdirektiver**

1. Der opstilles i givet fald positivlister over stoffer, der kan indgå i materialer og genstande, som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Når det bestemmes, om et stof kan optages på en positivliste, tages der både hensyn til mængden af det stof, der vil kunne optages i levnedsmidlerne, og til stoffets toksicitet.
2. Et stof optages kun på en positivliste, når stoffet ved normal eller påregnelig anvendelse af et materiale eller en genstand, som det indgår i, ikke optages i levnedsmidlerne i en sådan mængde, at det kan frembyde en fare for menneskers sundhed.
3. For visse materialer kan det være uhensigtsmæssigt at udarbejde en positivliste, da en sådan liste ikke vil være af nogen væsentlig betydning for den sundhedsmæssige beskyttelse. I sådanne tilfælde må alle de stoffer, for hvilke der skal fastsættes specifikke migrationsgrænser, identificeres for at hindre, at nævnte stoffer optages i levnedsmidlerne i en sådan mængde, at de kan frembyde sundhedsmæssige farer. De i punkt 1 og 2 omhandlede kriterier gælder ligeledes for disse stoffer.
4. Der føres løbende tilsyn med samtlige stoffer, og disse undersøges på ny, når nye videnskabelige oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende videnskabelige data gør det berettiget.
5. Hvis der for et bestemt stof fastsættes en acceptabel dagsdosis eller en tolereret dagsdosis, må det overvejes, om der skal fastsættes en specifik migrationsgrænse for at sikre, at denne dosis bliver overholdt. Ved fastsættelsen af en sådan specifik migrationsgrænse for et stof bør der tages behørigt hensyn til, om det pågældende stof kan hidrøre fra andre eksponeringskilder.
6. I visse tilfælde vil fastsættelsen af en specifik migrationsgrænse for et stof ikke være det mest hensigtsmæssige middel til beskyttelse af den menneskelige sundhed. I sådanne tilfælde går hensynet til den menneskelige sundhed forud for alle andre hensyn, når det afgøres, hvad der skal foretages.

BILAG III

KONKORDANSSKEMA

Direktiv 76/893/EØF	Nærværende direktiv
artikel 1	artikel 1
artikel 2	artikel 2
artikel 3	artikel 3
artikel 4	artikel 4
artikel 5	artikel —
artikel 6	artikel 5
artikel 7	artikel 6
artikel 8	artikel 7
artikel —	artikel 8
artikel 9	artikel —
artikel 10	artikel 9
artikel —	artikel 10
artikel 11	artikel —
artikel 12	artikel 12
artikel 13	artikel 11
artikel 14	artikel —
artikel 15	artikel 13