

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 1012 - 9200

L 297

35° año

13 de octubre de 1992

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

- ★ Directiva 92/72/CEE del Consejo, de 21 de septiembre de 1992, sobre la contaminación atmosférica por ozono 1
- ★ Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos 8
- ★ Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios 12
- ★ Directiva 92/75/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, relativa a la indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos domésticos, por medio del etiquetado y de una información uniforme sobre los productos 16

1

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 92/72/CEE DEL CONSEJO

de 21 de septiembre de 1992

sobre la contaminación atmosférica por ozono

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 130 S,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el cuarto programa de acción de las Comunidades en materia de medio ambiente de 1987 ⁽⁴⁾ contempla la posibilidad de establecer medidas sobre contaminación fotoquímica, y en particular con respecto al ozono, por su nocividad y habida cuenta del estado de los conocimientos sobre sus efectos en la salud humana y el medio ambiente;

Considerando que, para proteger la salud humana, conviene limitar las concentraciones de ozono en el aire y que es necesario aprovechar y explotar los datos técnicos y científicos disponibles con el fin de adquirir un mayor conocimiento sobre este tipo de contaminación y tomar eficazmente medidas apropiadas en el futuro para su reducción;

Considerando que es necesario que en todos los Estados miembros se posea un conocimiento lo más completo posible de los niveles de contaminación por ozono;

Considerando que ese conocimiento implica la creación de estaciones de medición destinadas a suministrar información sobre las concentraciones de ozono en el aire;

Considerando que, para poder disponer de resultados comparables en el marco de la presente Directiva, es necesario que los métodos utilizados en los Estados miembros para medir las concentraciones sean equivalentes;

Considerando que, habida cuenta del carácter especial de la contaminación fotoquímica, es indispensable que los Estados miembros y la Comisión, incluida la Agencia Europea del Medio Ambiente ⁽⁵⁾, en cuanto tenga lugar su establecimiento efectivo, intercambien recíprocamente sus datos para poder tener un mejor conocimiento del problema;

Considerando que el establecimiento de umbrales de información o de alarma a partir de los cuales la población ha de tomar precauciones, permitirá limitar las consecuencias de la contaminación en la salud;

Considerando que los valores numéricos de tales niveles han de estar basados en los resultados de los trabajos realizados en la Organización Mundial de la Salud (OMS), en concreto los referidos a las relaciones dosis-respuesta determinadas con respecto a este contaminante;

Considerando que los datos que se recojan en aplicación de la presente Directiva se deberán evaluar con regularidad para permitir seguir la evolución de la contaminación atmosférica por ozono y controlar la repercusión de las disposiciones nacionales y comunitarias de reducción de los precursores fotoquímicos, así como establecer, en el futuro, otras disposiciones con respecto al ozono y a la calidad del aire; que dicha evaluación y dicha información deberán figurar en un informe que la Comisión presentará con la mayor brevedad y a más tardar al término de un período de cuatro años a partir de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva;

Considerando que la lucha contra la contaminación atmosférica por ozono puede asimismo implicar medidas de reducción de los precursores del ozono; que en consecuencia la Comisión deberá presentar, junto con el informe anterior-

⁽¹⁾ DO n° C 192 de 23. 7. 1991, p. 17.

⁽²⁾ DO n° C 150 de 15. 6. 1992, p. 228.

⁽³⁾ DO n° C 49 de 24. 12. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 120 de 11. 5. 1990, p. 1.

mente mencionado, propuestas relativas al control de la contaminación atmosférica por ozono destinadas, si fuera necesario, a reducir las emisiones de las sustancias precursoras del ozono;

Considerando que se deberán coordinar las actuaciones de la Comunidad y de los Estados miembros contra la contaminación fotoquímica con el fin de conseguir la máxima eficacia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene por objeto establecer un procedimiento armonizado de:

- vigilancia,
- intercambio de información,
- información y alerta a la población,

en relación con la contaminación atmosférica por ozono, con el fin de permitir a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión adquirir un mayor conocimiento de esta forma de contaminación atmosférica en la Comunidad, ejecutar con un máximo de eficacia las acciones necesarias para reducir la formación de ozono y facilitar un mínimo de información a la opinión pública en caso de que se superen los umbrales de concentración a que se refieren los puntos 3 y 4 del Anexo I.

2. A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- *umbral de protección de la salud*: la concentración de ozono que, conforme al valor del punto 1 del Anexo I, no debería superarse con el fin de proteger por encima de la cual existe un riesgo para la salud humana en caso de prolongados episodios de contaminación;
- *umbrales de protección de la vegetación*: las concentraciones de ozono, conforme a los valores del punto 2 del Anexo I, por encima de las cuales puede verse afectada la vegetación;
- *umbral de información al público*: la concentración de ozono, conforme al valor del punto 3 del Anexo I, por encima del cual existen efectos limitados y transitorios para la salud de determinadas categorías de población particularmente sensibles en caso de exposición de corta duración y ante cuya aparición los Estados miembros deben adoptar una serie de disposiciones en las condiciones fijadas en la presente Directiva;
- *umbral de alerta a la población*: la concentración de ozono, conforme al valor del punto 4 del Anexo I, por encima de la cual existe un riesgo para la salud humana en caso de exposición de corta duración, y ante cuya aparición los Estados miembros deben adoptar una serie de disposiciones en las condiciones concretas especificadas en los artículos que siguen a continuación.

Artículo 2

Cada Estado miembro designará un órgano que se hará cargo de la información de la Comisión y de la coordinación de la

aplicación del procedimiento armonizado que se menciona en el apartado 1 del artículo 1, e informará de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 3

Los Estados miembros designarán y en su caso pondrán en funcionamiento estaciones de medición destinadas a suministrar los datos necesarios para la aplicación de la presente Directiva. Los Estados miembros determinarán su número y emplazamiento con arreglo a las especificaciones recogidas en el Anexo II.

Artículo 4

1. Para medir las concentraciones de ozono, los Estados miembros utilizarán:

- bien el método de referencia contemplado en el Anexo V;
- bien cualquier otro método de análisis cuyos resultados de medición demuestren ser equivalentes a los del método de referencia.

Para ello, los Estados miembros encomendarán a uno o varios laboratorios la evaluación del método utilizado a nivel nacional en comparación con el método de referencia de la presente Directiva.

Además organizarán en el ámbito nacional la comparación entre los laboratorios que participen en la recogida y análisis de datos.

2. En cuanto hayan puesto en funcionamiento las estaciones de medición, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión los datos siguientes:

- el método utilizado para determinar las concentraciones de ozono y, si este método fuera distinto del método de referencia de la presente Directiva, la justificación de su equivalencia con él;
- las coordenadas geográficas de las estaciones de medición, la descripción de la zona cubierta por las estaciones y los criterios de selección del emplazamiento;
- los resultados de las campañas de medición indicativas, si las hubiera, que se hayan realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 del Anexo II.

3. La Comisión podrá organizar campañas de comparación de ámbito comunitario entre los laboratorios a que se refiere el punto 1.

Artículo 5

En caso de que se superen los valores fijados en los puntos 3 y 4 del Anexo I, los Estados miembros deberán adoptar las disposiciones necesarias para informar a la población (por ejemplo mediante la radio, la televisión o la prensa), con arreglo a lo dispuesto en el Anexo IV.

Artículo 6

1. A partir del 1 de enero de 1995, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión, a más tardar 6 meses después del período anual de referencia, los datos siguientes:

- el valor máximo, la mediana y el percentil 98 de los valores medios obtenidos en 1 hora y en 8 horas durante el año en cada estación de medición; los percentiles se calcularán según el método descrito en el Anexo III;
- el número, la fecha y la duración de los períodos en que se hayan superado los umbrales fijados en los puntos 1 y 2 del Anexo I.

Por otra parte, los Estados miembros podrán suministrar información basada en el percentil 99,9.

2. Cuando a lo largo de un mes se supere el umbral de información fijado en el punto 3 del Anexo I los Estados miembros informarán a la Comisión, antes de que finalice el mes siguiente, de:

- la fecha o fechas en que se haya superado ese umbral,
- la duración del hecho,
- la concentración horaria máxima observada durante cada período de superación.

3. Cuando en el curso de una semana (del lunes al domingo siguiente) se haya superado el umbral de alerta del punto 4 del Anexo I, los Estados miembros informarán a la Comisión, a más tardar antes de que finalice el mes siguiente, de:

- la fecha o fechas en que se haya superado el umbral,
- la duración del hecho,
- la concentración horaria máxima observada durante cada período de superación.

Estos datos se completarán con otros datos pertinentes que puedan explicar las razones de dicho exceso.

4. Si los Estados miembros dispusieran, con respecto a períodos anteriores a la fecha fijada en el artículo 9 de la presente Directiva, de los datos a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, deberán ponerlos en conocimiento de la Comisión, a más tardar, cuando transmitan los datos relativos al primer período de referencia. La duración del período de que se trate no deberá exceder de 5 años.

5. La Comisión remitirá a la Agencia Europea para el Medio Ambiente, en cuanto ésta esté en funcionamiento, todos los datos contemplados en los apartados 1 y 4.

Artículo 7

La Comisión procederá periódicamente, y en cualquier caso una vez al año como mínimo, a una evaluación de los datos recogidos en virtud de lo dispuesto en la presente Directiva. El resultado de dicha evaluación se comunicará a los Estados miembros.

Con objeto de coordinar las acciones de la Comunidad y de los Estados miembros contra la contaminación fotoquímica, ésta organizará con los Estados miembros, los cuales recabarán la ayuda del órgano a que se hace referencia en el artículo 2, consultas relativas al problema de la contaminación fotoquímica atmosférica, que versarán fundamentalmente sobre:

- la evolución de las concentraciones de ozono en el conjunto de los Estados miembros y el posible carácter transfronterizo de los episodios observados;
- las medidas y los programas previstos por los Estados miembros para reducir la contaminación atmosférica por ozono;
- la experiencia y los conocimientos adquiridos en relación con el problema de la contaminación fotoquímica.

Artículo 8

La Comisión, con la mayor brevedad y a más tardar al término de un período de cuatro años a partir de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva, presentará al Consejo un informe sobre la información recogida y sobre la evaluación de la contaminación fotoquímica en la Comunidad. Dicho informe irá acompañado de las propuestas que la Comisión considere apropiadas relativas al control de la contaminación atmosférica por ozono y encaminadas, en caso necesario, a reducir las emisiones de sustancias precursoras del ozono.

Artículo 9

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar 18 meses después de su adopción. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva, o incluirán tal referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros aprobarán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 1992.

Por el Consejo
El Presidente
J. GUMMER

ANEXO I

UMBRALES DE CONCENTRACIONES DE OZONO EN EL AIRE (*)

(los valores se expresan en $\mu\text{g O}_3/\text{m}^3$. La expresión del volumen debe referirse a las condiciones de temperatura y de presión siguiente: 293° Kelvin y 101,3 kPa)

1. **Umbral de protección de la salud**
110 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ como valor medio en 8 horas (**)
2. **Umbrales de protección de la vegetación**
200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ como valor medio en 1 hora
65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ como valor medio en 24 horas
3. **Umbral de información a la población**
180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ como valor medio en 1 hora
4. **Umbral de alerta a la población**
360 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ como valor medio en 1 hora

(*) La medición de las concentraciones ha de realizarse de forma continua.

(**) La media a lo largo de 8 horas es de tipo móvil sin recuperación; se calcula tres veces al día sobre la base de 8 valores horarios comprendidos entre 0 y 9 h, 8 h y 17 h, 16 h y 1 h y 12 h y 21 h. En lo que respecta a la información que hay que facilitar en virtud del primer guión del apartado 1 del artículo 6, la media a lo largo de 8 horas es de tipo móvil unilateral: se calcula cada hora sobre la base de 8 valores horarios comprendidos entre h y h-9.

ANEXO II

VIGILANCIA DE LA CONCENTRACIÓN DE OZONO

1. La medición de las concentraciones de ozono en el aire ambiente tiene por objeto evaluar:
 - i) con la mayor exactitud posible, el riesgo individual de exposición de los seres humanos a valores superiores a los umbrales de protección de la salud;
 - ii) la exposición de la vegetación (bosques, ecosistemas naturales, cultivos, horticultura, por ejemplo) en relación con los valores que figuran en el Anexo I.
2. Los puntos de medición se situarán en emplazamientos representativos desde el punto de vista geográfico y climatológico y en donde:
 - i) el riesgo de aproximarse a los umbrales del Anexo I o superarlos sea mayor;
 - ii) haya probabilidades de que se vea expuesto uno de los objetivos mencionados en el punto 1.

En los lugares en los que los Estados miembros no dispongan de la información relativa a los emplazamientos mencionados en los puntos i) y ii), efectuarán campañas de mediciones indicativas para determinar la ubicación de los puntos de medición destinados a suministrar los datos necesarios para el cumplimiento de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros establecerán o designarán puntos de medición adicionales para :
 - i) contribuir a la determinación y descripción de la formación y el transporte del ozono y sus precursores;
 - ii) seguir la evolución de las concentraciones de ozono en las zonas afectadas por la contaminación de fondo.

La medición obligatoria de óxidos de nitrógeno y la recomendada de compuestos orgánicos volátiles deberá realizarse para facilitar información sobre la formación de ozono y controlar los flujos transfronterizos de compuestos orgánicos volátiles y para posibilitar la determinación de la relación existente entre los distintos contaminantes.

4. La lectura final de los instrumentos de medición del ozono ha de efectuarse de forma tal que puedan calcularse las medias horarias y a lo largo de 8 horas, de conformidad con las disposiciones de los Anexos I y III.

ANEXO III

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS DE MEDICIONES CORRESPONDIENTES AL PERÍODO ANUAL DE REFERENCIA

1. La medición de las concentraciones debe efectuarse de forma continua.
2. El período anual de referencia empieza el 1 de enero de un año y acaba el 31 de diciembre.
3. Para que el cálculo de los percentiles (*) pueda considerarse válido, debe contarse con el 75 % de los valores posibles y, siempre que se pueda, éstos han de estar distribuidos uniformemente a lo largo de todo el período considerado en el emplazamiento de medición de que se trate. Si no fuera así, este hecho tendría que mencionarse al comunicar los resultados.

El cálculo del percentil 50 (98) a partir de los valores registrados a lo largo de todo el año se efectuará de la siguiente manera: el percentil 50 (98) debe calcularse a partir de los valores efectivamente medidos. Los valores medidos se redondearán al $\mu\text{g}/\text{m}^3$ más próximo. Todos los valores se incluirán en una lista por orden creciente con respecto a cada emplazamiento:

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

El percentil 50 (98) es el valor del elemento de orden k, habiéndose calculado k por medio de la fórmula siguiente:

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

En donde N es el número de valores efectivamente medidos. El valor de $0,50(0,98) \cdot N$ se redondeará al número entero más próximo.

ANEXO IV

La información que figura a continuación debe difundirse a escala suficientemente amplia y lo antes posible, para que la población pueda tomar las medidas preventivas de protección necesarias. Dicha información deberá transmitirse a los medios de comunicación.

Lista de información mínima que habrá de comunicarse a la población en caso de que surjan altas concentraciones de ozono en el aire

1. Fecha, hora y lugar de aparición de las concentraciones superiores a los umbrales determinados en los puntos 3 y 4 del Anexo I.
2. Referencia al tipo o tipos de valores comunitarios superados (información o alerta).
3. Previsión: — evolución de las concentraciones (mejora, estabilización o empeoramiento),
— zona geográfica afectada,
— duración.
4. Población afectada.
5. Precauciones que deberá tomar la población afectada.

(*) La mediana se calcula como el percentil 50.

ANEXO V

MÉTODO DE ANÁLISIS DE REFERENCIA QUE HAY QUE SEGUIR EN LA APLICACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA

El método de análisis de referencia aplicable a la determinación del ozono en el marco de la presente Directiva es el método por absorción de UV. La ISO está procediendo actualmente a la normalización de este método. En cuanto este organismo publique la norma, el método de referencia de la presente Directiva será el método allí descrito.

Cuando un Estado miembro utilice métodos e instrumentos de medición *in situ*, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- 1) Se comprobará, inicialmente en laboratorio, *in situ* la conformidad de las características de funcionamiento del instrumento de medición con las indicadas por el fabricante, sobre todo el ruido de fondo, el tiempo de respuesta y la linealidad.
- 2) Regularmente se calibrará el instrumento por completo con un fotómetro UV de referencia como recomienda la ISO.
- 3) Cuando se trabaje *in situ*, los instrumentos se calibrarán con regularidad, por ejemplo, cada 23 o 25 horas. Por otra parte, se comprobará la validez de esa operación con un instrumento calibrado según el punto 1 que se hará funcionar regularmente en paralelo.
Si se cambia el filtro de entrada del instrumento antes del calibrado, éste deberá realizarse una vez transcurrido un período conveniente de exposición (entre 30 minutos y varias horas) del filtro a las concentraciones de ozono ambientales.
- 4) La cabeza de muestreo deberá estar situada como mínimo a 1 m de cualquier pantalla vertical para evitar el efecto de pantalla.
- 5) Deberá protegerse la abertura de la cabeza de muestreo para evitar la entrada de lluvia o de insectos.
No deberá utilizarse ningún prefiltro.
- 6) No deberá haber ninguna influencia de instalaciones próximas (aire acondicionado, equipos de transmisión de datos, etc.) durante el muestreo.
- 7) La línea de muestreo deberá ser de un material inerte (vidrio, PTFE, acero inoxidable, etc.) que no se altere en presencia de ozono. Deberá haber sido expuesta previamente a concentraciones de ozono adecuadas.
- 8) La línea de muestreo entre la cabeza de muestreo y el instrumento de análisis será lo más corta posible. En particular, el tiempo que tarde la muestra de volumen de gas en recorrer la línea de muestreo deberá ser lo más breve posible (por ejemplo, del orden de algunos segundos en presencia de otros gases reactivos como NO).
- 9) Se evitarán las condensaciones en la línea de muestreo.
- 10) La línea de muestreo deberá limpiarse con regularidad en función de las condiciones locales.
- 11) La línea de muestreo deberá ser estanca y su flujo deberá comprobarse con regularidad.
- 12) El muestreo no deberá verse influido por pérdidas de gas del instrumento o del sistema de calibrado.
- 13) Deberán adoptarse todas las precauciones necesarias para prevenir las variaciones de temperatura que ocasionen errores de medición.

DIRECTIVA 92/73/CEE DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 1992

por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, las actuales disparidades en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden ser un obstáculo para los intercambios comerciales de medicamentos homeopáticos en la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de competencia entre los productores de dichos medicamentos;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa en materia de producción, distribución o utilización de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que, a pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene permitir el acceso de los pacientes a los medicamentos de su elección por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos y seguridad de utilización se refiere;

Considerando que los medicamentos antroposóficos descritos en una farmacopea oficial y preparados según un método homeopático pueden asimilarse, a efectos de registro y de autorización de comercialización, a los medicamentos homeopáticos;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE ⁽⁴⁾ y de la segunda Directiva 75/319/CEE ⁽⁵⁾, no siempre están adaptadas a los medicamentos homeopáticos;

Considerando que la medicina homeopática está reconocida oficialmente en determinados Estados miembros, mientras que en otros sólo está tolerada;

Considerando, sin embargo, que los medicamentos homeopáticos, aunque no siempre estén reconocidos oficialmente, se prescriben y utilizan en todos los Estados miembros;

Considerando que es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad;

Considerando que las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad;

Considerando que, dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente;

Considerando que, por el contrario, en el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos; que, en particular, a los Estados miembros en los que exista una tradición homeopática se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por medicamento homeopático todo medicamento obtenido a

⁽¹⁾ DO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 10; y DO nº C 244 de 19. 9. 1991, p. 8.

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

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

⁽⁴⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

⁽⁵⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros.

2. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso humano, excluidos los medicamentos homeopáticos preparados según una fórmula magistral u oficial, según se definen en los apartados 4 y 5 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, así como los medicamentos homeopáticos que cumplen los criterios del apartado 4 del artículo 2 de dicha Directiva.

2. Los medicamentos contemplados en el apartado 1 deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención de su naturaleza homeopática, en caracteres claros y legibles.

CAPÍTULO II

Fabricación, control e inspección

Artículo 3

La fabricación, el control, la importación y la exportación de los medicamentos homeopáticos estarán sujetos a las disposiciones del capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 4

Serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos las medidas de vigilancia y las sanciones previstas en el capítulo V de la Directiva 75/319/CEE, así como los artículos 31 y 32 de la misma Directiva.

No obstante, la prueba del efecto terapéutico que se menciona en la letra b) del apartado 1 del artículo 28 de dicha Directiva no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 5

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad y, en especial, la información mencionada en los artículos 30 y 33 de la Directiva 75/319/CEE.

CAPÍTULO III

Comercialización

Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán para que los medicamentos homeopáticos que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9. Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro.

2. Un Estado miembro podrá abstenerse de establecer un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 7. El Estado miembro informará de ello a la Comisión. Dicho Estado miembro deberá permitir, en tal caso, a más tardar el 31 de diciembre de 1995, la utilización en su territorio de los medicamentos registrados por otros Estados miembros con arreglo a los artículos 7 y 8.

3. La publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del presente artículo y en el apartado 1 del artículo 7 se atenderá a las disposiciones de la Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano⁽¹⁾, salvo el apartado 1 del artículo 2 de dicha Directiva.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos sólo podrá utilizarse la información contemplada en el apartado 2 del artículo 7.

Además, cada Estado miembro podrá prohibir en su territorio toda publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del presente artículo y en el apartado 1 del artículo 7.

Artículo 7

1. Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- vía de administración oral o externa;
- ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;
- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Los Estados miembros llevarán a cabo la clasificación relativa a la dispensación del medicamento en el momento del registro.

⁽¹⁾ DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.

2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1;
- el nombre y dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la fórmula galénica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones específicas de conservación, cuando proceda;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro;
- medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;
- una advertencia que aconseje al utilizador que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:

- del precio del medicamento;
- de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.

4. Los criterios y las normas de procedimiento de los artículos 5 al 12 de la Directiva 65/65/CEE serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

Artículo 8

La solicitud de registro simplificada especial que presente el responsable de la comercialización, podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;
- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento.

Artículo 9

1. Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 7 de la presente Directiva, se autorizarán y etiquetarán con arreglo a los artículos 4 a 21 de la Directiva 65/65/CEE, incluidas las disposiciones relativas a la prueba del efecto terapéutico, y de los artículos 1 a 7 de la Directiva 75/319/CEE.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación

oficial. Las modalidades de dicha referencia serán adoptadas por los Estados miembros.

2. Las solicitudes de registro o de autorización de comercialización de medicamentos regulados por la presente Directiva presentadas después de la fecha límite mencionada en el apartado 1, deberán ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva.

3. El 31 de diciembre de 1995 como muy tarde, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

R. NEEDHAM

DIRECTIVA 92/74/CEE DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 1992

por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que las actuales disparidades en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden ser un obstáculo para los intercambios comerciales de medicamentos homeopáticos veterinarios en la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de competencia entre los productores de dichos medicamentos;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa en materia de producción, distribución o utilización de medicamentos homeopáticos veterinarios debe ser garantizar la protección de la salud humana y animal;

Considerando que, a pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene garantizar la libre elección de terapia, por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos se refiere;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 81/851/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ no siempre están adaptadas a los medicamentos veterinarios homeopáticos;

Considerando que la medicina homeopática está reconocida oficialmente en determinados Estados miembros mientras que en otros sólo está tolerada;

Considerando, sin embargo, que los medicamentos homeopáticos, aunque no siempre estén reconocidos oficialmente, se prescriben y utilizan en la mayoría de los Estados miembros;

Considerando que es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad;

Considerando que las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos veterinarios deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad;

Considerando que, dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente prever un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica especial y en una forma farmacéutica y una dosificación que no presenten riesgo alguno para el animal;

Considerando que con los conocimientos actuales parece difícil admitir que, mediante un procedimiento de registro simplificado especial se comercialicen medicamentos destinados a ser administrados a animales cuya carne o productos estén destinados al consumo humano; que, sin embargo, conviene volver a examinar esta cuestión al redactar el informe global relativo a la aplicación de la presente Directiva que deberá presentar la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 1995;

Considerando que, por el contrario, en el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios que se comercialicen con indicaciones terapéuticas o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios; que, sin embargo, a los Estados miembros se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos destinados a los animales de compañía y a las especies exóticas, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por medicamento homeopático veterinario todo medicamento

⁽¹⁾ DO n° C 108 de 1. 5. 1990, p. 13.

⁽²⁾ DO n° C 183 de 15. 7. 1991, p. 323; y DO n° C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ DO n° C 332 de 31. 12. 1990, p. 32.

⁽⁴⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

veterinario obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros.

2. Un medicamento homeopático veterinario podrá igualmente contener varios principios.

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso veterinario.

La presente Directiva no será aplicable a los medicamentos homeopáticos que cumplan las condiciones del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE; no obstante, en lo que respecta al tiempo de espera a que se refiere el párrafo segundo de dicho apartado en el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que el contenido del principio activo esté presente en una concentración igual o inferior a una parte por millón, dicho tiempo de espera quedará reducido a cero.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7, los medicamentos contemplados en el apartado 1 deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención «medicamento homeopático para uso veterinario» en caracteres claros y legibles.

3. La presente Directiva no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos. Los Estados miembros autorizarán tales medicamentos con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/677/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos⁽¹⁾.

CAPÍTULO II

Fabricación, control e inspección

Artículo 3

La fabricación, el control, la importación y la exportación de los medicamentos homeopáticos veterinarios estarán sujetos a las disposiciones del capítulo V de la Directiva 81/851/CEE.

Artículo 4

Serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios las medidas de vigilancia y las sanciones previstas en el capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE.

No obstante, la prueba del efecto terapéutico que se menciona en la letra b) del apartado 1 del artículo 37 de

dicha Directiva no será necesaria para los medicamentos homeopáticos veterinarios registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 5

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información que resulte necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos veterinarios fabricados y comercializados en la Comunidad, y, en especial, la información de que se hace mención en los artículos 39 y 42 de la Directiva 81/851/CEE.

CAPÍTULO III

Comercialización

Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos veterinarios que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9. Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro.

2. Un Estado miembro podrá abstenerse de establecer un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el artículo 7. El Estado miembro informará de ello a la Comisión. Dicho Estado miembro deberá permitir en tal caso, a más tardar el 31 de diciembre de 1995, la utilización en su territorio de los medicamentos registrados por otros Estados miembros con arreglo a los artículos 7 y 8.

Artículo 7

1. Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- estar destinados a ser administrados a animales de compañía o a especies exóticas cuya carne o productos no estén destinados al consumo humano;
- vía de administración descrita en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas actualmente utilizadas oficialmente en los Estados miembros;
- ausencia de indicación terapéutica especial en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento veterinario;
- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre, ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

(1) DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.

Los Estados miembros llevarán a cabo la clasificación relativa al despacho del medicamento en el momento del registro.

2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático veterinario sin indicación terapéutica autorizada» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, utilizando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1;
- el nombre y la dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la forma farmacéutica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones especiales de conservación, cuando proceda;
- las especies a las que va destinado el medicamento;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro.

3. Los criterios y las normas de procedimiento de los artículos 8 a 15 de la Directiva 81/851/CEE serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

Artículo 8

La solicitud de registro simplificado especial que presente el responsable de la comercialización podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático,

basándose en una bibliografía homeopática apropiada; en el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno;

- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos de que se trate;
- copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento.

Artículo 9

1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios distintos de los contemplados en el artículo 7 de la presente Directiva se autorizarán con arreglo a las disposiciones de los artículos 5 a 15 de la Directiva 81/851/CEE, incluidas las relativas a la prueba del efecto terapéutico, y se etiquetarán con arreglo a los artículos 43 a 50 de la citada Directiva.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas cuya carne y productos no se utilicen para consumo humano, distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los

Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Las solicitudes de registro o de autorización de comercialización de productos regulados por la presente Directiva presentadas después de la fecha límite mencionada en el apartado 1 deberán ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva.

3. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1995.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

R. NEEDHAM

DIRECTIVA 92/75/CEE DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 1992

relativa a la indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos domésticos, por medio del etiquetado y de una información uniforme sobre los productos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que es necesario adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que termina el 31 de diciembre de 1992;

Considerando que algunos Estados miembros disponen ya de su propio sistema facultativo de información en materia de consumo de energía de los aparatos domésticos, en particular por medio del etiquetado; que un Estado miembro ha propuesto oficialmente introducir su propio sistema de etiquetado obligatorio y que otros Estados miembros piensan hacer lo mismo; que el hecho de que haya cierto número de sistemas nacionales obligatorios puede crear obstáculos al comercio intracomunitario;

Considerando que el artículo 130 R del Tratado establece que debe hacerse una utilización prudente y racional de los recursos naturales; que la utilización racional de la energía es uno de los medios principales para cumplir este objetivo y reducir la contaminación del medio ambiente;

Considerando que, si se suministra una información exacta, pertinente y comparable sobre el consumo de energía específico de los aparatos domésticos, se puede orientar la elección del público en favor de los aparatos que consuman menos energía, lo cual incitará a los fabricantes a adoptar medidas para reducir el consumo de los aparatos que fabriquen; que ello indirectamente fomentará también una utilización racional de dichos aparatos; que, a falta de esta información, las fuerzas del mercado no lograrán fomentar por sí solas la utilización racional de la energía en el caso de dichos aparatos;

Considerando que la información desempeña un papel fundamental en el funcionamiento de las fuerzas del mercado y que a este respecto es preciso introducir una etiqueta uniforme para todos los aparatos de un mismo tipo, proporcionar a los compradores potenciales una información complementaria normalizada en relación con el coste

energético y el consumo de otros recursos de estos aparatos, y tomar medidas para que esas informaciones sean proporcionadas también a los compradores potenciales que no vean expuesto el aparato y no tengan, por consiguiente, la posibilidad de ver la etiqueta;

Considerando que, a tal fin, el consumo de energía y los demás datos sobre cada uno de los tipos de aparatos ha de medirse siguiendo normas y métodos armonizados, y que ha de ser posible comprobar la aplicación de estas normas y métodos en la fase de comercialización;

Considerando que la Directiva 79/530/CEE ⁽⁴⁾ tenía por objeto fomentar estos objetivos en el sector de los aparatos domésticos; que, sin embargo, sólo se ha adoptado una directiva de aplicación con respecto a los hornos eléctricos, y que este sistema de etiquetado se ha introducido sólo en unos pocos Estados miembros; que, por lo tanto, es necesario aprovechar los conocimientos obtenidos y reforzar las disposiciones de dicha Directiva; que, por consiguiente, se ha de sustituir la Directiva 79/530/CEE y habrá que revisar e integrar después en el presente sistema la Directiva 79/531/CEE ⁽⁵⁾, por la que se aplicaba a los hornos eléctricos;

Considerando que, si los sistemas fueran exclusivamente facultativos, únicamente algunos aparatos domésticos llevarían etiquetas o contendrían información uniforme sobre el producto, lo cual puede provocar confusión entre algunos consumidores; que el presente sistema debe, por tanto, garantizar la información sobre el consumo de energía mediante el etiquetado y el suministro de fichas de información uniformes relativas al producto para todos los aparatos considerados;

Considerando que los aparatos domésticos consumen una amplia gama de formas de energía, entre las que la electricidad y el gas son las más importantes; que, por consiguiente, la presente Directiva debe abarcar, en principio, los aparatos que consuman cualquier forma de energía;

Considerando que la Directiva 86/594/CEE del Consejo, de 1 de diciembre de 1986, relativa al ruido aéreo emitido por los aparatos domésticos ⁽⁶⁾, establece que en las etiquetas relativas al consumo de energía, cuando existan éstas, ha de indicarse el ruido emitido; que, por lo tanto, conviene establecer la incorporación de cualquier otro tipo de información y de etiquetado previstos por otros sistemas comunitarios;

Considerando que sólo deben contemplarse los tipos de aparatos cuyo consumo total de energía sea significativo y que ofrezcan posibilidades suficientes de mejora del rendimiento energético,

⁽¹⁾ DO nº C 235 de 10. 9. 1991, p. 5.

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

⁽³⁾ DO nº C 49 de 24. 2. 1992, p. 32.

⁽⁴⁾ DO nº L 145 de 13. 6. 1979, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 145 de 13. 6. 1979, p. 7.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 2

Artículo 1

1. El objeto de la presente Directiva es el de permitir la armonización de las medidas nacionales relativas a la publicación, en especial por medio del etiquetado y de la información sobre los productos, de datos sobre el consumo de energía y de otros recursos esenciales, así como de datos complementarios relativos a determinados tipos de aparatos domésticos, de manera que los consumidores puedan elegir aparatos que tengan un mejor rendimiento energético. La presente Directiva se aplicará a los siguientes tipos de aparatos domésticos, incluso cuando éstos se vendan para usos no domésticos:

- frigoríficos, congeladores y aparatos combinados,
- lavadoras, secadoras de ropa y aparatos combinados,
- lavavajillas,
- hornos,
- calentadores de agua y otros aparatos de almacenamiento de agua caliente,
- fuentes de luz,
- aparatos de aire acondicionado.

2. Podrán añadirse otros tipos de aparatos domésticos a los que figuran en la lista del presente artículo de conformidad con la letra b) del artículo 9.

3. La presente Directiva no se aplicará a la placa de datos de potencia ni equivalentes que se coloquen con fines de seguridad en los aparatos domésticos.

4. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- *distribuidor*: aquellos minoristas o cualquier persona que venda, alquile, alquile con derecho a compra o exponga aparatos domésticos destinados a los usuarios finales;
- *proveedor*: los fabricantes o sus representantes autorizados en la Comunidad, o las personas que comercialicen el producto en el mercado comunitario;
- *ficha*: una tabla de información uniformada relativa al aparato en cuestión;
- *otros recursos esenciales*: el agua, los productos químicos o cualquier otra sustancia que el aparato consuma para su uso normal;
- *datos complementarios*: cualquier información relativa al rendimiento de un aparato, que se refiera a su consumo de energía o de otros recursos esenciales, o bien sirva para evaluar los mismos.

5. No será obligatorio etiquetar o facilitar fichas respecto de los modelos de aparatos que hayan dejado de fabricarse antes de la puesta en aplicación de la directiva de aplicación correspondiente, ni tampoco cuando se trate de aparatos usados.

1. Se pondrá en conocimiento del consumidor, mediante una ficha informativa y una etiqueta relativas a los aparatos domésticos que se expongan con destino al usuario final o estén destinados a la venta, alquiler o alquiler con derecho a compra, la información referente al consumo de energía eléctrica, otras formas de energía y otros recursos esenciales de los mismos, así como los datos complementarios.

2. Las modalidades del etiquetado y la ficha se definirán mediante directivas relativas a cada tipo de aparato, adoptadas en aplicación de la presente Directiva de conformidad con el artículo 9.

3. Se establecerá una documentación técnica suficiente que sirva para evaluar la exactitud de la información que figura en la etiqueta y en la ficha. Dicha documentación deberá incluir:

- una descripción general del producto;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, cuando sean oportunos;
- los resultados de las pruebas cuando existan, incluidos los realizados por organismos notificados competentes, según se definen en otras normativas comunitarias;
- cuando los datos se extraigan a partir de los obtenidos para modelos similares, se incluirá también la información relativa a dichos modelos.

4. El proveedor establecerá la documentación técnica descrita en el apartado 3. Para ello podrá servirse de la documentación ya requerida por otras normas comunitarias pertinentes. Durante los cinco años siguientes a la fabricación del último producto, el proveedor deberá facilitar dicha documentación a efectos de control.

Artículo 3

1. Todos los proveedores que comercialicen los aparatos domésticos que se especifiquen en las directivas de aplicación deberán presentar una etiqueta conforme con lo dispuesto en la presente Directiva. Las etiquetas utilizadas deberán en todos los casos cumplir con la presente Directiva y con las directivas de aplicación.

2. Además de dichas etiquetas, los proveedores proporcionarán una ficha con la información sobre el producto. Esta ficha se incluirá en todos los folletos sobre el producto o, cuando el proveedor no suministre folletos, en otro documento facilitado con el aparato por el proveedor. Las fichas utilizadas deberán cumplir en todos los casos con la presente Directiva y con las directivas de aplicación.

3. El proveedor será responsable de la exactitud de los datos que figuren en las etiquetas y en las fichas que proporcione.

4. Se entenderá que el proveedor ha dado su consentimiento para que se publique la información contenida en las etiquetas y en las fichas.

Artículo 4

Con respecto al etiquetado y a la información sobre los productos, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) siempre que se exponga un aparato contemplado en una de las directivas de aplicación, los distribuidores colocarán en el mismo una etiqueta adecuada, en el lugar claramente visible que especifique la directiva de aplicación correspondiente y en la lengua que corresponda;
- b) el proveedor suministrará gratuitamente a los distribuidores a que se refiere la letra a) las etiquetas necesarias. Los proveedores podrán elegir libremente el propio sistema de suministro de etiquetas. Sin embargo, cuando un distribuidor haga un pedido de etiquetas, el proveedor deberá velar por que las etiquetas solicitadas se entreguen en el plazo más corto posible.

Artículo 5

Cuando los aparatos de que se trate se pongan en venta, alquiler, o alquiler con derecho a compra, por correo, catálogo u otros medios que no permitan al posible comprador ver el aparato expuesto, las correspondientes directivas de aplicación dispondrán que el comprador potencial obtenga toda la información fundamental que se especifique en la etiqueta o en la ficha antes de comprar el aparato.

Artículo 6

Las directivas de aplicación dispondrán que la etiqueta o la ficha incluyan información sobre el ruido aéreo emitido por el aparato, cuando tal información se suministre en virtud de la Directiva 86/594/CEE, así como cualquier otro tipo de información de carácter público relativa al aparato en cuestión, publicada en virtud de otros actos comunitarios.

Artículo 7

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que:

- a) todos los proveedores y distribuidores establecidos en su territorio cumplan con las obligaciones que les incumban en aplicación de la presente Directiva;
- b) se prohíba la exhibición de etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones que se refieran al consumo de energía, que no cumplan los requisitos de la presente Directiva y de las directivas de aplicación correspondientes, y que pueden inducir a error o crear una confusión. No se aplicará esta prohibición a los sistemas de etiquetas ecológicas comunitarias o nacionales;
- c) la introducción del sistema de etiquetas y fichas relativas al consumo de energía vaya acompañada de campañas

informativas de carácter educativo y promocional, destinadas a fomentar una utilización más responsable de la energía por parte del consumidor privado.

Artículo 8

1. Los Estados miembros no podrán prohibir ni restringir la comercialización de aparatos domésticos previstos en una directiva de aplicación si se cumplen las disposiciones de la presente Directiva y de las directivas de aplicación correspondientes.

2. Salvo que existan pruebas de lo contrario, los Estados miembros considerarán que las etiquetas y las fichas se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva y de las directivas de aplicación. Podrán exigir a los proveedores que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 2, proporcionen pruebas de la exactitud de la información que figure en sus etiquetas o fichas cuando tengan razones para sospechar que es incorrecta.

Artículo 9

Las medidas relativas al establecimiento y funcionamiento del sistema se adoptarán y adaptarán al progreso técnico con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. Estas medidas son:

- a) las directivas de aplicación;
- b) la inclusión de otros aparatos domésticos en la lista del apartado 1 del artículo 1, si con ello puede obtenerse un ahorro de energía significativo.

Artículo 10

Para la adopción de las medidas a que se refiere la presente Directiva, y en particular su artículo 9, la Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión

someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso en que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 11

Al término de un período de tres años que se iniciará a partir de la puesta en aplicación de la presente Directiva, la Comisión procederá a evaluar la aplicación de la misma y los resultados obtenidos. Dicha evaluación será objeto de un informe que se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 12

Las directivas de aplicación deberán especificarse:

- a) la definición exacta del tipo de aparato que deba incluirse;
- b) las normas y métodos de medición que deban utilizarse para obtener la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 1;
- c) las precisiones sobre la documentación técnica que requiere el apartado 3 del artículo 2;
- d) el diseño y contenido de la etiqueta a que se refiere el artículo 2, que en la medida de lo posible deberá tener unas características uniformes de diseño;
- e) el lugar donde haya de colocarse la etiqueta en el aparato. En caso necesario, podrán establecer que la etiqueta se coloque o se imprima en el embalaje;
- f) el contenido, y en su caso, el formato y demás precisiones, de la ficha o la información complementaria a que se refiere el apartado 2 del artículo 3. La información de la etiqueta deberá incluirse también en la ficha;
- g) la información que haya de proporcionarse en el caso de las ofertas de venta a que se refiere el artículo 5, así como el modo de proporcionarla.

Artículo 13

Queda derogada la Directiva 79/530/CEE con efectos de 1 de enero de 1994.

La Directiva 79/531/CEE se considerará directiva de aplicación de la presente Directiva con respecto a los hornos eléctricos. No obstante, los Estados miembros podrán aplazar su introducción obligatoria hasta una fecha que se fijará en una directiva de aplicación revisada sobre hornos que se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1993. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1994 a más tardar.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 1992.

Por el Consejo
El Presidente
R. NEEDHAM