

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 40

32° anno

11 febbraio 1989

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

89/104/CEE:

- ★ **Prima direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa** 1

89/105/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia** 8

89/106/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione** 12

89/107/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano** 27

89/108/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana** 34

89/109/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** 38

2

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70 % — Milano.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

PRIMA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa

(89/104/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le legislazioni che si applicano attualmente ai marchi d'impresa negli Stati membri presentano disparità che possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti e la libera prestazione dei servizi, nonché falsare le condizioni di concorrenza nel mercato comune; che nella prospettiva dell'instaurazione e del funzionamento del mercato interno è dunque necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri;

considerando che occorre non disconoscere le soluzioni ed i vantaggi che il regime del marchio d'impresa comunitario può offrire alle imprese desiderose di acquisire marchi di impresa;

considerando che non appare attualmente necessario procedere ad un ravvicinamento completo delle legislazioni degli Stati membri in tema di marchi di impresa e che è sufficiente limitare il ravvicinamento alle disposizioni nazionali che

hanno un'incidenza più diretta sul funzionamento del mercato interno;

considerando che la presente direttiva non priva gli Stati membri del diritto di continuare a tutelare i marchi di impresa acquisiti in seguito all'uso e che essa disciplina detti marchi solo per ciò che attiene ai loro rapporti con i marchi d'impresa acquisiti in seguito a registrazione;

considerando che gli Stati membri mantengono inoltre la piena libertà di fissare le disposizioni procedurali relative alla registrazione, alla decadenza o alla nullità dei marchi di impresa acquisiti in seguito a registrazione; che spetta loro, ad esempio, stabilire la forma delle procedure di registrazione e di nullità, decidere se debbano essere fatti valere diritti anteriori nella procedura di registrazione o nella procedura di nullità ovvero in entrambe, o ancora, qualora possano essere fatti valere diritti anteriori nella procedura di registrazione, prevedere una procedura di opposizione o un esame d'ufficio, ovvero entrambi; che gli Stati membri mantengono la facoltà di determinare gli effetti della decadenza o della nullità dei marchi di impresa;

considerando che la presente direttiva non esclude che siano applicate ai marchi di impresa norme del diritto degli Stati membri diverse dalle norme del diritto dei marchi di impresa, come le disposizioni sulla concorrenza sleale, la responsabilità civile o la tutela dei consumatori;

considerando che la realizzazione degli obiettivi perseguiti presuppone che l'acquisizione e la conservazione del diritto sul marchio di impresa registrato siano in linea di massima subordinate, in tutti gli Stati membri, alle stesse condizioni; che a tale scopo occorre un elenco semplificativo di segni suscettibili di costituire un marchio di impresa, i quali consentano di contraddistinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese; che gli impedimenti alla registrazione o i motivi di nullità inerenti al marchio di impresa stesso, ad esempio l'assenza di carattere distintivo,

⁽¹⁾ GU n. C 351 del 31. 12. 1980, pag. 1 e GU n. C 351 del 31. 12. 1985, pag. 4.

⁽²⁾ GU n. C 307 del 14. 11. 1983, pag. 66 e GU n. C 309 del 5. 12. 1988.

⁽³⁾ GU n. C 310 del 30. 11. 1981, pag. 22.

ovvero ai conflitti tra il marchio di impresa e i diritti anteriori devono essere enumerati esaurientemente, anche se alcuni di essi sono enumerati a titolo facoltativo per gli Stati membri che potranno quindi mantenerli o introdurli nelle rispettive legislazioni; che gli Stati membri potranno mantenere o introdurre nelle rispettive legislazioni impedimenti alla registrazione o motivi di nullità connessi a condizioni di acquisizione o di conservazione del diritto sul marchio di impresa, per le quali non esistono disposizioni di armonizzazione relative, per esempio, alla legittimazione ad esser titolare del marchio di impresa, al rinnovo del marchio, al regime fiscale o alla mancata osservanza delle norme procedurali;

considerando che, per ridurre il numero totale dei marchi di impresa registrati e tutelati nella Comunità e di conseguenza il numero dei conflitti che possono insorgere a riguardo, occorre prescrivere che i marchi di impresa registrati vengano effettivamente usati a pena di decadenza; che occorre prevedere che la nullità di un marchio di impresa non possa essere dichiarata a causa dell'esistenza di un marchio di impresa anteriore non usato, pur lasciando agli Stati membri la facoltà di applicare il medesimo principio per quanto riguarda la registrazione di un marchio di impresa o prevedere che un marchio di impresa non possa essere invocato fondatamente in una procedura per contraffazione se si è stabilita, dietro eccezione, la dichiarabilità della decadenza del marchio di impresa; che per tutti questi casi spetta agli Stati membri fissare le norme procedurali applicabili;

considerando che è fondamentale, per agevolare la libera circolazione dei prodotti e la libera prestazione dei servizi, procurare che i marchi di impresa registrati abbiano ormai negli ordinamenti giuridici di tutti gli Stati membri, la medesima tutela; che ciò non priva tuttavia gli Stati membri della facoltà di tutelare maggiormente i marchi di impresa che abbiano acquisito una notorietà;

considerando che la tutela che è accordata dal marchio di impresa registrato e che mira in particolare a garantire la funzione d'origine del marchio di impresa, è assoluta in caso di identità tra il marchio di impresa e il segno e tra i prodotti o servizi; che la tutela è accordata anche in caso di somiglianza tra il marchio di impresa e il segno e tra i prodotti o servizi; che è indispensabile interpretare la nozione di somiglianza in relazione al rischio di confusione; che il rischio di confusione, la cui valutazione dipende da numerosi fattori, e segnatamente dalla notorietà del marchio di impresa sul mercato, dall'associazione che può essere fatta tra il marchio di impresa e il segno usato o registrato, dal grado di somiglianza tra il marchio di impresa e il segno e tra i prodotti o servizi designati, costituisce la condizione specifica della tutela; che le norme procedurali nazionali che non sono pregiudicate dalla presente direttiva disciplinano i mezzi grazie a cui può essere constatato il rischio di confusione, e in particolare l'onere della prova;

considerando che occorre, per ragioni di sicurezza giuridica, e senza ledere ingiustamente gli interessi del titolare di un marchio di impresa anteriore, prevedere che questi non possa più richiedere la nullità ovvero opporsi all'uso di un marchio di impresa posteriore al proprio, qualora ne abbia coscien-

temente tollerato l'uso per un lungo periodo, tranne nel caso in cui il marchio di impresa posteriore sia stato domandato in malafede;

considerando che tutti gli Stati membri della Comunità sono parti contraenti della convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale; che è necessario che le disposizioni della presente direttiva siano in perfetta armonia con quelle della convenzione di Parigi; che la presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da detta convenzione; che, ove necessario, è applicabile l'articolo 234, secondo comma del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Campo di applicazione

La presente direttiva si applica ai marchi di impresa di prodotti o di servizi individuali, collettivi, di garanzia o certificazione che hanno formato oggetto di una registrazione o di una domanda di registrazione in uno Stato membro o presso l'ufficio dei marchi del Benelux o che sono oggetto di una registrazione internazionale che produce effetti in uno Stato membro.

Articolo 2

Segni suscettibili di costituire un marchio di impresa

Possono costituire marchi di impresa tutti i segni che possono essere riprodotti graficamente, in particolare le parole, compresi i nomi di persone, i disegni, le lettere, le cifre, la forma del prodotto o il suo confezionamento, a condizione che tali segni siano adatti a distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese.

Articolo 3

Impedimenti alla registrazione o motivi di nullità

1. Sono esclusi dalla registrazione, o, se registrati, possono essere dichiarati nulli:

- a) i segni che non possono costituire un marchio di impresa;
- b) i marchi di impresa privi di carattere distintivo;
- c) i marchi di impresa composti esclusivamente da segni o indicazioni che in commercio possono servire a designare la specie, la qualità, la quantità, la destinazione, il valore, la provenienza geografica ovvero l'epoca di fabbricazione del prodotto o della prestazione del servizio, o altre caratteristiche del prodotto o servizio;

- d) di marchi di impresa composti esclusivamente da segni o indicazioni che siano divenuti di uso comune nel linguaggio corrente o negli usi leali e costanti del commercio;
- e) i segni costituiti esclusivamente:
 - dalla forma imposta dalla natura stessa del prodotto;
 - dalla forma del prodotto necessaria per ottenere un risultato tecnico;
 - dalla forma che dà un valore sostanziale al prodotto;
- f) i marchi di impresa contrari all'ordine pubblico o al buon costume;
- g) i marchi di impresa che sono di natura tale da ingannare il pubblico, per esempio circa la natura, la qualità o la provenienza geografica del prodotto o del servizio;
- h) i marchi di impresa che, in mancanza di autorizzazione delle autorità competenti, devono essere esclusi dalla registrazione o invalidati a norma dell'articolo 6 ter della convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale, in appresso denominata «convenzione di Parigi».

2. Ogni Stato membro può prevedere che un marchio di impresa sia escluso dalla registrazione o, se registrato, possa essere dichiarato nullo se e nella misura in cui:

- a) l'uso di tale marchio di impresa possa essere vietato ai sensi di norme giuridiche diverse dalle norme in materia di diritto di marchio di impresa dello Stato membro interessato o della Comunità;
- b) il marchio di impresa contenga un segno di alto valore simbolico, e in particolare un simbolo religioso;
- c) il marchio di impresa contenga simboli, emblemi e stemmi, che siano diversi da quelli di cui all'articolo 6 ter della convenzione di Parigi e che rivestano un interesse pubblico, a meno che l'autorità competente non ne abbia autorizzato la registrazione conformemente alla legislazione dello Stato membro in questione;
- d) il richiedente abbia fatto in malafede la domanda di registrazione del marchio di impresa.

3. Un marchio di impresa non è escluso dalla registrazione o, se registrato, non può essere dichiarato nullo ai sensi del paragrafo 1, lettere b), c) o d), se prima della domanda di registrazione o a seguito dell'uso che ne è stato fatto esso ha acquisito un carattere distintivo. Gli Stati membri possono inoltre disporre che la presente disposizione sia anche applicabile quando il carattere distintivo è stato acquisito dopo la domanda di registrazione o dopo la registrazione stessa.

4. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3, uno Stato membro può prevedere che i motivi di esclusione dalla registrazione o di dichiarazione di nullità di un marchio di impresa applicabili in tale Stato anteriormente alla data di entrata in vigore delle disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva si applichino ai marchi di impresa la cui domanda di registrazione sia anteriore a tale data.

Articolo 4

Altri impedimenti alla registrazione o motivi di nullità relativi ai conflitti con diritti anteriori

1. Un marchio di impresa è escluso dalla registrazione o, se registrato, può essere dichiarato nullo:

- a) se il marchio di impresa è identico a un marchio di impresa anteriore e se i prodotti o servizi per cui il marchio di impresa è stato richiesto o è stato registrato sono identici a quelli per cui il marchio di impresa anteriore è tutelato;
- b) se l'identità o la somiglianza di detto marchio di impresa col marchio di impresa anteriore e l'identità o somiglianza dei prodotti o servizi contraddistinti dai due marchi di impresa può dar adito a un rischio di confusione per il pubblico comportante anche un rischio di associazione tra il marchio di impresa ed il marchio di impresa anteriore.

2. Per «marchi di impresa anteriori» ai sensi del paragrafo 1 si intendono:

- a) i marchi di impresa la cui data di domanda di registrazione sia anteriore alla data di domanda del marchio di impresa, tenuto conto, ove occorra, del diritto di priorità invocato per i medesimi e che appartengano alle categorie seguenti:
 - i) i marchi comunitari;
 - ii) i marchi di impresa registrati nello Stato membro o per quanto riguarda il Belgio, il Lussemburgo ed i Paesi Bassi presso l'Ufficio dei marchi del Benelux;
 - iii) i marchi di impresa che sono oggetto di una registrazione internazionale con effetto nello Stato membro;
- b) i marchi di impresa comunitari che, conformemente al regolamento sul marchio comunitario, rivendicano validamente l'antioriorità rispetto ad un marchio di impresa di cui ai punti i), ii) e iii), anche se quest'ultimo sia oggetto di una rinuncia o si sia estinto;
- c) le domande di marchi di impresa di cui alle lettere a) e b), sotto riserva di registrazione degli stessi;
- d) i marchi di impresa che, alla data di presentazione della domanda di registrazione di marchio, o, se del caso, alla data della priorità invocata a sostegno della domanda di marchio, sono «notoriamente conosciuti» nello Stato membro ai sensi dell'articolo 6 bis della convenzione di Parigi.

3. Un marchio di impresa è altresì escluso dalla registrazione o, se registrato, può essere dichiarato nullo se esso è identico o simile ad un marchio di impresa comunitario anteriore ai sensi del paragrafo 2 e se è stato destinato ad essere registrato o è stato registrato per prodotti o servizi i quali non sono simili a quelli per cui è registrato il marchio di impresa comunitario anteriore quando il marchio di impresa comunitario anteriore gode di notorietà nella Comunità e l'uso del marchio di impresa successivo senza giusto motivo trarrebbe indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio di impresa comunitario anteriore o recherebbe pregiudizio agli stessi.

4. Ciascuno Stato membro può inoltre disporre che un marchio di impresa sia escluso dalla registrazione o, se registrato, possa essere dichiarato nullo se e nella misura in cui:

- a) il marchio di impresa sia identico o simile ad un marchio di impresa nazionale anteriore ai sensi del paragrafo 2 e qualora esso sia destinato ad essere registrato o sia stato registrato per prodotti o servizi i quali non siano simili a quelli per cui è registrato il marchio di impresa anteriore, quando il marchio di impresa anteriore gode di notorietà nello Stato membro in questione e l'uso del marchio di impresa successivo senza giusto motivo trarrebbe indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio di impresa anteriore o recherebbe pregiudizio agli stessi;
- b) siano stati acquisiti diritti ad un marchio di impresa non registrato o ad un altro segno utilizzato in commercio prima della data di presentazione della domanda di registrazione del marchio di impresa successivo o, se del caso, della data di anteriorità invocata a sostegno della data di domanda di registrazione del marchio di impresa successivo e qualora questo marchio di impresa non registrato o questo altro segno dia al proprio titolare il diritto di vietare l'uso di un marchio di impresa successivo;
- c) sia possibile vietare l'uso del marchio di impresa in base ad un diritto anteriore diverso dai diritti di cui al paragrafo 2 ed alla lettera b) del presente paragrafo, in particolare in base a:
 - i) un diritto al nome;
 - ii) un diritto all'immagine;
 - iii) un diritto d'autore;
 - iv) un diritto di proprietà industriale;
- d) il marchio di impresa sia identico o simile ad un marchio collettivo anteriore che ha conferito un diritto scaduto al massimo tre anni prima della domanda di registrazione;
- e) il marchio di impresa sia identico o simile ad un marchio di garanzia o di certificazione anteriore che ha conferito un diritto scaduto al momento della domanda di registrazione da un numero di anni stabilito dallo Stato membro;
- f) il marchio di impresa sia identico o simile ad un marchio di impresa anteriore che è stato registrato per prodotti o servizi identici o simili e che ha conferito un diritto scaduto per mancato rinnovo al massimo due anni prima della domanda di registrazione, a meno che il titolare del marchio di impresa anteriore abbia espresso il proprio accordo sulla registrazione del marchio di impresa successivo o non abbia usato il proprio marchio di impresa;
- g) il marchio di impresa si presti ad essere confuso con un marchio di impresa che è usato in altri Stati al momento della presentazione della domanda e che continua ad esservi usato, purché il richiedente abbia domandato in mala fede la registrazione del marchio di impresa.

5. Gli Stati membri possono permettere che, in determinate circostanze, non si debba necessariamente escludere dalla registrazione un marchio di impresa o, se registrato,

esso non debba necessariamente essere dichiarato nullo se il titolare del marchio di impresa anteriore o di un diritto anteriore consente alla registrazione del marchio di impresa posteriore.

6. In deroga ai paragrafi da 1 a 5, uno Stato può prevedere che gli impedimenti alla registrazione o i motivi di nullità, applicabili in tale Stato anteriormente alla data di entrata in vigore delle disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva, siano applicabili ai marchi di impresa depositati anteriormente a tale data.

Articolo 5

Diritti conferiti dal marchio di impresa

1. Il marchio di impresa registrato conferisce al titolare un diritto esclusivo. Il titolare ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio:

- a) un segno identico al marchio di impresa per prodotti o servizi identici a quelli per cui esso è stato registrato;
- b) un segno che, a motivo dell'identità o della somiglianza di detto segno col marchio di impresa e dell'identità o somiglianza dei prodotti o servizi contraddistinti dal marchio di impresa e dal segno, possa dare adito a un rischio di confusione per il pubblico, comportante anche un rischio di associazione tra il segno e il marchio di impresa.

2. Uno Stato membro può inoltre prevedere che il titolare abbia il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio un segno identico o simile al marchio di impresa per i prodotti o servizi che non sono simili a quelli per cui esso è stato registrato, se il marchio di impresa gode di notorietà nello Stato membro e se l'uso immotivato del segno consente di trarre indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio di impresa o reca pregiudizio agli stessi.

3. Si può in particolare vietare, se le condizioni menzionate al paragrafo 1 e 2 sono soddisfatte:

- a) di apporre il segno sui prodotti o sul loro condizionamento;
- b) di offrire i prodotti, di immetterli in commercio o di detenerli a tali fini, oppure di offrire o fornire servizi contraddistinti dal segno;
- c) di importare o esportare prodotti contraddistinti dal segno;
- d) di utilizzare il segno nella corrispondenza commerciale e nella pubblicità.

4. Se, anteriormente alla data di entrata in vigore delle disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva, la normativa di detto Stato membro non permette di vietare l'uso di un segno secondo le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b) ed al paragrafo 2, il diritto conferito dal marchio di impresa non è opponibile all'ulteriore uso del segno.

5. I paragrafi da 1 a 4 non pregiudicano le disposizioni applicabili in uno Stato membro per la tutela contro l'uso di un segno fatto a fini diversi da quello di contraddistinguere i prodotti o servizi, quando l'uso di tale segno senza giusto motivo consente di trarre indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o della notorietà del marchio di impresa o reca pregiudizio agli stessi.

Articolo 6

Limitazione degli effetti del marchio di impresa

1. Il diritto conferito dal marchio di impresa non permette al titolare dello stesso di vietare ai terzi l'uso nel commercio:

- a) del loro nome e indirizzo;
- b) di indicazioni relative alla specie, alla qualità, alla quantità, alla destinazione, al valore, alla provenienza geografica, all'epoca di fabbricazione del prodotto o di prestazione del servizio o ad altre caratteristiche del prodotto o del servizio;
- c) del marchio di impresa se esso è necessario per contraddistinguere la destinazione di un prodotto o servizio, in particolare come accessori o pezzi di ricambio,

purché l'uso sia conforme agli usi consueti di lealtà in campo industriale e commerciale.

2. Il diritto conferito dal marchio di impresa non permette al titolare dello stesso di vietare ai terzi l'uso nel commercio di un diritto anteriore di portata locale, se tale diritto è riconosciuto dalle leggi dello Stato membro interessato e nel limite del territorio in cui esso è riconosciuto.

Articolo 7

Esaurimento del diritto conferito dal marchio di impresa

1. Il diritto conferito dal marchio di impresa non permette al titolare dello stesso di vietare l'uso del marchio di impresa per prodotti immessi in commercio nella Comunità con detto marchio dal titolare stesso o con il suo consenso.

2. Il paragrafo 1 non si applica quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga all'ulteriore commercializzazione dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio.

Articolo 8

Licenza

1. Il marchio di impresa può essere oggetto di licenza per la totalità o parte dei prodotti o dei servizi per i quali è stato registrato e per la totalità o parte del territorio di uno Stato membro. Le licenze possono essere esclusive o non esclusive.

2. Il titolare di un marchio di impresa può far valere i diritti conferiti da tale marchio contro un licenziatario che trasgredisca una disposizione del contratto di licenza per quanto riguarda la sua durata, la forma disciplinata dalla registrazione nella quale si può usare il marchio di impresa, la natura dei prodotti o servizi per i quali la licenza è rilasciata, il territorio in cui il marchio di impresa può essere apposto, o la qualità dei prodotti fabbricati o dei servizi forniti dal licenziatario.

Articolo 9

Preclusione per tolleranza

1. Il titolare di un marchio di impresa anteriore di cui all'articolo 4, paragrafo 2, il quale abbia, durante cinque anni consecutivi, tollerato l'uso in uno Stato membro di un marchio di impresa posteriore registrato in detto Stato membro, del quale era a conoscenza, non può domandare la dichiarazione di nullità del marchio di impresa posteriore né opporsi all'uso dello stesso sulla base del proprio marchio di impresa anteriore per i prodotti o servizi per i quali è stato utilizzato il marchio di impresa posteriore, salvo il caso in cui il marchio di impresa posteriore sia stato domandato in mala fede.

2. Qualsiasi Stato membro può prevedere che il paragrafo 1 sia applicabile al titolare di un marchio di impresa anteriore di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera a) o di un altro diritto anteriore di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettere b) o c).

3. Nei casi di cui al paragrafo 1 o 2, il titolare di un marchio di impresa registrato posteriormente non può opporsi all'uso del diritto anteriore, benché detto diritto non possa essere fatto valere contro il marchio di impresa posteriore.

Articolo 10

Uso del marchio di impresa

1. Se, entro cinque anni dalla data in cui si è chiusa la procedura di registrazione, il marchio di impresa non ha formato oggetto da parte del titolare di un uso effettivo nello Stato membro interessato per i prodotti o servizi per i quali è stato registrato, o se tale uso è stato sospeso per un periodo ininterrotto di cinque anni, il marchio di impresa è sottoposto alle sanzioni previste nella presente direttiva, salvo motivo legittimo per il mancato uso.

2. Ai sensi del paragrafo 1 sono inoltre considerate come uso:

- a) l'uso del marchio di impresa in una forma che si differenzia per taluni elementi che non alterano il carattere distintivo del marchio di impresa nella forma in cui esso è stato registrato;
- b) l'apposizione del marchio di impresa sui prodotti o sul loro condizionamento nello Stato membro interessato solo ai fini dell'esportazione.

3. Si considera come uso del marchio di impresa da parte del titolare l'uso del marchio di impresa col consenso del titolare o l'uso del marchio di impresa da parte di una qualsiasi persona abilitata ad utilizzare un marchio collettivo o un marchio di garanzia o certificazione.

4. Per i marchi di impresa registrati anteriormente alla data di messa in applicazione della presente direttiva nello Stato membro interessato:

- a) se una disposizione in vigore anteriormente a detta data prevede sanzioni per il mancato uso di un marchio di impresa durante un periodo ininterrotto, si considera che la decorrenza del periodo di cinque anni di cui al paragrafo 1 sia iniziata contemporaneamente ad un periodo di mancato uso già in corso a detta data;
- b) se anteriormente a detta data non è in vigore alcuna disposizione relativa all'uso del marchio di impresa, si considera che i periodi di cinque anni di cui al paragrafo 1 decorrano, al più presto, da detta data.

Articolo 11

Sanzioni per il mancato uso di un marchio di impresa, nelle procedure giudiziarie o amministrative

1. La nullità di un marchio di impresa non può essere dichiarata a motivo dell'esistenza di un marchio di impresa anteriore in conflitto, il quale non soddisfi le condizioni di utilizzazione di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3 o, eventualmente, paragrafo 4.

2. Uno Stato membro può prevedere che un marchio di impresa possa essere escluso dalla registrazione a causa dell'esistenza di un marchio di impresa anteriore in conflitto, il quale non soddisfi le condizioni di uso di cui all'articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3 o, eventualmente, paragrafo 4.

3. Senza pregiudizio dell'applicazione dell'articolo 12, in caso di domanda riconvenzionale che abbia per oggetto la decadenza, uno Stato membro può prevedere che un marchio di impresa non possa essere invocato fondatamente in una procedura per contraffazione, se si è stabilita, dietro eccezione, la dichiarabilità della decadenza del marchio di impresa in virtù dell'articolo 12, paragrafo 1.

4. Se il marchio di impresa anteriore è stato usato soltanto per una parte dei prodotti o dei servizi per i quali è stato registrato, si considera, ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3 come registrato soltanto per la suddetta parte di prodotti o servizi.

Articolo 12

Motivi di decadenza

1. Il marchio di impresa è suscettibile di decadenza se entro un periodo ininterrotto di cinque anni esso non ha formato oggetto di uso effettivo nello Stato membro interes-

sato per i prodotti o servizi per i quali è stato registrato e non sussistono motivi legittimi per il suo mancato uso; tuttavia nessuno può affermare che un marchio di impresa sia decaduto qualora, tra la scadenza di detto periodo e la presentazione della domanda di decadenza, sia iniziato o reiniziato l'uso effettivo del marchio di impresa; tuttavia se si effettuano preparativi per l'inizio o il reinizio dell'uso del marchio di impresa solo dopo che il titolare abbia saputo che dovrebbe essere presentata una domanda di decadenza, non vengono presi in considerazione l'inizio o il reinizio dell'uso del marchio di impresa entro un termine di tre mesi prima della presentazione della domanda di decadenza, il quale decorre al massimo a partire dalla scadenza del periodo ininterrotto di cinque anni di mancato uso.

2. Il marchio di impresa è suscettibile inoltre di decadenza quando esso dopo la data di registrazione:

- a) è divenuto, per il fatto dell'attività o inattività del suo titolare, la generica denominazione commerciale di un prodotto o servizio per il quale è registrato;
- b) è idoneo a indurre in inganno il pubblico, in particolare circa la natura, qualità o provenienza geografica dei suddetti prodotti o servizi, a causa dell'uso che ne viene fatto dal titolare del marchio di impresa o con il suo consenso per i prodotti o servizi per i quali è registrato.

Articolo 13

Impedimenti alla registrazione e motivi di decadenza o di nullità soltanto per una parte dei prodotti o servizi

Se un impedimento alla registrazione o motivi di decadenza o di nullità di un marchio di impresa sussistono soltanto per una parte dei prodotti o servizi per i quali il marchio di impresa è richiesto o registrato, l'impedimento alla registrazione, la decadenza o la nullità riguardano solo i prodotti o servizi di cui trattasi.

Articolo 14

Constatazione a posteriori della nullità o della decadenza di un marchio di impresa

Quando per un marchio comunitario si invoca l'anzianità di un marchio anteriore che sia stato oggetto di rinuncia o di estinzione, si può constatare a posteriori la nullità o la decadenza di detto marchio.

Articolo 15

Disposizioni particolari concernenti i marchi collettivi, i marchi di garanzia e i marchi di certificazione

1. Fatto salvo l'articolo 4, gli Stati membri la cui legislazione autorizza la registrazione di marchi collettivi o di

marchi di garanzia o di certificazione possono prevedere che detti marchi siano esclusi dalla registrazione, che si dichiari la loro decadenza o che si dichiari la loro nullità per motivi diversi da quelli di cui agli articoli 3 e 12, nella misura in cui la funzione di detti marchi lo richieda.

2. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c) gli Stati membri possono stabilire che i segni o indicazioni che, in commercio, possono servire per designare la provenienza geografica dei prodotti o dei servizi possano costituire marchi collettivi, oppure marchi di garanzia o di certificazione. Un marchio siffatto non autorizza il titolare a vietare ai terzi l'uso, in commercio, di detti segni o indicazioni, purché li usi conformemente agli usi consueti di lealtà in campo industriale o commerciale; in particolare un siffatto marchio non può essere fatto valere nei confronti di un terzo abilitato ad usare una denominazione geografica.

Articolo 16

Disposizioni nazionali da prendere in virtù della presente direttiva

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per

conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 28 dicembre 1991. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Il Consiglio deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione può prorogare la data di cui al paragrafo 1 fino al 31 dicembre 1992 al massimo.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 17

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia

(89/105/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le autorizzazioni di commercializzazione delle specialità medicinali, rilasciate in applicazione della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE ⁽⁵⁾, possono essere rifiutate soltanto per motivi inerenti alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia della specialità medicinale in questione;

considerando che gli Stati membri hanno adottato misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali; che tali misure includono controlli diretti ed indiretti dei prezzi delle specialità medicinali come una conseguenza dell'inadeguatezza o dell'assenza di concorrenza nel mercato delle specialità medicinali e restrizioni della gamma delle specialità coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia;

considerando che lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; che tuttavia tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

considerando che disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità

medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali;

considerando che l'obiettivo della presente direttiva è di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri; che questa informazione dovrebbe essere pubblica;

considerando che è urgentemente necessario, come primo passo per eliminare queste disparità, stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; che tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; che dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva;

considerando che l'ulteriore ravvicinamento di queste misure deve avvenire progressivamente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia.

2. È applicabile ai fini della presente direttiva la definizione della nozione «specialità medicinale» figurante all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE.

3. Nessun elemento della presente direttiva consente la commercializzazione di una specialità medicinale per cui non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

(1) GU n. C 17 del 23. 1. 1987, pag. 6 e GU n. C 129 del 18. 5. 1988, pag. 14.

(2) GU n. C 94 dell'11. 4. 1988, pag. 62 e GU n. C 326 del 19. 12. 1988.

(3) GU n. C 319 del 30. 11. 1987, pag. 47.

(4) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

(5) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

Articolo 2

Sono applicabili le disposizioni seguenti se la commercializzazione di una specialità medicinale è permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto:

- 1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il (i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.
- 2) Se le autorità competenti decidono di non permettere la commercializzazione della specialità medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
- 3) Almeno una volta all'anno le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle specialità medicinali i cui prezzi sono stati fissati nel periodo preso in considerazione, assieme ai prezzi che possono essere imposti per tali prodotti.

Articolo 3

Fatto salvo l'articolo 4, si applicano le disposizioni seguenti se l'aumento di prezzo di una specialità medicinale è permesso solo dopo aver ottenuto la previa approvazione delle autorità competenti:

- 1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione per ogni richiesta di aumento del prezzo di una specialità medicinale presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore dell'autorizzazione di commercializzazione, e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti, compresi i fatti particolareggiati che si sono verificati dopo l'ultima fissazione del prezzo della specialità medicinale e che giustificano, a suo parere, l'aumento di prezzo richiesto. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. Se la deroga è accordata, le autorità competenti pubblicano immediatamente un annuncio concernente l'aumento di prezzo accordato.

tari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari.

Nel caso di un numero eccezionale di richieste il termine può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine.

In mancanza di tale decisione entro il (i) termine(i) precisato(i) il richiedente ha il diritto di applicare l'intero aumento di prezzo richiesto.

- 2) Se le autorità competenti decidono di non permettere, in tutto o in parte, l'aumento di prezzo richiesto, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, e il richiedente è informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
- 3) Almeno una volta all'anno le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle specialità medicinali per cui sono stati accordati aumenti di prezzo durante il periodo preso in considerazione, assieme al nuovo prezzo che può essere applicato a tali prodotti.

Articolo 4

1. Nel caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, detto Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustificano la continuazione senza modifiche del blocco. Entro novanta giorni dall'inizio di questo esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate.

2. In casi eccezionali il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di specialità medicinali può richiedere una deroga dal blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari. La richiesta contiene un esposto sufficiente di tali motivi. Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. Se la deroga è accordata, le autorità competenti pubblicano immediatamente un annuncio concernente l'aumento di prezzo accordato.

Nel caso di un numero eccezionale di richieste il termine può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine iniziale.

Articolo 5

Se uno Stato membro adotta un sistema di controlli diretti o indiretti sui margini di utile dei responsabili dell'immissione sul mercato di specialità medicinali, esso pubblica le informazioni seguenti in una pubblicazione appropriata e le comunica alla Commissione:

- a) il metodo o i metodi usati nello Stato membro interessato per definire il margine di utile: redditività delle vendite e/o rendimento in conto capitale;
- b) la percentuale di utile al momento consentita ai responsabili dell'immissione sul mercato di specialità medicinali nello Stato membro interessato;
- c) i criteri secondo cui si calcolano le percentuali di utile per ogni singolo responsabile dell'immissione sul mercato di specialità medicinali, assieme ai criteri in base a cui i medesimi sono autorizzati a trattenere utili superiori a quelli stabiliti nello Stato membro interessato;
- d) la percentuale massima di utile che ogni responsabile dell'immissione sul mercato di specialità medicinali è autorizzato a trattenere, al di là del margine stabilito nello Stato membro interessato.

Queste informazioni sono aggiornate una volta all'anno, oppure quando si verificano cambiamenti significativi.

Se, oltre ad un sistema di controllo diretto o indiretto dei margini di utile, uno Stato membro attua un sistema di controllo dei prezzi su certi tipi di specialità medicinali esclusi dal sistema di controllo degli utili, sono applicabili a tali controlli di prezzo, ove pertinenti, gli articoli 2, 3 e 4. Tuttavia gli articoli 2, 3 e 4 non sono applicabili quando l'attuazione normale di un sistema di controlli diretti o indiretti dei margini di utile si risolve eccezionalmente nella fissazione di un prezzo per una specialità medicinale particolare.

Articolo 6

Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

- 1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione all'articolo 2 oppure se sono adottate con

un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

- 2) Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
- 3) Anteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi.
- 4) Entro un anno dalla data di cui all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco completo dei prodotti coperti dal proprio regime di assicurazione malattia, assieme ai prezzi stabiliti dalle autorità nazionali competenti. Questa informazione è aggiornata almeno una volta all'anno.
- 5) Qualsiasi decisione di escludere un prodotto dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, compresi gli eventuali pareri o raccomandazioni degli esperti su cui la decisione si basa, sono comunicate alla persona responsabile che è informata dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
- 6) Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto di motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.

Articolo 7

Le seguenti disposizioni sono applicabili se le autorità competenti di uno Stato membro sono competenti per

decidere l'esclusione di singole specialità medicinali o categorie di specialità medicinali dalla copertura del proprio regime nazionale di assicurazione malattia (elenchi negativi).

- 1) Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.
- 2) Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1 gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'esclusione o meno di una singola specialità medicinale dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia.
- 3) Qualsiasi decisione di escludere una determinata specialità medicinale dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, comprese gli eventuali pareri e raccomandazioni degli esperti su cui la decisione si basa, sono comunicate alla persona responsabile, che è informata dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.
- 4) Entro un anno dalla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione un elenco delle singole specialità medicinali escluse dal regime di assicurazione malattia. Questa informazione è aggiornata almeno ogni sei mesi.

Articolo 8

1. Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione gli eventuali criteri in merito alla classificazione terapeutica delle specialità medicinali, utilizzata dalle autorità competenti per gli scopi del regime nazionale di assicurazione malattia.
2. Anteriormente alla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione gli eventuali criteri impiegati dalle autorità competenti per verificare l'equità e la trasparenza dei prezzi imposti per i trasferimenti, all'interno di un gruppo di società, dei principi attivi o dei prodotti intermedi usati nella fabbricazione delle specialità medicinali o delle specialità medicinali finite.

Articolo 9

1. Alla luce dell'esperienza la Commissione sottopone al Consiglio, entro due anni a decorrere dalla data menzionata all'articolo 11, paragrafo 1, una proposta contenente appropriate misure tendenti all'abolizione delle barriere ancora

esistenti o delle distorsioni al libero movimento delle specialità medicinali, in modo da allineare maggiormente questo settore alle normali condizioni del mercato interno.

2. Il Consiglio decide sulla proposta della Commissione entro un anno dalla sua presentazione.

Articolo 10

1. È istituito ed insediato presso la Commissione un comitato, denominato «comitato consultivo responsabile dell'attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia».
2. Il comitato ha il compito di esaminare qualsiasi problema relativo all'applicazione della presente direttiva, sottopostogli dalla Commissione oppure a richiesta di uno Stato membro.
3. Il comitato è composto di un rappresentante per ogni Stato membro. Ogni rappresentante ha un supplente. Il supplente ha diritto di partecipare alle riunioni del comitato.
4. Un rappresentante della Commissione presiede il comitato.
5. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 11

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Anteriormente alla data di cui al paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di fissazione dei prezzi delle specialità medicinali, al margine di utile delle case farmaceutiche ed alla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia. Ogni emendamento o modifica di tali disposizioni legislative, regolamentari e amministrative è immediatamente comunicato alla Commissione.

Articolo 12

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione

(89/106/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che spetta agli Stati membri assicurarsi che sul proprio territorio le opere di edilizia e di ingegneria civile siano concepite e realizzate in modo da non compromettere la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, pur soddisfacendo altri requisiti essenziali nell'interesse generale;

considerando che negli Stati membri esistono disposizioni che fissano requisiti concernenti non soltanto la sicurezza delle opere, ma anche la salute, la durabilità, i risparmi energetici, la tutela dell'ambiente, aspetti economici ed altri aspetti importanti per il pubblico interesse;

considerando che tali requisiti, che sono spesso oggetto di disposizioni nazionali legislative, regolamentari, amministrative, hanno un'influenza diretta sulla natura dei prodotti impiegati nella costruzione e sono ripresi nelle norme nazionali, nei benestare tecnici ed in altre specificazioni e disposizioni tecniche che, per la loro diversità, ostacolano gli scambi all'interno della Comunità;

considerando che il Libro bianco per il completamento del mercato interno, approvato dal Consiglio europeo del giugno 1985, precisa al punto 71 che nell'ambito della politica generale si porrà particolarmente l'accento su alcuni settori ed in particolare su quello della costruzione; che l'eliminazione degli ostacoli tecnici nel settore della costruzione, nella misura in cui questi non possono essere eliminati con il reciproco riconoscimento dell'equivalenza tra tutti gli Stati membri, deve conformarsi ai nuovi orientamenti previsti dalla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 ⁽⁴⁾ la

quale comporta la definizione di requisiti essenziali relativi alla sicurezza e ad altri aspetti importanti ai fini del benessere generale, senza ridurre i giustificati livelli di protezione in vigore negli Stati membri;

considerando che i requisiti essenziali costituiscono al contempo i criteri generali ed i criteri specifici che devono soddisfare le opere di costruzione e che essi devono essere interpretati nel senso che le opere di costruzione devono essere conformi, con un congruo grado di sicurezza, a uno o molti dei suddetti requisiti, o a tutti, se e quando ciò sia previsto nella regolamentazione;

considerando che, come base per le norme armonizzate o altri requisiti tecnici a livello europeo e per la stesura o la concessione del benestare tecnico europeo, saranno istituiti documenti (documenti interpretativi) al fine di dare forma concreta, a livello tecnico, ai requisiti essenziali;

considerando che tali requisiti essenziali costituiscono la base per la elaborazione di norme armonizzate a livello europeo in materia di prodotti da costruzione; che, al fine di dare un maggiore contributo ad un mercato interno unico, di aprire al maggior numero possibile di produttori l'accesso a tale mercato, di garantire la massima trasparenza del mercato e creare i presupposti per una normativa globale armonizzata a livello europeo nel settore della costruzione, devono essere istituite al più presto per quanto possibile norme armonizzate; che tali norme sono fissate da organismi privati e devono conservare carattere di testi non imperativi; che a tal fine il Comitato europeo per la standardizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti come gli organismi competenti ad adottare norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali per la cooperazione tra la Commissione e questi due organismi stipulati il 13 novembre 1984; che, ai fini della presente direttiva, per norma armonizzata si intende un requisito tecnico (norma europea o documento armonizzato) adottato da uno di questi organismi o da entrambi, su mandato della Commissione, conformemente alla direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche ⁽⁵⁾;

considerando che la natura particolare dei materiali da costruzione richiede una precisa formulazione di queste norme armonizzate; che è pertanto necessario redigere documenti interpretativi per stabilire la connessione tra norme e requisiti essenziali; che le norme armonizzate,

⁽¹⁾ GU n. C 93 del 6. 4. 1987, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. C 305 del 16. 11. 1987, pag. 74 e GU n. C 326 del 19. 12. 1988.

⁽³⁾ GU n. C 95 dell'11. 4. 1988, pag. 29.

⁽⁴⁾ GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

esprese per quanto possibile in termini di rendimento dei prodotti, tengono conto di questi documenti interpretativi che sono elaborati in cooperazione con gli Stati membri;

considerando che i livelli di rendimento e i requisiti che i prodotti dovranno soddisfare negli Stati membri devono essere distinti in categorie nei documenti interpretativi e nelle specificazioni tecniche armonizzate, in modo da tener conto dei vari livelli dei requisiti essenziali a cui devono soddisfare talune opere e delle condizioni diverse esistenti negli Stati membri;

considerando che le norme armonizzate dovrebbero comprendere classificazioni che permettano di continuare ad immettere sul mercato i materiali da costruzione che soddisfino i requisiti essenziali e che siano legittimamente prodotti ed utilizzati in conformità alle tradizioni tecniche giustificate dalle locali condizioni climatiche e da altre considerazioni;

considerando che un prodotto è considerato idoneo all'uso se è conforme a una norma armonizzata, a un benessere tecnico europeo o ad una specificazione tecnica non armonizzata riconosciuta a livello comunitario; che quando i prodotti non hanno grande importanza ai fini dei requisiti essenziali e si discostano dalle specificazioni tecniche esistenti, la loro idoneità all'uso può essere certificata da un organismo riconosciuto;

considerando che i prodotti in tal modo considerati come idonei all'uso sono facilmente riconoscibili dal marchio CE; che essi devono poter circolare ed essere utilizzati liberamente, conformemente alla loro destinazione, in tutta la Comunità;

considerando che, nel caso di prodotti per cui le norme europee non possono essere fissate o previste entro un termine ragionevole, o di prodotti che si discostano in modo sostanziale dalle norme, l'idoneità all'uso può essere dimostrata da benessere tecnici europei rilasciati sulla base di direttive comuni; che le direttive comuni per il rilascio dei benessere tecnici europei saranno adottate sulla base dei documenti interpretativi;

considerando che, in assenza di norme armonizzate di benessere tecnici europei, le specificazioni nazionali o altre specificazioni tecniche non armonizzate possono essere riconosciute sufficienti quale congrua base per far presumere che i requisiti essenziali siano soddisfatti;

considerando che è necessario assicurare la conformità dei prodotti alle norme armonizzate e ai benessere tecnici non armonizzati riconosciuti a livello europeo attraverso procedure di controllo di produzione applicate dai fabbricanti, e procedure di controllo, di prova e di certificazione applicate da terzi indipendenti e qualificati o dai fabbricanti stessi;

considerando che occorre prevedere una procedura speciale come misura provvisoria per quei prodotti per cui non esistano ancora norme o benessere tecnici riconosciuti a

livello europeo; che tale procedura deve facilitare il riconoscimento dei risultati delle prove effettuate in un altro Stato membro conformemente ai requisiti tecnici dello Stato membro di destinazione;

considerando che conviene istituire un comitato permanente della costruzione composto di esperti designati dagli Stati membri ed incaricato di fornire assistenza alla Commissione sulle questioni correlate con l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva;

considerando che la responsabilità degli Stati membri sul loro territorio per quanto concerne la sicurezza, la salute e gli altri aspetti inerenti ai requisiti essenziali dovrebbe essere riconosciuta in una clausola di salvaguardia la quale preveda misure di protezione adeguate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Campo di applicazione — Definizioni — Requisiti — Specificazioni tecniche — Libera circolazione delle merci

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai materiali da costruzione nella misura in cui valgano per essi i requisiti essenziali relativi alle opere previsti all'articolo 3, paragrafo 1.

2. Ai fini della presente direttiva, per «materiale da costruzione» s'intende qualsiasi prodotto fabbricato al fine di essere permanentemente incorporato in opere di costruzione, le quali comprendono gli edifici e le opere d'ingegneria civile.

I «materiali da costruzione» sono in appresso denominati «prodotti»; le opere di costruzione, le quali comprendono gli edifici e le opere d'ingegneria civile sono in appresso denominate «opere».

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per far sì che i prodotti di cui all'articolo 1 destinati ad essere impiegati in opere possano essere immessi sul mercato solo se idonei all'impiego previsto, se hanno cioè caratteristiche tali che le opere in cui devono essere inglobati, montati, applicati o installati possano, se adeguatamente progettate e costruite, soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, se e nella misura in cui tali opere siano soggette a regolamentazioni che prevedano tali requisiti.

2. Qualora i prodotti siano oggetto di altre direttive comunitarie in relazione ad altri aspetti, il marchio CE di conformità, in seguito denominato «marchio CE», previsto all'articolo 4, paragrafo 2, indica in tali casi che i prodotti soddisfano anche i requisiti di queste altre direttive.

3. Qualora una direttiva futura riguardi soprattutto altri aspetti e solo in minor misura i requisiti essenziali definiti nella presente direttiva essa deve contenere disposizioni che assicurino che essa copre anche i requisiti previsti nella presente direttiva.

4. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di prescrivere — nel rispetto del trattato — i requisiti che essi reputino necessari per assicurare la protezione dei lavoratori nell'utilizzazione dei prodotti, purché ciò non implichi una modifica dei prodotti, non prevista nella presente direttiva.

Articolo 3

1. I requisiti essenziali applicabili alle opere e suscettibili di influenzare le caratteristiche tecniche di un prodotto sono enunciati in termini di obiettivi nell'allegato I. Questi requisiti possono essere applicabili tutti, alcuni o soltanto uno; essi devono essere soddisfatti per una durata di esercizio economicamente ragionevole.

2. Per tener conto di eventuali differenze di condizioni geografiche o climatiche o di abitudini di vita, nonché dei diversi livelli di protezione esistenti sul piano nazionale, regionale o locale, ciascun requisito essenziale può dar luogo alla fissazione di classi di prestazione nei documenti di cui al paragrafo 3 e nelle specificazioni tecniche di cui all'articolo 4.

3. I requisiti essenziali sono precisati in documenti (documenti interpretativi) destinati a stabilire i collegamenti necessari tra i requisiti essenziali di cui al paragrafo 1 e i mandati di normalizzazione, i mandati per orientamenti per il benessere tecnico europeo oppure il riconoscimento di altre specificazioni tecniche ai sensi degli articoli 4 e 5.

Articolo 4

1. Ai fini della presente direttiva per «specificazioni tecniche» si intendono le norme e i benessere tecnici.

Ai fini della presente direttiva per «norme armonizzate» si intendono le specificazioni tecniche adottate dal CEN o CENELEC o da entrambi su mandato della Commissione, conferito conformemente alla direttiva 83/189/CEE, sulla base di un parere formulato dal comitato permanente della costruzione, e secondo gli orientamenti generali riguardanti la cooperazione tra la Commissione e i due organi suddetti, firmati il 13 novembre 1984.

2. Gli Stati membri presumono idonei al loro impiego i prodotti che consentono alle opere in cui sono utilizzati, se

adeguatamente progettate e costruite, di soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 e che recano il marchio CE. Il marchio CE attesta:

- a) che sono conformi alle relative norme nazionali in cui sono state trasposte le norme armonizzate, i cui estremi sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Gli Stati membri pubblicano gli estremi di tali norme nazionali;
- b) che sono conformi ad un benessere tecnico europeo rilasciato secondo la procedura di cui al capitolo III, oppure
- c) che sono conformi alle specificazioni tecniche di cui al paragrafo 3 nella misura in cui non esistano specificazioni armonizzate: un elenco di tali specificazioni nazionali è redatto secondo la procedura prevista all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri possono comunicare alla Commissione i testi delle rispettive specificazioni tecniche nazionali, che essi considerano conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. La Commissione trasmette immediatamente tali specificazioni tecniche nazionali agli altri Stati membri. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 2, essa informa gli Stati membri delle specificazioni tecniche nazionali che si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

Tale procedura è avviata e seguita dalla Commissione di concerto con il comitato di cui all'articolo 19.

Gli Stati membri pubblicano gli estremi di tali specificazioni tecniche. La Commissione li pubblica anche nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

4. Qualora il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità non abbia applicato o abbia applicato solo in parte le esistenti specificazioni tecniche che sono menzionate al paragrafo 2 o secondo cui, conformemente ai criteri enunciati all'articolo 13, paragrafo 4, il prodotto deve fare l'oggetto di una dichiarazione di conformità quale quella definita all'allegato III, punto 2 ii), seconda e terza possibilità, allora si applicano le decisioni corrispondenti prese in virtù dell'articolo 13, paragrafo 4 e dell'allegato IV e l'idoneità all'impiego di tale prodotto, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, è stabilita secondo la procedura fissata all'allegato III, punto 2 ii), seconda possibilità.

5. La Commissione, in consultazione con il comitato di cui all'articolo 19, elabora, gestisce e rivede periodicamente un elenco di prodotti che hanno implicazioni minori per la salute e la sicurezza e che possono essere immessi sul mercato sulla base di una dichiarazione di conformità alle «regole dell'arte» rilasciata dal fabbricante.

6. Il marchio CE significa che i prodotti soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 4. Spetta al fabbricante o al suo

mandatario stabilito nella Comunità assumere la responsabilità di apporre il marchio CE sul prodotto stesso, su un'etichetta apposta sul prodotto, sull'imballaggio o sui documenti commerciali di accompagnamento.

Il modello del marchio CE e le condizioni per l'impiego sono indicati nell'allegato III.

I prodotti di cui al paragrafo 5 non recano il marchio CE.

Articolo 5

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate o i benestare tecnici europei di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), oppure i mandati di cui al capitolo II non soddisfino le disposizioni degli articoli 2 e 3, lo Stato membro o la Commissione adiscono il comitato di cui all'articolo 19 ed espongono i propri motivi. Il comitato esprime un parere con urgenza.

Alla luce del parere del suddetto comitato e previa consultazione del comitato istituito dalla direttiva 83/189/CEE se si tratta di norme armonizzate, la Commissione indica agli Stati membri se le norme o i benestare in questione debbano essere ritirati o no dalle pubblicazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

2. Una volta ricevuta la comunicazione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 19. Alla luce del parere del suddetto comitato, la Commissione indica agli Stati membri se la specificazione tecnica in questione debba beneficiare o no della presunzione di conformità e, in tal caso, pubblica un estratto in tal senso nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Qualora la Commissione o uno Stato membro ritenga che una specificazione tecnica non soddisfi più i requisiti necessari per la presunzione di conformità alle disposizioni degli articoli 2 e 3, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 19. Alla luce del parere del suddetto comitato, la Commissione indica agli Stati membri se la specificazione tecnica nazionale in questione debba continuare o no a beneficiare della presunzione di conformità e, in caso contrario, se debba essere ritirato il relativo estratto di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

Articolo 6

1. Gli Stati membri non ostacolano la libera circolazione, l'immissione sul mercato o l'utilizzazione nel proprio territorio di prodotti che soddisfano le disposizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri provvedono affinché l'utilizzazione di tali prodotti ai fini cui sono destinati non venga proibita da norme o condizioni imposte da organismi pubblici o privati,

che agiscono sotto forma di impresa pubblica o di organismo pubblico, in base ad una posizione di monopolio.

2. Gli Stati membri consentono tuttavia che i prodotti non contemplati dall'articolo 4, paragrafo 2, siano immessi sul mercato nel proprio territorio, se soddisfano prescrizioni nazionali conformi al trattato, fintantoché le specificazioni tecniche europee di cui ai capitoli II e III dispongano diversamente. La Commissione ed il comitato di cui all'articolo 19 seguono e rivedono periodicamente l'evoluzione delle specificazioni tecniche europee.

3. Qualora le pertinenti specificazioni tecniche europee facciano una distinzione esse stesse o sulla base di documenti interpretativi previsti all'articolo 3, paragrafo 3, tra diverse categorie corrispondenti a diversi livelli di prestazione, gli Stati membri possono determinare i livelli di prestazione da osservare anche nel proprio territorio soltanto nell'ambito delle classificazioni adottate a livello comunitario o soltanto utilizzando tutte, alcune o una sola categoria.

CAPITOLO II

Norme armonizzate

Articolo 7

1. Per garantire la qualità delle norme armonizzate per i prodotti, tali norme sono elaborate dagli organismi europei di normalizzazione in base a mandati loro conferiti dalla Commissione conformemente alla procedura prevista nella direttiva 83/189/CEE e previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19 conformemente alle disposizioni generali relative alla cooperazione tra la Commissione e detti organismi firmata il 13 novembre 1984.

2. Le norme così stabilite devono essere espresse nella misura del possibile in termini di requisiti di prestazione dei prodotti tenendo conto dei documenti interpretativi.

Quando le norme sono state elaborate dagli organismi europei di normalizzazione la Commissione ne pubblica gli estratti nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie C.

CAPITOLO III

Benestare tecnico europeo

Articolo 8

1. Il benestare tecnico europeo è una valutazione tecnica positiva dell'idoneità di un prodotto per l'impiego previsto, fondata sulla corrispondenza ai requisiti essenziali per le opere per cui il prodotto deve essere utilizzato.

2. Il benessere tecnico europeo può essere accordato ai:

- a) prodotti per cui non esiste né una norma armonizzata, né una norma nazionale riconosciuta, né un mandato per una norma armonizzata e per cui la Commissione, previa consultazione del comitato permanente, non ritiene possibile o ancora possibile elaborare una norma; e
- b) prodotti che si discostano notevolmente dalle norme armonizzate o dalle norme nazionali riconosciute.

Anche nel caso in cui sia stato rilasciato un mandato per una norma armonizzata, la lettera a) non esclude il rilascio del benessere tecnico europeo per prodotti per cui esistono orientamenti per tale benessere. La presente disposizione è applicabile fino all'entrata in vigore della norma armonizzata negli Stati membri.

3. In casi particolari la Commissione può, in deroga al paragrafo 2 lettera a), previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19, autorizzare il rilascio di un benessere tecnico europeo per prodotti per cui esiste un mandato per una norma armonizzata o per cui la Commissione ha stabilito che è possibile elaborare una norma armonizzata. L'autorizzazione è valida per un periodo determinato.

4. Il benessere tecnico europeo è in generale rilasciato per un periodo di cinque anni. Questo periodo può essere prorogato.

Articolo 9

1. Il benessere tecnico europeo per un prodotto si basa su esami, prove ed una valutazione sulla base dei documenti interpretativi di cui all'articolo 3, paragrafo 3, come pure sugli orientamenti previsti all'articolo 11 riguardo al prodotto o alla famiglia di prodotti cui appartiene.

2. Qualora non esistano o non siano ancora disponibili gli orientamenti previsti all'articolo 11, può essere rilasciato un benessere sulla base dei relativi requisiti essenziali e dei documenti interpretativi se la valutazione del prodotto è adottata da organismi competenti per il benessere tecnico i quali agiscono congiuntamente nell'ambito dell'organizzazione di cui all'allegato II. Qualora gli organismi riconosciuti siano di parere discorde, viene adito il comitato di cui all'articolo 19.

3. Il benessere tecnico europeo per un prodotto è rilasciato in uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'allegato II, a richiesta del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.

Articolo 10

1. Ogni Stato membro comunica agli altri Stati membri ed alla Commissione il nome e l'indirizzo degli organismi autorizzati al rilascio di benessere tecnici europei.

2. Gli organismi competenti per il benessere tecnico devono soddisfare i requisiti della presente direttiva e devono in particolare essere in grado:

- di valutare l'idoneità all'impiego dei nuovi prodotti sulla base di conoscenze scientifiche e pratiche;
- di pronunciarsi in modo imparziale rispetto agli interessi dei fabbricanti interessati o dei loro mandatari e
- di sintetizzare i contributi di tutte le parti interessate ai fini di una valutazione equilibrata.

3. L'elenco degli organismi competenti per rilasciare benessere tecnici europei ed ogni eventuale modifica dell'elenco sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie C.

Articolo 11

1. Previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19, la Commissione impartisce all'organizzazione, che è prevista all'allegato II e che raggruppa gli organismi riconosciuti designati dagli Stati membri, mandati per l'elaborazione di orientamenti per il benessere tecnico europeo per un prodotto o una famiglia di prodotti.

2. Gli orientamenti per il benessere tecnico europeo per un prodotto o una famiglia di prodotti devono segnatamente comprendere quanto segue:

- a) l'elenco dei documenti interpretativi pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 3;
- b) i requisiti concreti del prodotto in termini di requisiti essenziali ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1;
- c) i metodi di prova;
- d) i metodi di valutazione e di giudizio dei risultati delle prove;
- e) le procedure di controllo e di conformità, che devono essere conformi agli articoli 13, 14 e 15;
- f) il periodo di validità del benessere tecnico europeo.

3. Gli orientamenti per il benessere tecnico europeo sono pubblicati, previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19, dagli Stati membri nella(e) rispettiva(e) lingua(e) nazionale(i) ufficiale(i).

CAPITOLO IV

Documenti interpretativi

Articolo 12

1. Previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19, la Commissione incarica i comitati tecnici a cui partecipano

gli Stati membri, di elaborare i documenti interpretativi di cui all'articolo 3, paragrafo 3.

2. I documenti interpretativi:

- a) precisano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 e definiti nell'allegato I, armonizzando la terminologia ed i concetti tecnici di base e indicando le categorie o i livelli per ciascun requisito laddove ciò sia necessario e lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecniche lo consenta;
- b) indicano metodi di correlazione tra detti livelli o categorie di requisiti e le specificazioni tecniche di cui all'articolo 4: metodi di calcolo e di determinazione, norme tecniche di concezione delle opere, ecc.;
- c) costituiscono un riferimento per la definizione di norme armonizzate e di orientamenti per il benessere tecnico europeo, nonché per l'accettazione di specificazioni tecniche nazionali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3.

3. La Commissione pubblica i documenti interpretativi nella serie C della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19.

CAPITOLO V

Attestato di conformità

Articolo 13

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità è responsabile dell'attestato di conformità di un prodotto ai requisiti di una specificazione tecnica definita all'articolo 4.

2. I prodotti oggetto di un attestato di conformità beneficiano di una presunzione di conformità con le specificazioni tecniche definite all'articolo 4. La conformità è stabilita mediante prova o altre verifiche in base alle specificazioni tecniche, conformemente all'allegato III.

3. L'attestato di conformità di un prodotto presuppone che:

- a) il fabbricante abbia un sistema di controllo della produzione il quale permetta di stabilire che la produzione corrisponde alle relative specificazioni tecniche ovvero
- b) per taluni prodotti menzionati nelle relative specificazioni tecniche, un organismo di certificazione riconosciuto intervenga nella valutazione e nella sorveglianza del controllo della produzione o del prodotto stesso in aggiunta al sistema di controllo della produzione applicato dalla fabbrica.

4. La Commissione, previa consultazione del comitato di cui all'articolo 19, sceglie la procedura di cui al paragrafo 3 per un dato prodotto o per un gruppo di prodotti determinati conformemente alle precisazioni di cui all'allegato III, in base:

- a) all'importanza che riveste il prodotto rispetto ai requisiti essenziali ed in particolare rispetto a quelli in materia di salute e di sicurezza;
- b) alla natura del prodotto;
- c) all'influenza della variabilità delle caratteristiche del prodotto sulla sua destinazione;
- d) ai potenziali difetti della fabbricazione del prodotto.

In ogni caso si sceglie la procedura meno onerosa possibile compatibile con la sicurezza.

La procedura così fissata è indicata nei mandati e nelle specificazioni tecniche o nella pubblicazione delle stesse.

5. Nel caso di un esemplare unico (e non di serie) basta una dichiarazione di conformità secondo l'allegato III, punto 2, possibilità 3, salvo che non sia altrimenti disposto dalle specifiche tecniche per i prodotti che hanno implicazioni particolarmente importanti per quanto riguarda la salute e la sicurezza.

Articolo 14

1. Conformemente all'allegato III le procedure di cui sopra comportano,

- a) nel caso dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera a), il rilascio di una dichiarazione di conformità per un prodotto da parte del fabbricante o del suo mandatario ovvero,
- b) nel caso dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera b), il rilascio da parte di un organismo di certificazione di un certificato di conformità per un sistema di controllo e di verifica della produzione per il prodotto stesso.

Le modalità di applicazione delle procedure di attestato di conformità sono riportate nell'allegato III.

2. La dichiarazione di conformità del fabbricante o il certificato di conformità danno al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità il diritto di apporre il marchio CE sul prodotto stesso, su un'etichetta ad esso applicata, sull'imballaggio o sui documenti commerciali di accompagnamento. Il modello del marchio CE di conformità e le modalità d'impiego relative a ciascuna procedura dell'attestato di conformità figurano nell'allegato III.

Articolo 15

1. Gli Stati membri vigilano sulla corretta utilizzazione del marchio CE.

2. Se si constata che il marchio CE è stato apposto su un prodotto che non soddisfa o non soddisfa più la presente direttiva, lo Stato membro in cui è stata attestata la conformità provvede affinché sia eventualmente vietata l'utilizzazione del marchio CE e si provveda al ritiro dei prodotti invenduti o all'obliterazione dei marchi, sino a quando il prodotto in questione non sia divenuto nuovamente conforme.

Lo Stato membro interessato ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, fornendo tutti i dettagli qualitativi e quantitativi necessari all'identificazione del prodotto non conforme.

3. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per vietare l'apposizione su prodotti o sui relativi imballaggi di marchi suscettibili di essere confusi col marchio CE.

CAPITOLO VI

Procedure speciali

Articolo 16

1. Se, per un determinato prodotto, non esistono le specificazioni tecniche di cui all'articolo 4, lo Stato membro di destinazione, agendo a richiesta e in singoli casi, considera come conformi alle disposizioni nazionali in vigore i prodotti che hanno superato le prove e i controlli effettuati, nello Stato membro di produzione, da un organismo riconosciuto secondo i metodi in vigore nello Stato membro di destinazione o riconosciuti come equivalenti da tale Stato membro.

2. Lo Stato membro di produzione comunica allo Stato membro di destinazione, la cui regolamentazione è applicabile alle prove ed ai controlli da effettuare, quale organismo esso intenda riconoscere a tal fine. Lo Stato membro di destinazione e lo Stato membro produttore si scambiano tutte le informazioni necessarie. Finito tale scambio di informazioni lo Stato membro produttore riconosce l'organismo in tal modo designato. Se uno Stato membro nutre dubbi, esso provvede a motivarli ed a informarne la Commissione.

3. Gli Stati membri provvedono a che gli organismi designati si forniscano mutua assistenza.

4. Qualora uno Stato membro constati che un organismo riconosciuto non effettua i collaudi e i controlli regolarmente secondo le sue disposizioni nazionali, esso lo comunica allo Stato membro in cui l'organismo è riconosciuto. Quest'ultimo, entro un termine appropriato, informa lo Stato membro

che ha effettuato la comunicazione, circa i provvedimenti presi. Qualora lo Stato membro che ha effettuato la comunicazione non ritenga sufficienti detti provvedimenti, esso può vietare o subordinare a particolari condizioni l'immissione sul mercato e l'utilizzazione del prodotto in questione. Esso ne informa l'altro Stato membro e la Commissione.

Articolo 17

In applicazione della procedura di cui all'articolo 16, gli Stati membri di destinazione attribuiscono alle relazioni e ai certificati di conformità rilasciati dallo Stato membro produttore lo stesso valore dei documenti nazionali corrispondenti.

CAPITOLO VII

Organismi riconosciuti

Articolo 18

1. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione un elenco dei nomi e degli indirizzi degli organismi di certificazione, degli organismi d'ispezione e dei laboratori di collaudo da esso designati per i compiti da svolgere ai fini del benessere tecnici, dei certificati di conformità, delle ispezioni e delle prove ai sensi delle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli organismi di certificazione, gli organismi d'ispezione ed i laboratori di collaudo devono rispondere ai criteri di cui all'allegato IV.

3. Gli Stati membri specificano i prodotti che rientrano nella competenza degli organismi e laboratori di cui al paragrafo 1 e la natura dei compiti loro affidati.

CAPITOLO VIII

Comitato permanente per la costruzione

Articolo 19

1. È istituito un comitato permanente per la costruzione.

2. Il comitato è composto di rappresentanti designati dagli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione. Ciascuno Stato membro designa due rappresentanti. I rappresentanti possono farsi assistere da esperti.

3. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 20

1. Il comitato di cui all'articolo 19 può, a richiesta del proprio presidente o di uno Stato membro, esaminare qualsiasi problema dovesse sorgere in sede di attuazione e applicazione pratica della presente direttiva.

2. Sono adottate secondo la procedura prevista ai paragrafi 3 e 4 le disposizioni necessarie in materia di

- a) definizione delle categorie di requisiti, purché non siano inclusi nei documenti interpretativi, e la definizione della procedura per stabilire la conformità nei mandati per le norme conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 ed agli orientamenti per il benessere tecnico di cui all'articolo 11, paragrafo 1;
- b) conferimento di istruzioni per l'elaborazione dei documenti interpretativi di cui all'articolo 12 bis, paragrafo 1, e decisione in merito ai documenti interpretativi di cui all'articolo 12, paragrafo 3;
- c) riconoscimento delle specificazioni tecniche nazionali conformemente all'articolo 4, paragrafo 3.

3. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza stabilita all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per le decisioni che il Consiglio deve adottare su proposta della Commissione. Ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui a detto articolo. Il presidente non partecipa alla votazione.

4. La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

Quando dette misure non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

CAPITOLO IX

Clausola di salvaguardia

Articolo 21

1. Se uno Stato membro constata che un prodotto dichiarato conforme alla presente direttiva non risponde ai

requisiti di cui agli articoli 2 e 3, esso prende tutte le misure utili per ritirare i prodotti dal mercato o proibirne o limitarne la libera circolazione.

Lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione della misura presa, precisando i motivi della propria decisione ed in particolare se la non conformità è dovuta:

- a) al mancato rispetto degli articoli 2 e 3, qualora il prodotto non corrisponda alle specificazioni tecniche di cui all'articolo 4;
- b) ad un'imperfetta applicazione delle specificazioni tecniche di cui all'articolo 4;
- c) ad una lacuna delle specificazioni tecniche stesse di cui all'articolo 4.

2. La Commissione avvia una consultazione con le parti interessate con la massima celerità. Se la Commissione constata dopo tale consultazione che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri.

3. Se la decisione di cui al paragrafo 1 è giustificata da una lacuna delle norme o delle specificazioni tecniche, la Commissione, previa consultazione delle parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 19 ed il comitato istituito dalla direttiva 83/189/CEE nel caso di una lacuna in una norma armonizzata, entro un termine di due mesi, se lo Stato membro che ha preso tali misure intende mantenerle, ed avvia le procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

4. Lo Stato membro interessato prende le misure appropriate contro chiunque abbia fatto la dichiarazione di conformità e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

5. La Commissione fa sì che gli Stati membri siano tenuti informati sugli sviluppi e sull'esito della suddetta procedura.

CAPITOLO X

Disposizioni finali

Articolo 22

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro i 30 mesi dalla sua notifica ⁽¹⁾. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 27 dicembre 1988.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Articolo 23

Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione, in consultazione con il comitato di cui all'articolo 19, riesamina il funzionamento delle procedure previste dalla presente direttiva e formula eventualmente le proposte di modifica appropriate.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

I prodotti devono essere idonei alla realizzazione di opere pronte all'uso, nell'integralità e nelle relative parti, tenendo conto dell'aspetto economico, e a tal fine devono soddisfare i seguenti requisiti essenziali, laddove siano stabiliti. Detti requisiti devono, fatta salva la normale manutenzione, essere soddisfatti per un periodo di tempo economicamente adeguato. I requisiti come norma presuppongono azioni prevedibili.

1. Resistenza meccanica e stabilità

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che le azioni cui può essere sottoposta durante la costruzione e l'utilizzazione non provochino:

- a) il crollo dell'intera opera o di una sua parte;
- b) deformazioni di importanza inammissibile;
- c) danni ad altre parti dell'opera o alle attrezzature principali o accessorie in seguito a una deformazione di primaria importanza degli elementi portanti;
- d) danni accidentali sproporzionati alla causa che li ha provocati.

2. Sicurezza in caso di incendio

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che, in caso di incendio:

- la capacità portante dell'edificio possa essere garantita per un periodo di tempo determinato;
- la produzione e la propagazione del fuoco e del fumo all'interno delle opere siano limitate;
- la propagazione del fuoco ad opere vicine sia limitata;
- gli occupanti possano lasciare l'opera o essere soccorsi altrimenti;
- sia presa in considerazione la sicurezza delle squadre di soccorso.

3. Igiene, salute e ambiente

L'opera deve essere concepita e costruita in modo da non compromettere l'igiene o la salute degli occupanti o dei vicini e in particolare in modo da non provocare:

- sviluppo di gas tossici;
- presenza nell'aria di particelle o di gas pericolosi;
- emissione di radiazioni pericolose;
- inquinamento o tossicità dell'acqua o del suolo;
- difetti nell'eliminazione delle acque di scarico, dei fumi e dei rifiuti solidi o liquidi;
- formazione di umidità su parti o pareti dell'opera.

4. Sicurezza nell'impiego

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che la sua utilizzazione non comporti rischi di incidenti inammissibili, quali scivolate, cadute, collisioni, bruciature, folgorazioni, ferimenti a seguito di esplosioni.

5. Protezione contro il rumore

L'opera deve essere concepita e costruita in modo che il rumore cui sono sottoposti gli occupanti e le persone situate in prossimità si mantenga a livelli che non nuocciano alla loro salute e tali da consentire soddisfacenti condizioni di sonno, di riposo e di lavoro.

6. Risparmio energetico e ritenzione di calore

L'opera ed i relativi impianti di riscaldamento, raffreddamento ed aerazione devono essere concepiti e costruiti in modo che il consumo di energia durante l'utilizzazione dell'opera sia moderato, tenuto conto delle condizioni climatiche del luogo, senza che ciò pregiudichi il benessere termico degli occupanti.

ALLEGATO II

PROCEDURA PER IL BENESTARE TECNICO EUROPEO

1. La domanda per il rilascio di un benestare può essere presentata da un fabbricante o da un suo mandatario stabilito nella Comunità presso uno solo degli organismi competenti per il benestare.
2. Gli organismi competenti per il benestare designati dagli Stati membri sono riuniti in una organizzazione. Quest'ultima nell'esercizio dei propri compiti è tenuta ad uno stretto coordinamento con la Commissione che consulta il comitato di cui all'articolo 19 sui problemi importanti. Lo Stato membro che abbia designato più di un organismo competente per il benestare deve assicurare il coordinamento dei diversi organismi e designa tra di essi il portavoce in seno all'organizzazione.
3. Le norme procedurali comuni per la presentazione della domanda, l'elaborazione e il rilascio del benestare sono elaborate dall'organizzazione formata dai diversi organismi competenti per il benestare. Le norme procedurali comuni sono adottate conformemente all'articolo 20 dalla Commissione in base al parere del comitato.
4. Gli organismi competenti per il benestare si prestano l'un l'altro, nell'ambito dell'organizzazione in cui sono riuniti, tutto l'appoggio necessario. Alla stessa organizzazione spetta anche il coordinamento relativo ai problemi specifici attinenti ai benestare tecnici. Eventualmente l'organizzazione istituisce a questo scopo dei sottogruppi.
5. I benestare tecnici europei vengono pubblicati dagli organismi competenti per il benestare, i quali ne mettono a conoscenza tutti gli altri organismi. A richiesta di un organismo competente per il benestare riconosciuto, gli viene comunicata per conoscenza la documentazione completa di un benestare rilasciato.
6. I costi relativi alla procedura del benestare tecnico europeo sono a carico del richiedente secondo la normativa nazionale.

ALLEGATO III

ATTESTATO DI CONFORMITÀ CON LE SPECIFICAZIONI TECNICHE

1. METODI DI CONTROLLO DELLA CONFORMITÀ

Nella determinazione delle procedure per il rilascio dell'attestato di conformità di un prodotto con le specificazioni tecniche in applicazione dell'articolo 13, devono essere applicati i seguenti metodi di controllo della conformità. I requisiti previsti per il prodotto o il gruppo di prodotti di cui trattasi determinano la scelta e la combinazione dei metodi per un determinato sistema, secondo i criteri di cui all'articolo 13, paragrafi 3 e 4:

- a) prove del tipo iniziale del prodotto effettuate dal fabbricante o da un organismo riconosciuto;
- b) prove di campioni prelevati nella fabbrica secondo un determinato piano di prova prescritto dal fabbricante o da un organismo riconosciuto;
- c) prove per sondaggio (audit-testing) di campioni prelevati nella fabbrica, sul mercato o su un cantiere da parte del fabbricante o di un organismo riconosciuto;
- d) prova di campioni prelevati su un lotto già fornito o da fornire, effettuata dal fabbricante o da un organismo riconosciuto;
- e) controllo della produzione nella fabbrica;
- f) ispezione iniziale della fabbrica e del controllo di produzione nella stessa da parte di un organismo riconosciuto;
- g) sorveglianza, valutazione e stima permanenti del controllo di produzione nella fabbrica da parte di un organismo riconosciuto.

Nell'ambito della presente direttiva per «controllo di produzione nella fabbrica» si intende il controllo interno permanente della produzione, effettuato dal fabbricante. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati sistematicamente sotto forma di modalità e procedure scritte. Questa documentazione del sistema di controllo della produzione deve garantire una comune interpretazione delle garanzie di qualità e permettere di ottenere le caratteristiche richieste per un prodotto nonché di controllare che il sistema di controllo della produzione funzioni efficacemente.

2. SISTEMI DELL'ATTESTATO DI CONFORMITÀ

Sono applicati di preferenza i seguenti sistemi di attestati di conformità:

- i) Certificato di conformità del prodotto da parte di un organismo di certificazione riconosciuto in base a:
 - a) *(Compiti del fabbricante)*
 - 1. controllo di produzione nella fabbrica;
 - 2. prove complementari di campioni prelevati nella fabbrica dal produttore secondo uno specifico piano di prova;
 - b) *(Compiti dell'organismo riconosciuto)*
 - 3. prove iniziali del prodotto;
 - 4. ispezione iniziale della fabbrica e dei suoi controlli di produzione;
 - 5. sorveglianza, valutazione e approvazione permanenti del controllo di produzione nella fabbrica;
 - 6. eventualmente, prove eseguite su campioni prelevati in fabbrica, sul mercato, o sul cantiere;
- ii) Dichiarazione di conformità del fabbricante per il prodotto in base a:

Possibilità 1:

- a) *(Compiti del fabbricante)*
 - 1. prove del tipo iniziale del prodotto;
 - 2. controllo della produzione nella fabbrica;
 - 3. eventualmente esame di campioni prelevati in fabbrica secondo uno specifico piano di prova;
- b) *(Compiti dell'organismo riconosciuto)*
 - 4. Certificazione del controllo di produzione nella fabbrica in base a:
 - ispezione iniziale della fabbrica e dei suoi controlli di produzione;
 - eventualmente, sorveglianza, giudizio e approvazione permanenti dei controlli di produzione nella fabbrica.

Possibilità 2:

1. prove del tipo iniziale del prodotto da parte di un laboratorio riconosciuto;
2. controllo di produzione nella fabbrica.

Possibilità 3:

1. prove del tipo iniziale da parte del fabbricante;
2. controllo di produzione nella fabbrica.

3. ORGANISMI INTERESSATI DALL'ATTESTATO DI CONFORMITÀ

Per quanto concerne il ruolo degli organismi interessati dall'attestato di conformità, si distinguono:

- i) *l'organismo di certificazione*, che è un organismo imparziale governativo o no, che possiede la competenza e le attribuzioni necessarie per eseguire la certificazione di conformità secondo le regole di procedura e di gestione fissate;
- ii) *l'organismo d'ispezione*, che è un organismo imparziale avente a disposizione l'organizzazione, il personale, la competenza e l'integrità necessarie per svolgere, secondo criteri specifici, compiti quali valutazione, raccomandazione di accettazione e verifica delle operazioni di controllo della qualità effettuate dal fabbricante, selezione e valutazione dei prodotti in loco, o in fabbrica, o altrove secondo criteri specifici;
- iii) *il laboratorio di prove*, che è un laboratorio che misura, esamina, prova, classifica o determina in altro modo le caratteristiche o la prestazione dei materiali o dei prodotti.

Nei casi i) e ii) (possibilità 1) del paragrafo 2, le tre funzioni 3 i), 3 ii) e 3 iii) possono essere svolte da un solo organismo o da organismi distinti nel qual caso l'organismo di ispezione e/o il laboratorio di prova interessati dall'attestazione della conformità svolgono la propria funzione per il conto dell'organismo di certificazione.

Per i criteri di competenza, d'obiettività e d'integrità degli organismi di certificazione, d'ispezione e dei laboratori di prova, si rimanda all'allegato IV.

4. MARCHIO CE DI CONFORMITÀ, CERTIFICATO DI CONFORMITÀ CE E DICHIARAZIONE CEE DI CONFORMITÀ**4.1. Marchio Ce di conformità**

Il marchio CE di conformità consiste nel simbolo CE sottoindicato:



Detto simbolo è accompagnato:

- dal nome o dal marchio del produttore
e, se del caso:
- da indicazioni atte ad identificare le caratteristiche del prodotto, in funzione delle specifiche tecniche,
- dalle ultime due cifre dell'anno di fabbricazione,
- dal simbolo di identificazione dell'organismo di ispezione interessato,
- dal numero del certificato CE di conformità.

4.2. Certificato CE di conformità

Il certificato CE di conformità contiene in particolare:

- il nome e l'indirizzo dell'organismo di certificazione,
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità,
- la descrizione del prodotto (tipo, identificazione, impiego, ecc.),
- le disposizioni a cui risponde il prodotto,
- le condizioni particolari di utilizzazione del prodotto,
- il numero del certificato,
- le eventuali condizioni di durata di validità del certificato,
- il nome e la qualifica del fabbricante.

4.3. Dichiarazione CE di conformità

La dichiarazione CE di conformità contiene in particolare:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità,
- la descrizione del prodotto (tipo, identificazione, impiego, ecc.),
- le disposizioni a cui risponde il prodotto,
- le condizioni particolari di utilizzazione del prodotto,
- il nome e l'indirizzo dell'organismo riconosciuto, se del caso,
- il nome e la qualifica della persona autorizzata a firmare la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

4.4. Il certificato e la dichiarazione di conformità devono essere presentati nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto deve essere utilizzato.

ALLEGATO IV**RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI PROVE E DEGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE E DI CERTIFICAZIONE**

I laboratori di prove, gli organismi di ispezione e gli organismi di certificazione designati dagli Stati membri devono soddisfare le seguenti condizioni minime:

1. disponibilità di personale nonché mezzi e attrezzature necessari;
2. competenza tecnica e integrità professionale del personale;
3. indipendenza, per quanto riguarda l'esecuzione delle prove, la redazione dei rapporti, il rilascio dei certificati e l'esecuzione della sorveglianza di cui alla presente direttiva, dei quadri e del personale tecnico rispetto a tutte le categorie professionali, gruppi o persone direttamente o indirettamente interessate al settore dei materiali da costruzione;
4. rispetto del segreto professionale da parte del personale;
5. sottoscrizione di un'assicurazione di responsabilità civile a meno che tale responsabilità non sia coperta dallo Stato in virtù del diritto nazionale.

Il rispetto delle condizioni di cui ai punti 1) e 2) è verificato periodicamente dalle competenti autorità degli Stati membri.

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano

(89/107/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che le differenze tra le legislazioni nazionali concernenti gli additivi alimentari e le relative condizioni di impiego ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari e possono creare condizioni di concorrenza ineguali incidendo pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che è pertanto necessario procedere ad un ravvicinamento di tali legislazioni;

considerando che tali esigenze dovrebbero essere incluse in una direttiva globale stabilita, se necessario, in fasi successive;

considerando che la stesura degli elenchi delle categorie di additivi alimentari da includere nella presente direttiva è materia di decisione del Consiglio secondo la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato;

considerando che l'impiego di additivi alimentari appartenenti a tali categorie dovrebbe essere autorizzato soltanto sulla base di riconosciuti criteri scientifici e tecnologici fissati dal Consiglio;

considerando che per la redazione degli elenchi delle categorie di additivi alimentari e delle relative condizioni di impiego occorre consultare il comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito con la decisione 74/234/CEE della Commissione ⁽³⁾, prima di adottare disposizioni che possano avere ripercussioni sulla sanità pubblica;

considerando che gli elenchi di additivi autorizzati devono poter essere adattati all'evoluzione scientifica; che in questo caso può essere opportuno disporre anche, oltre alle norme di

procedura previste dal trattato, un sistema che consenta agli Stati membri di contribuire, mediante l'adozione di misure nazionali temporanee, alla ricerca di una soluzione comunitaria;

considerando che la determinazione dei criteri di purezza per tali additivi alimentari e l'elaborazione di metodi di analisi e di prelievo di campioni sono argomenti tecnici di competenza della Commissione;

considerando che le disposizioni comunitarie esistenti in materia di coloranti, conservanti, antiossidanti e emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e agenti gelificanti richiedono modifiche in funzione della presente direttiva;

considerando che, in tutti i casi in cui il Consiglio deleghi alla Commissione la competenza relativa all'esecuzione delle norme elaborate in materia di prodotti alimentari, è necessario prendere disposizioni per una procedura che istituisca una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE della Commissione ⁽⁴⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica agli additivi alimentari le cui categorie sono indicate nell'allegato I, utilizzati o destinati ad essere utilizzati come ingredienti in fase di produzione o preparazione di prodotti alimentari e ancora presenti nel prodotto finale, anche in forma modificata, in appresso denominati «additivi alimentari».

2. Ai fini della presente direttiva, per «additivo alimentare» si intende qualsiasi sostanza normalmente non consumata come alimento, in quanto tale, e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, che aggiunta internazionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico, nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o immagazzinamento degli alimenti, si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti, direttamente o indirettamente.

⁽¹⁾ GU n. C 99 del 13. 4. 1987, pag. 65, e GU n. C 12 del 16. 1. 1989.

⁽²⁾ GU n. L 328 del 22. 12. 1986, pag. 5.

⁽³⁾ GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

3. La presente direttiva non si applica:

- a) agli ausiliari di fabbricazione ⁽¹⁾;
- b) alle sostanze utilizzate per la protezione di piante e prodotti vegetali conformemente alla normativa comunitaria in materia fitosanitaria;
- c) agli aromi da impiegare nei prodotti alimentari compresi nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE ⁽²⁾;
- d) alle sostanze aggiunte ai prodotti alimentari in quanto nutritive (ad esempio minerali, oligoelementi o vitamine).

Articolo 2

1. Per quanto concerne le categorie di additivi alimentari di cui all'allegato I e di cui sono stati redatti gli elenchi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, soltanto quegli additivi alimentari che figurano in tali elenchi possono essere utilizzati per la manifattura e la preparazione dei prodotti alimentari e solo alle condizioni di impiego specificate nell'allegato stesso.

2. L'inserimento degli additivi alimentari in una delle categorie dell'allegato I avverrà conformemente alla funzione principale normalmente svolta dall'additivo in questione. La classificazione dell'additivo in una particolare classe non esclude peraltro la possibilità che tale additivo sia autorizzato per altre funzioni.

3. Gli additivi alimentari sono inclusi in un elenco esclusivamente sulla base dei criteri generali descritti nell'allegato II.

Articolo 3

1. Le disposizioni particolari sono adottate, per gli additivi che rientrano nelle categorie di cui all'allegato I, tramite una direttiva globale comprendente in particolare le direttive specifiche esistenti relative a categorie particolari di additivi. Tale direttiva può essere comunque stabilita in fasi successive.

2. Il Consiglio, deliberando su proposta della Commissione secondo la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato, adotta:

- a) l'elenco degli additivi il cui impiego è autorizzato ad esclusione di qualsiasi altro;
- b) l'elenco dei prodotti alimentari a cui tali additivi possono essere aggiunti, le condizioni di tale aggiunta e, eventualmente, una limitazione quanto alla finalità tecnologica della loro utilizzazione;

⁽¹⁾ Ai sensi della presente direttiva si intende per «ausiliare di fabbricazione» una sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti, per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione e che può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito.

⁽²⁾ GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

- c) le norme relative agli additivi utilizzati come solventi e come coadiuvanti, compresi, se del caso, i relativi criteri di purezza;

3. Sono adottati secondo la procedura prevista all'articolo 11:

- a) i criteri di purezza per gli additivi in questione;
- b) se del caso, i metodi di analisi necessari alla verifica del rispetto dei criteri di purezza di cui al punto a);
- c) se del caso, la procedura di prelievo dei campioni e i metodi per un'analisi quantitativa e qualitativa degli additivi alimentari nei e sui prodotti alimentari;
- d) altre norme necessarie a garantire il rispetto dell'articolo 2.

Articolo 4

1. Qualora, in seguito a nuovi dati o ad una nuova valutazione dei dati esistenti, emersi dopo l'adozione della presente direttiva o della direttiva globale di cui all'articolo 3, uno Stato membro abbia fondati motivi per ritenere che l'utilizzazione di un additivo nei prodotti alimentari, pur essendo conforme alla presente direttiva o ad altri elenchi fissati a norma dell'articolo 3, presenti un rischio per la salute umana, esso può provvisoriamente sospendere ovvero limitare l'applicazione di dette disposizioni sul proprio territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, adducendo i motivi della propria decisione.

2. La Commissione, nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, esamina al più presto i motivi addotti dallo Stato membro di cui al paragrafo 1 ed emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. Qualora ritenga necessario modificare la presente direttiva o la direttiva globale adottata conformemente all'articolo 3, per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute umana, la Commissione avvia la procedura prevista all'articolo 11, per l'adozione delle relative modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche non siano state adottate.

Articolo 5

1. Uno Stato membro, per tener conto dell'evoluzione scientifica o tecnica intervenuta dopo l'adozione di un elenco a norma dell'articolo 3, può autorizzare sul suo territorio, a

titolo provvisorio, il commercio e l'impiego di un additivo appartenente ad una delle categorie elencate nell'allegato I e non previsto nel relativo elenco, a condizione che:

- a) l'autorizzazione sia limitata ad un periodo di due anni, al massimo;
- b) lo Stato membro eserciti un controllo ufficiale sui prodotti alimentari in cui viene utilizzato l'additivo autorizzato;
- c) lo Stato membro possa, nell'autorizzazione, imporre un'indicazione particolare per i prodotti alimentari così fabbricati.

2. Lo Stato membro comunica agli altri Stati membri ed alla Commissione il testo di ogni decisione di autorizzazione a titolo del paragrafo 1, entro un termine di due mesi a decorrere dalla data in cui la decisione in questione è diventata efficace.

3. Prima dello scadere del termine di due anni di cui al paragrafo 1, lettera a) lo Stato membro può presentare alla Commissione una domanda di iscrizione, sull'elenco adottato a norma dell'articolo 3, dell'additivo oggetto dell'autorizzazione nazionale in forza del paragrafo 1 del presente articolo. Esso fornisce allo stesso tempo le giustificazioni per tale iscrizione ed indica gli usi ai quali l'additivo è destinato. Se la Commissione ritiene giustificata la domanda, essa avvia la procedura prevista all'articolo 100 A del trattato allo scopo di far modificare l'elenco sulle proposte della Commissione entro un termine di diciotto mesi a decorrere dalla data di presentazione della proposta.

4. Se entro il termine di due anni di cui al paragrafo 1 la Commissione non presenta una proposta conformemente al paragrafo 3 o se il Consiglio non delibera entro il termine di diciotto mesi di cui al paragrafo 3, l'autorizzazione nazionale deve essere annullata. Deve essere simultaneamente annullata qualsiasi autorizzazione concessa in un altro Stato membro per lo stesso additivo.

5. Una nuova autorizzazione nazionale per lo stesso additivo può essere concessa soltanto se l'evoluzione scientifica o tecnica intervenuta dopo l'annullamento di cui al paragrafo 4 lo giustifica.

Articolo 6

Le disposizioni che possono avere un'incidenza sulla salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana.

Articolo 7

1. Gli additivi alimentari non destinati alla vendita al consumatore finale possono essere commercializzati soltanto se il loro imballaggio o i contenitori recino le seguenti informazioni, che devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili:

- a) — se gli additivi alimentari sono venduti isolatamente o in miscela tra loro, la denominazione di ogni additivo prevista dalle disposizioni comunitarie applicabili e il suo numero CEE ovvero, in mancanza di dette disposizioni, una descrizione dell'additivo che sia sufficientemente precisa da permettere di distinguerlo dagli additivi con cui potrebbe essere confuso, elencati in ordine decrescente dell'aliquota in peso rispetto al totale;
 - quando sono incorporati agli additivi altre sostanze o materiali o ingredienti alimentari per facilitare l'immagazzinamento, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione di uno o più additivi alimentari, il nome dell'additivo conformemente al primo trattino e l'indicazione di ciascun componente in ordine decrescente di aliquota di peso rispetto al totale;
- b) — la dichiarazione «ad uso alimentare» ovvero
 - «per limitato uso alimentare» oppure
 - un riferimento più specifico alla destinazione ad uso alimentare dell'additivo;
- c) se del caso, le condizioni particolari di conservazione e di utilizzazione;
- d) le istruzioni per l'uso, qualora in mancanza di esse non fosse possibile fare un uso corretto dell'additivo;
- e) una menzione per identificare la partita o il lotto;
- f) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante o dell'imballatore o di un venditore stabiliti nella Comunità;
- g) l'indicazione della percentuale di ciascun componente che sia soggetto a limitazioni quantitative in un prodotto alimentare ovvero indicazioni adeguate relative alla composizione, per permettere all'acquirente di rispettare eventuali disposizioni comunitarie o, in loro mancanza, le disposizioni nazionali che si applicano all'alimento. Se la medesima limitazione quantitativa si applica ad un gruppo di componenti utilizzati isolatamente o in combinazione, la percentuale globale può essere indicata con un'unica cifra;
- h) la quantità netta;
- i) qualsiasi altra indicazione prescritta dalla direttiva globale di cui all'articolo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, le informazioni richieste a norma del paragrafo 1, lettera a), secondo trattino e lettere da d) a g) possono anche figurare solo sui documenti commerciali relativi alla partita da fornire alla consegna o prima di essa, a condizione che la dichiarazione «da impiegare unicamente ai fini della produzione alimentare, esclusa la vendita al minuto» si trovi in una posizione ben visibile sull'imballaggio o sul contenitore del prodotto in questione.

Articolo 8

Gli additivi alimentari destinati alla vendita al consumatore finale possono essere commercializzati soltanto a condizione che i loro imballaggi o contenitori rechino le seguenti informazioni, che devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili:

- a) la denominazione con cui il prodotto è venduto, che deve essere quella prevista dalle disposizioni comunitarie applicabili al prodotto in questione e il suo numero CEE ovvero, in assenza di tali disposizioni, una descrizione del prodotto che sia sufficientemente precisa da permetterne la distinzione da prodotti con cui potrebbe essere confuso;
- b) le informazioni richieste all'articolo 7, paragrafo 1, lettere da a) ad f) e lettera h);
- c) la data di durata minima ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 79/112/CEE ⁽¹⁾;
- d) altre eventuali informazioni previste nella direttiva globale di cui all'articolo 3.

Articolo 9

Gli articoli 7 e 8 non ostano all'adozione di disposizioni legislative, regolamentari od amministrative più dettagliate o più ampie in materia di pesi e misure o concernenti la presentazione, la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi ovvero il trasporto di tali sostanze.

Articolo 10

Gli Stati membri si astengono dal fissare condizioni più dettagliate di quelle di cui agli articoli 7 e 8 circa le modalità di presentazione delle informazioni richieste.

Le informazioni di cui agli articoli 7 e 8 sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti, a meno che questi ultimi non siano informati in altro modo. La presente disposizione non pregiudica la possibilità di riportare le informazioni di cui sopra in più lingue.

Articolo 11

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza

⁽¹⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

qualificata prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 12

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per assicurare che gli additivi alimentari compresi nelle categorie definite all'allegato I possano essere commercializzati solo se conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

2. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la commercializzazione di additivi alimentari, alimenti o ingredienti alimentari per motivi connessi agli additivi alimentari se essi sono conformi alla presente direttiva, alle direttive specifiche esistenti ed alla direttiva globale di cui all'articolo 3.

3. Il paragrafo 2 non si applica senza pregiudizio delle disposizioni nazionali applicabili in mancanza delle corrispondenti disposizioni che fanno parte della direttiva globale di cui all'articolo 3.

Articolo 13

Le misure necessarie per adeguare le direttive comunitarie esistenti alla presente direttiva sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 11.

Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi dalla sua notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Queste misure devono:

- consentire, al più tardi dopo due anni dalla notifica ⁽²⁾ della presente direttiva, la commercializzazione e l'uso degli additivi alimentari conformi alla presente direttiva;

⁽²⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 28 dicembre 1988.

— vietare, al più tardi dopo tre anni dalla notificazione della presente direttiva, la commercializzazione e l'uso degli additivi alimentari non conformi alla presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni comunitarie esistenti né le disposizioni nazionali che, in mancanza della direttiva globale di cui all'articolo 3, disciplinino taluni gruppi di additivi alimentari o determinino gli alimenti nei quali o sui quali possono essere utilizzati gli additivi alimentari conformi alla presente direttiva.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

ALLEGATO I**Categorie di additivi alimentari**

Coloranti
Conservanti
Antiossidanti
Emulsionanti
Sali di fusione
Addensanti
Agenti gelificanti
Stabilizzanti ⁽¹⁾
Esaltatori di sapidità
Acidi
Regolatori di acidità ⁽²⁾
Antiagglomeranti
Amidi modificati
Edulcoranti
Agenti lievitanti
Agenti antischiumogeni
Agenti di rivestimento ⁽³⁾
Agenti di trattamento della farina
Agenti di resistenza
Agenti umidificanti
Agenti sequestranti ⁽⁴⁾
Enzimi ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Agenti di carica
Gas propulsore e gas d'imballaggio.

⁽¹⁾ Si intende che questa categoria comprende anche gli stabilizzatori di schiuma.

⁽²⁾ Si precisa che questi agenti possono regolare l'acidità nei due sensi.

⁽³⁾ Queste sostanze comprendono anche gli agenti lubrificanti.

⁽⁴⁾ L'inclusione di questi termini nel presente elenco non pregiudica un'eventuale decisione sulla loro menzione nell'etichettatura dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale.

⁽⁵⁾ Si tratta solo degli enzimi utilizzati come additivi.

ALLEGATO II

Criteri generali per l'impiego degli additivi alimentari

1. Gli additivi alimentari possono essere approvati soltanto:
 - qualora si possa dimostrare l'esistenza di una sufficiente necessità tecnologica e l'obiettivo ricercato non possa essere conseguito con altri metodi praticabili dal punto di vista economico e tecnologico;
 - se non presentano un pericolo per la salute del consumatore nelle dosi proposte, per quanto attualmente consentano di giudicare i dati scientifici a disposizione;
 - se non inducono il consumatore in errore.
2. Si può prevedere l'uso di un additivo alimentare soltanto se è stato provato che esso presenta vantaggi dimostrabili per il consumatore; in altre parole è necessario dare una prova di quello che comunemente si definisce una «necessità». L'impiego di additivi alimentari dovrebbe soddisfare agli obiettivi di cui alle lettere da a) a d) e solo allorché tali obiettivi non possano essere conseguiti con altri mezzi utilizzabili dal punto di vista economico e pratico e che non presentino un rischio per la salute del consumatore:
 - a) per conservare la qualità nutritiva dell'alimento; una riduzione intenzionale della qualità nutritiva di un alimento verrebbe giustificata soltanto se l'alimento non rappresentasse un elemento significativo di una dieta normale, o se l'additivo fosse necessario per la produzione di alimenti per gruppi di consumatori che hanno necessità dietetiche particolari;
 - b) per fornire ingredienti o costituenti necessari per alimenti prodotti per gruppi di consumatori che hanno fabbisogni dietetici particolari;
 - c) per potenziare la conservabilità o la stabilità di un alimento ovvero per migliorarne le proprietà organolettiche, a condizione che ciò non modifichi la natura, la sostanza o la qualità dell'alimento in modo da ingannare il consumatore;
 - d) per fornire un ausilio per la produzione, la trasformazione, la preparazione, il trattamento, l'imballaggio, il trasporto ovvero l'immagazzinamento del prodotto alimentare, a condizione che l'additivo non venga utilizzato per nascondere gli effetti dell'impiego di materie prime difettose ovvero di prassi o tecniche indesiderate (ivi comprese quelle antiigieniche) durante lo svolgimento di una qualsiasi di queste attività.
3. Per determinare gli eventuali effetti nocivi di un additivo alimentare o dei suoi derivati, lo si deve sottoporre alle opportune prove e a una valutazione a livello tossicologico. Tale valutazione dovrebbe anche tener conto, per esempio, di qualsiasi effetto di cumulo, di sinergia o di potenziamento dovuto al suo impiego, nonché del fenomeno dell'intolleranza umana alle sostanze estranee all'organismo.
4. Tutti gli additivi alimentari devono essere tenuti sotto costante osservazione e devono essere riesaminati, qualora necessario, alla luce di condizioni modificate d'impiego e di nuove informazioni scientifiche.
5. Gli additivi alimentari devono essere sempre conformi ai criteri approvati di purezza.
6. L'approvazione degli additivi alimentari deve:
 - a) specificare i prodotti alimentari cui si possono aggiungere tali additivi e le condizioni di questa aggiunta;
 - b) essere limitata alla dose più bassa necessaria per conseguire l'effetto desiderato;
 - c) nella misura del possibile, tenere conto di una dose giornaliera ammissibile o di qualsiasi definizione equivalente fissata per l'additivo alimentare, e dell'apporto giornaliero probabile dello stesso additivo da tutti i prodotti alimentari. Qualora l'additivo alimentare debba essere utilizzato in alimenti destinati a gruppi particolari di consumatori, si deve tener conto della dose giornaliera probabile di tale additivo per quel tipo di consumatori.

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana

(89/108/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che la fabbricazione e lo smercio dei prodotti surgelati destinati all'alimentazione umana, in appresso denominati «alimenti surgelati», rivestono un'importanza sempre maggiore nella Comunità;

considerando che le differenze fra le legislazioni nazionali riguardanti gli alimenti surgelati ne ostacolano la libera circolazione; che dette differenze possono creare condizioni di concorrenza ineguali e pertanto incidere direttamente sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che, di conseguenza, è necessario ravvicinare dette legislazioni;

considerando che a tale scopo occorre dare alla legislazione comunitaria il campo d'applicazione più vasto possibile, che si estenda a tutti i surgelati per l'alimentazione umana e includa non soltanto i prodotti destinati a essere forniti tali e quali al consumatore finale nonché ai ristoranti, agli ospedali, alle mense ed altre collettività analoghe, ma anche quelli che subiranno trasformazioni o entreranno a far parte di successive preparazioni;

considerando tuttavia che questa regolamentazione non deve applicarsi a prodotti che non siano presentati in commercio come alimenti surgelati;

considerando che in ogni caso è opportuno stabilire i criteri generali cui deve essere conforme qualsiasi alimento surgelato;

considerando che in seguito potranno essere emanate all'occorrenza, per taluni gruppi di alimenti surgelati, disposizioni speciali a complemento dei criteri generali, secondo la procedura applicabile a ciascuno di questi gruppi;

considerando che il surgelamento mira a conservare le caratteristiche intrinseche degli alimenti mediante un processo di congelamento rapido e che è necessario raggiungere in tutti i punti del prodotto una temperatura pari o inferiore a -18°C ;

considerando che ad una temperatura di -18°C qualsiasi attività microbiologica in grado di alterare la qualità di un prodotto alimentare è sospesa e che ne deriva la necessità di mantenere almeno questa temperatura, sia pure con una certa tolleranza tecnicamente inevitabile, durante l'immagazzinamento e la distribuzione degli alimenti surgelati prima della loro immissione sul mercato per il consumatore finale;

considerando che taluni aumenti della temperatura sono inevitabili per motivi tecnici e che quindi possono essere tollerati a condizione che non nuocciano alla qualità dei prodotti, cosa questa che può essere garantita se si osservano le buone prassi di conservazione e di distribuzione, tenuto conto in particolare del livello di rotazione delle scorte;

considerando che le prestazioni di alcuni impianti tecnici attualmente utilizzati per la distribuzione locale degli alimenti surgelati non sono tali da garantire sempre il rispetto integrale dei limiti di temperatura imposti dalla presente direttiva e che si deve pertanto prevedere un regime transitorio che consenta di ammortizzare normalmente il materiale esistente;

considerando che la presente direttiva può limitarsi ad enunciare gli obiettivi da raggiungere per quanto riguarda tanto l'attrezzatura utilizzata per l'operazione di surgelamento, quanto le temperature da rispettare nelle installazioni e nelle attrezzature di immagazzinamento, di manipolazione, di trasporto e di distribuzione;

considerando che è compito degli Stati membri di garantire, mediante controlli ufficiali, che il materiale utilizzato sia tale da soddisfare questi obiettivi;

considerando che siffatto controllo rende inutile qualsiasi sistema di accertamento ufficiale negli scambi commerciali;

considerando che è opportuno prevedere la possibilità di utilizzare fluidi criogeni, il che implica il loro contatto diretto con gli alimenti surgelati; che, pertanto, detti fluidi debbono essere sufficientemente inerti per non cedere agli alimenti un quantitativo di costituenti che possa presentare un pericolo

⁽¹⁾ GU n. C 175 del 15. 7. 1985, pag. 296 e GU n. C 12 del 16. 1. 1989.

⁽²⁾ GU n. C 104 del 25. 4. 1985, pag. 17.

per la salute umana, modificare in modo inaccettabile la composizione degli alimenti od alterare le loro caratteristiche organolettiche;

considerando che per conseguire questo obiettivo occorre definire l'elenco delle sostanze in questione e fissarne i criteri di purezza nonché le condizioni di impiego;

considerando che gli alimenti surgelati destinati al consumatore finale nonché ai ristoranti, agli ospedali, alle mense e ad altre collettività analoghe sono soggetti, per quanto riguarda l'etichettatura, alle norme istituite dalla direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura, la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale e la relativa pubblicità ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 86/197/CEE ⁽²⁾; che la presente direttiva deve pertanto limitarsi a prescrivere le diciture specifiche per gli alimenti surgelati;

considerando che al fine di agevolare gli scambi è opportuno fissare anche le norme sull'etichettatura degli alimenti surgelati non destinati ad essere venduti tal quali al consumatore finale né ai ristoranti, agli ospedali, alle mense e ad altre collettività analoghe;

considerando che per semplificare ed accelerare la procedura, è opportuno affidare alla Commissione l'adozione di misure esecutive di carattere tecnico;

considerando che, in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione competenze per l'esecuzione di norme stabilite nel settore dei prodotti alimentari, occorre fissare una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda i prodotti surgelati destinati all'alimentazione umana, denominati qui di seguito «alimenti surgelati».

2. Ai sensi della presente direttiva, si intendono per «alimenti surgelati» i prodotti alimentari:

- che sono stati sottoposti ad un processo speciale di congelamento, detto «surgelamento», che permette di superare con la rapidità necessaria in funzione della natura del prodotto la zona di cristallizzazione massima del prodotto e di far sì che la temperatura del prodotto in tutti i suoi punti — dopo la stabilizzazione termica — sia mantenuta ininterrottamente a valori pari o inferiori a -18°C e

- che sono commercializzati in modo che risulti che hanno questa caratteristica.

I gelati non sono considerati alimenti surgelati ai sensi della presente direttiva.

3. L'applicazione della presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie derivanti:

- a) da una organizzazione comune dei mercati nei settori dell'agricoltura e della pesca;
- b) dall'igiene veterinaria.

Articolo 2

Solo i prodotti definiti all'articolo 1, paragrafo 2 possono avere le denominazioni previste agli articoli 8 e 9.

Articolo 3

1. Le materie prime usate per la fabbricazione degli alimenti surgelati devono essere di qualità sana, leale e commerciale e possedere il necessario grado di freschezza.

2. La preparazione dei prodotti da trattare e l'operazione di surgelamento devono essere effettuate senza indugio mediante attrezzature tecniche idonee a ridurre al minimo le modifiche chimiche, biochimiche e microbiologiche.

Articolo 4

I mezzi criogeni il cui uso a contatto diretto con i surgelati è autorizzato, ad esclusione di tutti gli altri, sono i seguenti:

- aria,
- azoto,
- anidride carbonica.

In deroga al primo comma, gli Stati membri possono mantenere sino al 31 dicembre 1992 le legislazioni nazionali che autorizzano l'utilizzazione del diclorodifluorometano (R 12).

I criteri di purezza cui tali mezzi criogeni devono rispondere sono fissati, se del caso, secondo la procedura prevista all'articolo 12.

Articolo 5

1. La temperatura degli alimenti surgelati deve essere stabile e mantenuta, in tutti i punti del prodotto, a -18°C o meno, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto di 3°C al massimo durante il trasporto.

⁽¹⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1

⁽²⁾ GU n. L 144 del 29. 5. 1986, pag. 38.

⁽³⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

2. Tuttavia, entro i limiti delle buone prassi di conservazione e di distribuzione, durante la distribuzione locale e negli armadi e banconi frigoriferi per la vendita al consumatore finale sono ammesse tolleranze della temperatura del prodotto, alle condizioni seguenti:

- a) tali tolleranze non devono superare i 3 °C;
- b) esse possono tuttavia raggiungere i 6 °C negli armadi e banconi frigoriferi per la vendita al consumatore finale, se ed in quanto gli Stati membri lo decidano. In questo caso gli Stati membri scelgono la temperatura in base alla rotazione delle scorte o dei prodotti nel commercio al dettaglio e informano la Commissione sulle misure prese e sui motivi che le giustificano.

La Commissione riesaminerà la tolleranza prevista dalla presente lettera sulla scorta delle innovazioni tecniche e, se del caso, presenterà al Consiglio, entro il 31 dicembre 1992, proposte in merito.

3. Durante un periodo di otto anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva gli Stati membri possono, per la distribuzione locale, autorizzare tolleranze fino a 6 °C.

Articolo 6

1. Gli Stati membri:

- a) si assicurano che gli impianti usati per il surgelamento, l'immagazzinamento, il trasporto, la distribuzione locale e gli armadi e i banconi frigoriferi di vendita siano tali da garantire il rispetto dei requisiti previsti dalla presente direttiva;
- b) effettuano un controllo ufficiale mediante sondaggio delle temperature degli alimenti surgelati.

2. Gli Stati membri si astengono dall'esigere che, in vista o all'atto della commercializzazione degli alimenti surgelati, il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1 sia attestato da un certificato ufficiale.

Articolo 7

Gli alimenti surgelati destinati al consumatore finale debbono essere condizionati dal fabbricante oppure dal condizionatore negli imballaggi preliminari appropriati atti a proteggerli dalle contaminazioni esterne microbiche o di altro genere e dalla disseccazione.

Articolo 8

1. La direttiva 79/112/CEE si applica ai prodotti contemplati dalla presente direttiva e destinati tal quali al consumatore finale nonché ai ristoranti, agli ospedali, alle mense ed altre collettività analoghe, alle seguenti condizioni:

- a) la denominazione di vendita è completata dalla o dalle seguenti menzioni:
 - in spagnolo «ultracongelado» o «congelado rapidamente»,
 - in danese «dybfrossen»,
 - in tedesco «tiefgefroren» o «Tiefkühlkost» o «tiefgekühlt» o «gefrosten»,
 - in greco «βαθείας κατάψυξης» o «ταχείας κατάψυξης» o «υπερκατεψυγμένα»,
 - in inglese «quick-frozen»,
 - in francese «surgelé»,
 - in italiano «surgelato»,
 - in neerlandese «diepvries»,
 - in portoghese «ultracongelado»;
- b) l'indicazione della data di conservazione minima deve essere corredata dell'indicazione del periodo in cui i surgelati possono essere immagazzinati presso il destinatario e dell'indicazione della temperatura di conservazione e/o dell'attrezzatura richiesta per la conservazione;
- c) l'etichettatura di qualsiasi alimento surgelato deve recare un'indicazione che permetta di individuare la partita;
- d) l'etichettatura di qualsiasi alimento surgelato deve recare una chiara avvertenza del tipo «non ricongelare dopo scongelamento».

Articolo 9

1. L'etichettatura dei prodotti definiti nell'articolo 1, paragrafo 2 e non destinati ad essere forniti al consumatore finale né ai ristoranti, agli ospedali, alle mense e ad altre collettività analoghe comporta soltanto le diciture obbligatorie seguenti:

- a) la denominazione di vendita completata conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
- b) il contenuto netto espresso in unità di massa;
- c) una dicitura che consenta di individuare la partita;
- d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del produttore o del confezionatore oppure di un rivenditore stabilito all'interno della Comunità.

2. Le indicazioni di cui al paragrafo 1 figurano sull'imballaggio, sul recipiente o sulla confezione o su un'etichetta ivi apposta.

3. Il presente articolo lascia impregiudicate eventuali disposizioni comunitarie più precise o più ampie in materia di metrologia.

Articolo 10

Gli Stati membri non possono, per ragioni riguardanti le caratteristiche di fabbricazione, la confezione o l'etichettatura

ra, vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti definiti all'articolo 1, paragrafo 2, conformi alla presente direttiva e alle misure prese per la sua applicazione.

Articolo 11

Le modalità relative al prelievo di campioni, al controllo delle temperature degli alimenti surgelati ed al controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e delle attrezzature di immagazzinamento e di conservazione sono determinate secondo la procedura prevista all'articolo 12, prima dello scadere di un termine di ventiquattro mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva.

Articolo 12

1. Ove si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo oppure su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da attuare. Il comitato esprime il suo parere sul progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema in esame. Il comitato si pronuncia alla maggioranza qualificata prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure proposte quando sono conformi al parere del comitato.

b) Quando le misure proposte non sono conformi al parere del comitato, oppure in mancanza di detto parere, la Commissione presenta immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se allo scadere di un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 13

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Dette misure devono:

- permettere, al più tardi diciotto mesi dopo la notifica ⁽¹⁾ della direttiva, il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva;
- vietare, al più tardi ventiquattro mesi dopo la notifica della direttiva, il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva.

2. Per quanto riguarda gli armadi e i banconi frigoriferi per la vendita al consumatore finale, gli Stati membri possono, durante un periodo di otto anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, mantenere le legislazioni esistenti al momento dell'applicazione della presente direttiva.

In tal caso gli Stati membri ne informano la Commissione precisando i motivi che giustificano la loro decisione.

Articolo 14

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 10 gennaio 1989.

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(89/109/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾

considerando che la direttiva 76/893/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽³⁾, modificata, da ultimo, dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo ⁽⁴⁾, è stata modificata in maniera sostanziale a più riprese; che in occasione di nuove modifiche di detta direttiva conviene rimaneggiare le disposizioni dei testi esistenti in materia, per garantirne la chiarezza giuridica;

considerando che l'adozione della direttiva 76/893/CEE è stata giustificata dal fatto che le differenze allora esistenti fra le legislazioni nazionali concernenti i suddetti materiali e oggetti ne ostacolavano la libera circolazione; che tali differenze potevano creare condizioni di concorrenza ineguali e avevano pertanto un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che al fine di pervenire alla libera circolazione di tali materiali e oggetti è necessario il ravvicinamento di tali legislazioni, tenendo conto in primo luogo delle esigenze di protezione della salute umana, ma anche delle necessità economiche e tecnologiche nei limiti imposti dalla protezione sanitaria;

considerando che la via scelta è consistita anzitutto nello stabilire, in una direttiva-quadro, i principi generali che hanno consentito e consentiranno in seguito, attraverso direttive specifiche, di eliminare le disparità legislative concernenti alcuni gruppi di materiali e di oggetti; che tale metodo è risultato efficace e va quindi mantenuto;

considerando che i materiali di ricopertura e di rivestimento che fanno corpo totalmente o parzialmente con i prodotti alimentari non potrebbero essere ritenuti a semplice contatto con i medesimi ma che, in tal caso, occorre tener conto dell'eventuale loro assorbimento diretto da parte del consumatore; che in tale circostanza le norme previste dalla presente direttiva si rivelano inadeguate;

considerando che il principio base della presente regolamentazione deve essere che ogni materiale e oggetto destinato a venire a contatto o messo a contatto, conformemente alla sua destinazione, con i prodotti alimentari, diretto o indiretto che sia, deve essere sufficientemente inerte da non cedere, a tali prodotti, costituenti in quantità tale da presentare eventualmente un pericolo per la salute umana, oppure comportare una modifica inaccettabile della composizione o un'alterazione dei caratteri organolettici dei suddetti alimenti;

considerando che, per conseguire tale obiettivo, può rivelarsi necessario stabilire vari tipi di limitazione, singole o combinate, e che è opportuno introdurre nelle direttive specifiche limitazioni più idonee a raggiungere l'obiettivo fissato, considerate le particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e di oggetti;

considerando che, per consentire un oculato impiego dei materiali e degli oggetti, è opportuno prevedere un'etichettatura adeguata; che le modalità secondo cui tale etichettatura è effettuata possono variare in funzione del destinatario;

considerando che la presente direttiva non concerne l'etichettatura dei prodotti che, per il loro comportamento nei confronti dei prodotti alimentari, non devono poter entrare in contatto o essere messi in contatto con questi ultimi;

considerando che l'elaborazione di direttive specifiche intese ad attuare i principi di base della regolamentazione e le modifiche relative costituiscono misure di applicazione di carattere tecnico; che, per semplificare ed accelerare la procedura, occorre affidare alla Commissione l'adozione di tali misure;

considerando che è opportuno chiedere il parere del comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito con la decisione 74/234/CEE della Commissione ⁽⁵⁾, prima di adottare, nel quadro delle direttive specifiche, disposizioni che possono avere conseguenze sulla salute pubblica;

⁽¹⁾ GU n. C 99 del 13. 4. 1987, pag. 65 e GU n. C 12 del 16. 1. 1989.

⁽²⁾ GU n. C 328 del 22. 12. 1986, pag. 5.

⁽³⁾ GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 19.

⁽⁴⁾ GU n. L 302 del 15. 11. 1985, pag. 216.

⁽⁵⁾ GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

considerando che, in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione competenze per l'esecuzione delle norme stabilite nel settore dei prodotti alimentari, è opportuno prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai materiali e agli oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a essere messi a contatto o sono messi a contatto con prodotti alimentari, conformemente alla loro destinazione; essi sono qui di seguito denominati «materiali ed oggetti».

Non sono soggetti alla presente direttiva i materiali di ricopertura o di rivestimento che, come i materiali di rivestimento delle croste dei formaggi, dei salumi o della frutta, formano tutt'uno con gli alimenti e possono quindi essere consumati con i medesimi.

2. La presente direttiva si applica ai materiali e agli oggetti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano. Essa non si applica tuttavia agli impianti fissi, pubblici o privati, che servono per la distribuzione dell'acqua.

3. La presente direttiva non concerne le antichità.

Articolo 2

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non cedano, ai prodotti alimentari, costituenti in quantità tale da:

- costituire un pericolo per la salute umana,
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un'alterazione dei loro caratteri organolettici.

Articolo 3

1. I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I ed eventualmente la combinazione di questi materiali e oggetti sono soggetti a direttive specifiche.

2. Le direttive specifiche, comprese le modifiche delle direttive specifiche già esistenti, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 9.

3. Le direttive specifiche possono in particolare comportare:

- a) l'elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego, escludendo tutte le altre (elenco positivo);

- b) i requisiti di purezza di queste sostanze;
- c) le condizioni particolari d'impiego di queste sostanze e/o dei materiali e degli oggetti nei quali queste sostanze sono state utilizzate;
- d) limiti specifici di migrazione di taluni costituenti o gruppi di costituenti nei o sui prodotti alimentari;
- e) un limite globale di migrazione dei costituenti nei o sui prodotti alimentari;
- f) se necessario, norme intese a proteggere la salute umana da eventuali pericoli risultanti da contatto boccale con i materiali e gli oggetti;
- g) altre norme che garantiscano l'osservanza dell'articolo 2;
- h) le regole di base necessarie alla verifica dell'osservanza delle disposizioni previste alle lettere d), e), f) e g);
- i) le modalità relative al prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni previste alle lettere da a) a g).

Le norme che possono avere conseguenze sulla salute pubblica vengono stabilite previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana. Esse debbono rispondere ai criteri di cui all'allegato II.

Articolo 4

1. In deroga all'articolo 3, uno Stato membro, qualora sia stato stabilito un elenco di sostanze conformemente al paragrafo 3, lettera a) del suddetto articolo, può autorizzare sul proprio territorio l'uso di una sostanza non prevista in tale elenco a condizione che:

- a) l'autorizzazione sia limitata a un periodo massimo di due anni;
- b) lo Stato membro eserciti un controllo ufficiale sui materiali e sugli oggetti fabbricati con la sostanza di cui ha autorizzato l'uso;
- c) i materiali e gli oggetti così fabbricati rechino un'indicazione specifica definita nell'autorizzazione.

2. Lo Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione il testo di ogni decisione d'autorizzazione emanata a norma del paragrafo 1 entro due mesi dalla data della sua entrata in vigore.

3. Prima della scadenza del periodo di due anni di cui al paragrafo 1, lettera a), lo Stato membro può presentare alla Commissione una domanda di iscrizione nell'elenco previsto

⁽¹⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

dall'articolo 3, paragrafo 3, lettera a) della sostanza oggetto di un'autorizzazione nazionale ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Esso trasmette contemporaneamente i documenti che, a suo avviso, giustificano tale iscrizione e indica gli usi cui tale sostanza è destinata.

Entro 18 mesi dalla presentazione della domanda, si decide, in base ai dati relativi alla pubblica sanità, previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana e secondo la procedura prevista all'articolo 9, se tale sostanza possa essere iscritta nell'elenco di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera a) o se l'autorizzazione nazionale debba essere revocata. Se si rendono necessarie delle disposizioni in applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettere b), c) e d), queste saranno adottate secondo la stessa procedura. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorizzazione nazionale resta in vigore finché non venga presa una decisione sulla domanda d'iscrizione:

Qualora, a norma del secondo comma, si decida che l'autorizzazione nazionale deve essere revocata, tale decisione si applica ad ogni altra autorizzazione nazionale relativa alla sostanza in questione. La decisione può precisare che il divieto di utilizzare la sostanza vale per usi diversi da quelli indicati nella domanda d'iscrizione.

Articolo 5

1. Se uno Stato membro, in base a motivazione circostanziata fondata su nuovi elementi o una nuova valutazione degli elementi esistenti, emersi dopo l'adozione di una delle direttive specifiche, constata che l'impiego di un materiale o oggetto presenta un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle disposizioni della direttiva specifica in questione, può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni, sul proprio territorio, l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi a giustificazione della decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, i motivi addotti dallo Stato membro di cui al paragrafo 1 ed emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. La Commissione ritiene che, per ovviare alle difficoltà esposte al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute pubblica, siano necessarie delle modifiche alla direttiva specifica, essa avvia la procedura prevista all'articolo 9 per adottare tali modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche non siano state adottate.

Articolo 6

1. Fatte salve eventuali deroghe previste dalle direttive specifiche, i materiali e gli oggetti non ancora venuti in

contatto con i prodotti alimentari devono essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, delle seguenti indicazioni:

- a) — l'indicazione «può venire a contatto con gli alimenti» oppure «per alimenti», oppure
 - una menzione specifica circa il loro uso, come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra, oppure
 - un simbolo determinato secondo la procedura prevista all'articolo 9;
- b) eventualmente, l'indicazione delle condizioni particolari che devono essere rispettate al momento del loro impiego;
- c) — il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale, oppure
 - il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità.

2. Le indicazioni previste al paragrafo 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile:

- a) al momento della vendita al consumatore finale:
 - sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi, oppure
 - su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi, oppure
 - su cartellini, chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, nel caso della menzione di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima possibilità è offerta soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, di tale menzione o di un'etichetta recante tale menzione non può essere realizzata, per motivi tecnici, né nella fase di fabbricazione né in quella di commercializzazione;
- b) nelle fasi della commercializzazione diverse della vendita al consumatore finale
 - sui documenti di accompagnamento, oppure
 - sulle etichette o sugli imballaggi, oppure
 - sui materiali e sugli oggetti stessi.

3. Tuttavia, le indicazioni previste al paragrafo 1 non sono obbligatorie per quei materiali e oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

4. Le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), sono riservate ai materiali ed agli oggetti conformi ai criteri fissati all'articolo 2, e

- a) alle direttive specifiche,
- b) in assenza di direttive specifiche, alle eventuali disposizioni nazionali.

5. Le direttive specifiche devono prevedere che questi materiali e oggetti siano accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme loro applicabili.

In assenza di direttive specifiche, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni all'uopo.

6. Gli Stati membri fanno in modo da impedire la vendita al minuto dei materiali e degli oggetti se le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) non figurano in una lingua facilmente comprensibile agli acquirenti, a meno che questi non ricevano le informazioni in altro modo. Questa disposizione non pregiudica la possibilità di riportare le indicazioni di cui sopra in varie lingue.

Articolo 7

1. Gli Stati membri non possono, per motivi relativi alla composizione, al comportamento nei confronti dei prodotti alimentari o alla etichettatura, vietare o limitare il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti conformi alle norme previste dalla presente direttiva o dalle direttive specifiche.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza delle direttive specifiche previste all'articolo 3.

Articolo 8

Le modifiche per adeguare le direttive specifiche già esistenti alla presente direttiva sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 9.

Articolo 9

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza qualificata prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte e le mette immediatamente in applicazione.

Articolo 10

1. La direttiva 76/893/CEE è abrogata.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata in virtù del paragrafo 1 devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva.

I riferimenti che si riferiscono agli articoli della direttiva abrogata devono essere letti secondo la tabella di corrispondenza che figura nell'allegato III.

Articolo 11

1. Gli Stati membri prendono le decisioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Queste misure devono:

- permettere, al più tardi diciotto mesi a decorrere dalla notifica ⁽¹⁾ della presente direttiva, il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti conformi alla presente direttiva, ferma restando l'applicazione delle disposizioni nazionali cui, in mancanza di direttive specifiche, sono soggetti alcuni gruppi di materiali e di oggetti;
- vietare, al più tardi ventiquattro mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva, il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali che, in mancanza delle direttive di cui all'articolo 3, si applicano ad alcuni gruppi di materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Articolo 12

La presente direttiva non si applica ai materiali e agli oggetti destinati ad essere esportati fuori della Comunità.

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio

Il Presidente

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 10 gennaio 1989.

ALLEGATO I

Elenco di gruppi di materiali e oggetti da sottoporre a direttive specifiche

Materie plastiche, compresi vernici e rivestimenti
Cellulosa rigenerata
Elastomeri e gomma naturale
Carte e cartoni
Ceramiche
Vetro
Metalli e leghe
Legno, compreso il sughero
Prodotti tessili
Cere di paraffina e cere microcristalline

*ALLEGATO II***Criteri sanitari da applicare all'elaborazione di direttive specifiche**

1. Quando occorre, vengono stabiliti elenchi positivi di sostanze per i materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. Si determina se una sostanza possa essere iscritta in un elenco positivo tenendo conto sia della quantità di sostanza che può passare nei prodotti alimentari sia della tossicità della sostanza stessa.
 2. Una sostanza è iscritta nell'elenco positivo soltanto se, in condizioni normali o prevedibili di utilizzazione di un qualsiasi materiale o oggetto di cui fa parte, essa non può passare nei prodotti alimentari in quantità tale da poter presentare un pericolo per la salute umana.
 3. Per alcuni materiali può essere appropriato stabilire un elenco positivo, dato che tale elenco non presenterebbe un interesse concreto per la protezione della salute umana. In questi casi, occorre determinare tutte le sostanze per le quali devono essere stabiliti limiti specifici di migrazione onde evitare che dette sostanze passino nei prodotti alimentari in quantità tali da presentare un pericolo per la salute. I criteri di cui ai punti 1. e 2. si applicano anche a queste sostanze.
 4. Tutte le sostanze sono oggetto di una sorveglianza continua e di un riesame quando nuove informazioni scientifiche o una nuova valutazione dei dati scientifici esistenti lo giustifichino.
 5. Quando una dose giornaliera accettabile o una dose giornaliera tollerabile è fissata per una sostanza particolare, occorre prevedere la necessità di fissare un limite specifico di migrazione per evitare che questa dose venga superata. Quando tale limite specifico di migrazione è fissato per una sostanza, occorre tenere debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione della sostanza.
 6. In determinati casi, la determinazione di un limite specifico di migrazione per una sostanza può non essere il metodo più valido per proteggere la salute umana. In questi casi, la necessità di proteggere la salute umana prevale di fronte a qualsiasi altra considerazione al momento di determinare le azioni adeguate da prevedere.
-

ALLEGATO III

TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 76/893/CEE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo —
Articolo 6	Articolo 5
Articolo 7	Articolo 6
Articolo 8	Articolo 7
Articolo —	Articolo 8
Articolo 9	Articolo —
Articolo 10	Articolo 9
Articolo —	Articolo 10
Articolo 11	Articolo —
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articolo 11
Articolo 14	Articolo —
Articolo 15	Articolo 13