

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 40

32ο έτος

11 Φεβρουαρίου 1989

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

89/104/ΕΟΚ:

- ★ Πρώτη οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων 1

89/105/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 21 Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας 8

89/106/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών 12

89/107/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή 27

89/108/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου 34

89/109/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα 38

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΩΤΗ ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων

(89/104/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι νομοθεσίες περί σημάτων που ισχύουν στα κράτη μέλη παρουσιάζουν διαφορές οι οποίες δύνανται, αφενός, να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών και, αφετέρου, να νοθεύσουν τους όρους ανταγωνισμού εντός της κοινής αγοράς· ότι, επομένως, είναι απαραίτητη η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι έχει σημασία να μην υποτιμηθούν οι λύσεις και τα πλεονεκτήματα που μπορεί να προσφέρει το καθεστώς του κοινοτικού σήματος στις επιχειρήσεις οι οποίες επιθυμούν να αποκτήσουν σήματα·

ότι, προς το παρόν, δεν φαίνεται αναγκαία η πλήρης προσέγγιση των νομοθεσιών περί σημάτων των κρατών μελών και ότι η προσέγγιση αρκεί να περιορίζεται μόνο σε εκείνες τις

εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν την πλέον άμεση επίδραση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι η παρούσα οδηγία δεν στερεί από τα κράτη μέλη το δικαίωμα να συνεχίζουν να προστατεύουν τα σήματα που έχουν αποκτηθεί λόγω χρήσης, αλλά διέπει μόνο τη σχέση τους με τα σήματα που αποκτώνται με καταχώριση·

ότι τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να καθορίσουν τις διαδικαστικές διατάξεις που αφορούν την καταχώριση, την έκπτωση ή την ακυρότητα των σημάτων που αποκτώνται με καταχώριση· ότι τα κράτη μέλη, παραδείγματος χάρη, καθορίζουν τη μορφή των διαδικασιών καταχώρισης και ακυρότητας, αποφασίζουν αν τα προγενέστερα δικαιώματα πρέπει να προβάλλονται κατά τη διαδικασία καταχώρισης ή κατά τη διαδικασία ακυρότητας ή και στις δύο, και ακόμη, στην περίπτωση που τα προγενέστερα δικαιώματα μπορούν να προβληθούν στη διαδικασία καταχώρισης, προβλέπουν διαδικασία ανακοπής ή αυτεπάγγελτη εξέταση ή και τα δύο· ότι τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα καθορισμού των αποτελεσμάτων της έκπτωσης ή της ακυρότητας των σημάτων·

ότι η παρούσα οδηγία δεν αποκλείει την εφαρμογή επί των σημάτων των νομικών διατάξεων των κρατών μελών, εκτός από το δίκαιο των σημάτων, όπως είναι οι διατάξεις σχετικά με τον αθέμιτο ανταγωνισμό, την αστική ευθύνη ή την προστασία των καταναλωτών·

ότι η πραγματοποίηση των στόχων, οι οποίοι επιδιώκονται με την προσέγγιση, προϋποθέτει ότι η απόκτηση και η διατήρηση του δικαιώματος επί του κατατεθέντος σήματος εξαρτάται, κατ' αρχήν, από τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη· ότι, για το σκοπό αυτό, πρέπει να καταρτιστεί ενδεικτικός κατάλογος σημείων που μπορούν να αποτελούν ένα σήμα από τη στιγμή που, βάσει αυτών, διακρίνονται τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες μιας επιχείρησης από τα αντίστοιχα άλλων επιχειρήσεων· ότι οι λόγοι απαραδέκτου ή ακυρότητας που αφορούν το ίδιο το σήμα, όπως η έλλειψη διακριτικού χαρακτήρα, ή που αφορούν τις συγκρούσεις μεταξύ του

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 351 της 31. 12. 1980, σ. 1, και ΕΕ αριθ. C 351 της 31. 12. 1985, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 307 της 14. 11. 1983, σ. 66, και ΕΕ αριθ. C 309 της 5. 12. 1988.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 310 της 30. 11. 1981, σ. 22.

σήματος και των προγενέστερων δικαιωμάτων, πρέπει να απαριθμούνται περιοριστικά, έστω και αν ορισμένοι από αυτούς τους λόγους αναφέρονται ενδεικτικά για τα κράτη μέλη που θα έχουν συνεπώς τη δυνατότητα να διατηρήσουν ή να εισαγάγουν τους λόγους αυτούς στη νομοθεσία τους· ότι τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν ή να εισαγάγουν στη νομοθεσία τους λόγους απαραδέκτου ή ακυρότητας που συνδέονται με τους όρους απόκτησης ή διατήρησης του δικαιώματος επί του σήματος για τους οποίους δεν προβλέπεται προσέγγιση, και που αφορούν, για παράδειγμα, τη νομιμοποίηση του δικαιούχου του σήματος, την ανανέωση του σήματος, το καθεστώς των φόρων ή την μη τήρηση των διαδικαστικών κανόνων·

ότι, για να περιοριστεί ο συνολικός αριθμός των καταχωρισθέντων και προστατευόμενων σημάτων εντός της Κοινότητας και, κατ' επέκταση, ο αριθμός των συγκρούσεων οι οποίες αναφύονται μεταξύ τους, είναι αναγκαίο να απαιτείται η ουσιαστική χρησιμοποίηση των καταχωρισμένων σημάτων επί ποινή εκπτώσεως· ότι πρέπει να προβλεφθεί ότι ένα σήμα δεν μπορεί να κηρύσσεται άκυρο λόγω της ύπαρξης προγενέστερου, μη χρησιμοποιηθέντος σήματος, και να δοθεί συγχρόνως στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εφαρμόζουν την αυτή αρχή όσον αφορά την καταχώριση σήματος ή να προβλέπουν ότι ένα σήμα δεν μπορεί να προβληθεί έγκυρα σε δίκη παραποίησης αν, μετά από ένσταση, αποδείχθηκε ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να εκπέσει των δικαιωμάτων του· ότι, σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, εναπόκειται στα κράτη μέλη ο καθορισμός των εφαρμοστέων διαδικαστικών κανόνων·

ότι, για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και της ελεύθερης παροχής των υπηρεσιών, είναι βασικό να παρέχεται στο μέλλον η αυτή προστασία στα καταχωρισμένα σήματα, σύμφωνα με τη νομοθεσία όλων των κρατών μελών· ότι αυτό, πάντως, δεν στερεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να παρέχουν ευρύτερη προστασία στα σήματα που έχουν αποκτήσει φήμη·

ότι η προστασία που παρέχει το καταχωρισμένο σήμα, της οποίας σκοπός είναι ιδίως η διασφάλιση της αρχικής λειτουργίας του σήματος, είναι απόλυτη σε περίπτωση ταυτότητας μεταξύ του σήματος και του σημείου και μεταξύ των προϊόντων ή υπηρεσιών· ότι η προστασία ισχύει επίσης σε περίπτωση ομοιότητας μεταξύ του σήματος και του σημείου και μεταξύ των προϊόντων ή υπηρεσιών· ότι η έννοια της ομοιότητας πρέπει οπωσδήποτε να ερμηνεύεται σε σχέση με τον κίνδυνο σύγχυσης· ότι ο κίνδυνος σύγχυσης, η εκτίμηση του οποίου εξαρτάται από πολυάριθμους παράγοντες, και ιδίως από το κατά πόσον είναι γνωστό το σήμα στην αγορά, από την ενδεχόμενη συσχέτιση με το χρησιμοποιούμενο ή καταχωρισμένο σημείο, από το βαθμό ομοιότητας μεταξύ του σήματος και του σημείου και μεταξύ των προσδιοριζόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών, αποτελεί την ειδική προϋπόθεση της προστασίας· ότι τα μέσα με τα οποία μπορεί να διαπιστώνεται ο κίνδυνος σύγχυσης, και ιδίως το βάρος της απόδειξης, υπόκεινται στους εθνικούς δικονομικούς κανόνες τους οποίους δεν θίγει η παρούσα οδηγία·

ότι, για λόγους ασφαλείας του δικαίου και χωρίς να θίγονται κατά τρόπο ανεπιεική τα συμφέροντα του δικαιούχου προγενέστερου σήματος, πρέπει να προβλεφθεί πως ο εν λόγω δικαιούχος δεν μπορεί πλέον να ζητά την ακυρότητα ή να αντιτίθεται στη χρήση σήματος μεταγενέστερου του δικού

του, εφόσον εν γνώσει του ανέχθηκε τη χρήση αυτή για μεγάλο διάστημα, εκτός αν η αίτηση για το μεταγενέστερο σήμα έγινε κακόπιστα·

ότι όλα τα κράτη μέλη της κοινότητας δεσμεύονται από τη Σύμβαση των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας· ότι είναι απαραίτητο οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας να βρίσκονται σε πλήρη αρμονία με τις διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων· ότι οι υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από τη Σύμβαση αυτή δεν επηρεάζονται από την παρούσα οδηγία· ότι, αν χρειαστεί, εφαρμόζεται το άρθρο 234 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης·

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για τα σήματα προϊόντων ή υπηρεσιών που έχουν καταχωρισθεί ή δηλωθεί προς καταχώριση σε ένα κράτος μέλος ως ατομικά ή συλλογικά σήματα ή σήματα εγγύησης ή πιστοποίησης, ή έχουν καταχωρισθεί ή δηλωθεί προς καταχώριση στο Γραφείο Σημάτων της Μπενελούξ, ή αποτελούν αντικείμενο διεθνούς καταχώρισης η οποία ισχύει σ' ένα κράτος μέλος.

Άρθρο 2

Σημεία από τα οποία είναι δυνατόν να συνίσταται ένα σήμα

Το σήμα μπορεί να συνίσταται από οποιαδήποτε σημεία επιδεχόμενα γραφικής παράστασης, ιδίως δε από λέξεις, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος προσώπων, από εικόνες, γράμματα, αριθμούς, το σχήμα του προϊόντος ή της συσκευασίας του, εφόσον τα σημεία αυτά μπορούν από τη φύση τους να διακρίνουν τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες μιας επιχείρησης από τα αντίστοιχα άλλων επιχειρήσεων.

Άρθρο 3

Λόγοι απαραδέκτου ή ακυρότητας

1. Δεν καταχωρούνται ή, εάν έχουν καταχωρισθεί, είναι δυνατόν να κηρυχθούν άκυρα:

- α) τα σημεία από τα οποία δεν δύναται να συνίσταται ένα σήμα,
- β) τα σήματα που στερούνται διακριτικού χαρακτήρα,
- γ) τα σήματα που συνίστανται αποκλειστικά από σημεία ή ενδείξεις που μπορούν να χρησιμεύσουν στο εμπόριο, προς δήλωση του είδους, της ποιότητας, της ποσότητας, του προορισμού, της αξίας, της γεωγραφικής προέλευσης ή του χρόνου παραγωγής του προϊόντος ή της παροχής της υπηρεσίας ή άλλων χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας·

δ) τα σήματα που συνίστανται αποκλειστικά από σημεία ή ενδείξεις τα οποία έχουν καταστεί συνήθη στην καθημερινή γλώσσα ή στη θεμιτή και πάγια πρακτική του εμπορίου·

ε) τα σήματα που αποτελούνται αποκλειστικά:

- από το σχήμα που επιβάλλει η ίδια η φύση του προϊόντος ή
- από το σχήμα του προϊόντος που είναι απαραίτητο για την επίτευξη ενός τεχνικού αποτελέσματος ή
- από το σχήμα που προσδίδει ουσιαστική αξία στο προϊόν·

στ) τα σήματα που αντίκεινται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη·

ζ) τα σήματα που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν το κοινό, για παράδειγμα ως προς τη φύση, την ποιότητα ή τη γεωγραφική προέλευση του προϊόντος ή της υπηρεσίας·

η) τα σήματα τα οποία, ελλείψει αδειάς των αρμοδίων αρχών, είναι απαράδεκτα ή ακυρωτέα δυνάμει του άρθρου 6β της Σύμβασης των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, η οποία εφεξής καλείται «Σύμβαση των Παρισίων».

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να προβλέψει ότι ένα σήμα δεν γίνεται δεκτό προς καταχώριση ή, αν έχει καταχωρισθεί, μπορεί να κηρυχθεί άκυρο, εφόσον και στο μέτρο που:

- α) η χρήση του μπορεί να απαγορευθεί δυνάμει της εκτός του δικαίου των σημάτων νομοθεσίας του συγκεκριμένου κράτους μέλους ή της Κοινότητας·
- β) περιλαμβάνει σημείο μεγάλης συμβολικής σημασίας, και ιδίως θρησκευτικό σύμβολο·
- γ) περιλαμβάνει διακριτικά σύμβολα, εμβλήματα ή θυρεούς, εκτός αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 6β της Σύμβασης των Παρισίων, και είναι ιδιαιτέρου δημοσίου συμφέροντος, εκτός αν έχει επιτραπεί η καταχώριση του από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους·
- δ) η αίτηση για την καταχώριση του σήματος έγινε κακόπιστα από τον αιτούντα.

3. Ένα σήμα γίνεται δεκτό προς καταχώριση ή δεν κηρύσσεται άκυρο κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχεία β), γ) ή δ) εφόσον, πριν από την ημερομηνία της αίτησης καταχώρισης και μετά από τη χρήση που του έχει γίνει, απέκτησε διακριτικό χαρακτήρα. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προβλέπουν ότι η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται επίσης εφόσον ο διακριτικός χαρακτήρας αποκτήθηκε μετά την αίτηση καταχώρισης ή μετά την καταχώριση.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί να προβλέψει ότι, κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι λόγοι απαράδεκτου ή ακυρότητας, που ίσχυαν σ' αυτό το κράτος πριν από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζουν να ισχύουν οι αναγκαίες για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία διατάξεις, θα εφαρμόζονται στα σήματα των οποίων η αίτηση είχε κατατεθεί πριν από την ημερομηνία αυτή.

Άρθρο 4

Περαιτέρω λόγοι απαράδεκτου ή ακυρότητας όσον αφορά συγκρούσεις με προγενέστερα δικαιώματα

1. Ένα σήμα δεν καταχωρίζεται ή, αν έχει καταχωρισθεί, είναι δυνατόν να κηρυχθεί άκυρο:

α) εάν είναι πανομοιότυπο με προγενέστερο σήμα, και τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες για τις οποίες το σήμα δηλώνεται ή είναι καταχωρισμένο, είναι πανομοιότυπες με εκείνες για τις οποίες προστατεύεται το προγενέστερο σήμα·

β) εάν, λόγω της ταυτότητάς του ή της ομοιότητας με το προγενέστερο σήμα και της ταυτότητας ή της ομοιότητας των προϊόντων ή υπηρεσιών που τα δύο σήματα προσδιορίζουν, υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης του κοινού, ο οποίος περιλαμβάνει και τον κίνδυνο συσχέτισης με το προγενέστερο σήμα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ως «προγενέστερα σήματα» νοούνται:

α) τα σήματα τα οποία έχουν κατατεθεί πριν από την ημερομηνία αίτησης του σήματος, αφού ληφθούν υπόψη, ενδεχομένως, τα προβαλλόμενα δικαιώματα προτεραιότητας για το σήματα αυτά, και τα οποία ανήκουν στις εξής κατηγορίες:

- i) κοινοτικά σήματα,
- ii) σήματα καταχωρισμένα στο οικείο κράτος μέλος ή, όσον αφορά το Βέλγιο, τις Κάτω Χώρες και το Λουξεμβούργο, στο Γραφείο Σημάτων της Μπενελούξ,
- iii) σήματα με διεθνή καταχώριση, η οποία ισχύει στο οικείο κράτος μέλος·

β) τα κοινοτικά σήματα των οποίων εγκύρως προβάλλεται η αρχαιότητα, σύμφωνα με τον κανονισμό για το κοινοτικό σήμα, έναντι σήματος που υπάγεται στο στοιχείο α) ii) και iii), ακόμη και αν έχει προηγηθεί παραίτηση από το εν λόγω σήμα ή απόσβεση του δικαιώματος επί του σήματος·

γ) οι αιτήσεις σημάτων που υπάγονται στα στοιχεία α) και β), υπό την επιφύλαξη της καταχώρισής τους·

δ) τα σήματα τα οποία, κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης του σήματος ή, ενδεχομένως, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που προβάλλεται προς υποστήριξη της αίτησης του σήματος, είναι «παγκοίμως γνωστά» στο οικείο κράτος μέλος, κατά την έννοια του άρθρου 6α της Σύμβασης των Παρισίων.

3. Ένα σήμα επίσης δεν γίνεται δεκτό προς καταχώριση ή, αν έχει καταχωρισθεί, είναι δυνατόν να κηρυχθεί άκυρο, εάν είναι πανομοιότυπο ή παρόμοιο με προγενέστερο κοινοτικό σήμα κατά την έννοια της παραγράφου 2 και πρόκειται να καταχωρισθεί ή έχει καταχωρισθεί για προϊόντα ή υπηρεσίες που δεν είναι παρόμοιες με εκείνες για τις οποίες έχει καταχωρισθεί το προγενέστερο κοινοτικό σήμα, εφόσον το προγενέστερο κοινοτικό σήμα έχει φήμη στην Κοινότητα, η δε χρησιμοποίηση του μεταγενέστερου σήματος, χωρίς νόμιμη αιτία, θα επέφερε, αχρεωστήτως, όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του προγενέστερου κοινοτικού σήματος ή θα ήταν βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προβλέπουν ότι ένα σήμα δεν γίνεται δεκτό προς καταχώριση ή είναι δυνατόν να κηρυχθεί άκυρο εφόσον και κατά το μέτρο που:

- α) το σήμα είναι πανομοιότυπο ή παρόμοιο με προγενέστερο εθνικό σήμα κατά την έννοια της παραγράφου 2 και πρόκειται να καταχωριστεί ή έχει καταχωριστεί για προϊόντα ή υπηρεσίες που δεν είναι παρόμοιες με εκείνες για τις οποίες έχει καταχωριστεί το προγενέστερο σήμα, εφόσον το προγενέστερο σήμα έχει φήμη στο κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται, η δε χρησιμοποίηση του μεταγενέστερου σήματος, χωρίς νόμιμη αιτία, θα επέφερε, αχρεωστήτως, όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα, ή τη φήμη του προγενέστερου σήματος ή θα ήταν βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη·
- β) δικαιώματα επί μη καταχωρισμένου σήματος ή άλλου χρησιμοποιούμενου στις συναλλαγές διακριτικού σημείου έχουν αποκτηθεί πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης του μεταγενέστερου σήματος ή, ενδεχομένως, πριν από την ημερομηνία προτεραιότητας που προβάλλεται προς υποστήριξη της αίτησης του μεταγενέστερου σήματος και αυτό το μη καταχωρισμένο σήμα ή αυτό το άλλο σημείο παρέχει στον δικαιούχο του το δικαίωμα να απαγορεύει τη χρήση μεταγενέστερου σήματος·
- γ) η χρήση του σήματος μπορεί να απαγορευθεί δυνάμει προγενέστερου δικαιώματος, πέραν των δικαιωμάτων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 και στο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, και ιδίως δυνάμει:
 - i) του δικαιώματος επί του ονόματος,
 - ii) δικαιώματος επί της ίδιας εικόνας,
 - iii) συγγραφικού δικαιώματος,
 - iv) δικαιώματος βιομηχανικής ιδιοκτησίας·
- δ) το σήμα είναι πανομοιότυπο ή παρόμοιο με προγενέστερο συλλογικό σήμα που έπαψε να ισχύει μέσα στην τριετία που προηγήθηκε της κατάθεσης·
- ε) το σήμα είναι πανομοιότυπο ή παρόμοιο με προγενέστερο σήμα εγγύησης ή πιστοποίησης που έπαψε να ισχύει εντός ορισμένου διαστήματος πριν από την κατάθεση και η διάρκεια του οποίου καθορίζεται από το κράτος μέλος·
- στ) το σήμα είναι πανομοιότυπο ή παρόμοιο με προγενέστερο καταχωρισμένο σήμα για πανομοιότυπα ή παρόμοια προϊόντα ή υπηρεσίες και το οποίο απωλέσθη λόγω μη ανανέωσης μέσα στη διετία κατ' ανώτατο όριο που προηγήθηκε της κατάθεσης, εκτός εάν ο δικαιούχος του προγενέστερου σήματος είχε συγκατατεθεί στην καταχώριση του μεταγενέστερου ή δεν χρησιμοποίησε το σήμα του·
- ζ) το σήμα ενδέχεται να δημιουργήσει σύγχυση με σήμα που εχρησιμοποιείτο στο εξωτερικό κατά την ημέρα κατάθεσης της αίτησης και εξακολουθεί να χρησιμοποιείται εκεί, εάν η αίτηση έγινε κακόπιστα από τον αιτούντα.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι, εφόσον το επιτρέπουν οι περιστάσεις, δεν είναι απαραίτητο να μην γίνεται δεκτή η καταχώριση του σήματος ή να κηρύσσεται άκυρο το ίδιο το σήμα, εάν ο δικαιούχος του προγενέστερου σήματος ή άλλου προγενέστερου δικαιώματος συγκατατίθεται στην καταχώριση του μεταγενέστερου σήματος.

6. Ένα κράτος μέλος μπορεί να προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 μέχρι 5, οι λόγοι απαραδέκτου ή ακυρότητας που ίσχυαν στο κράτος αυτό πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των αναγκαίων προς συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία διατάξεων, ισχύουν για τα σήματα των οποίων η αίτηση έχει κατατεθεί πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 5

Δικαιώματα που παρέχει το σήμα

1. Το καταχωρισμένο σήμα παρέχει στον δικαιούχο αποκλειστικό δικαίωμα. Ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του:

- α) σημείο πανομοιότυπο με το σήμα για προϊόντα ή υπηρεσίες πανομοιότυπες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί·
- β) σημείο για το οποίο, λόγω της ταυτότητας ή της ομοιότητάς του με το σήμα και της ταυτότητας ή της ομοιότητας των προϊόντων ή των υπηρεσιών που καλύπτονται από το σήμα και το σημείο, υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης του κοινού, συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου συσχέτισης του σημείου με το σήμα.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί επίσης να προβλέπει ότι ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε κάθε τρίτο να χρησιμοποιεί στις συναλλαγές, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σημείο πανομοιότυπο ή παρόμοιο με το σήμα, για προϊόντα ή υπηρεσίες μη παρόμοιες με εκείνες για τις οποίες το σήμα έχει καταχωριστεί, εάν αυτό χαιρεί φήμης μέσα στο κράτος μέλος και η χρησιμοποίηση του σημείου, χωρίς νόμιμη αιτία, θα επέφερε, αχρεωστήτως, όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος ή θα ήταν βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη.

3. Μπορεί, ιδίως, να απαγορεύεται, εάν πληρούνται οι όροι των παραγράφων 1 και 2:

- α) η επίθεση του σημείου επί των προϊόντων ή της συσκευασίας τους·
- β) η προσφορά των προϊόντων ή η εμπορία ή η κατοχή τους προς εμπορία ή η προσφορά ή παροχή υπηρεσιών υπό το σημείο·
- γ) η εισαγωγή ή η εξαγωγή των προϊόντων υπό το σημείο·
- δ) η χρησιμοποίηση του σημείου σε επαγγελματικό έντυπο υλικό και στη διαφήμιση.

4. Εφόσον, πριν από την ημερομηνία κατά την οποία οι αναγκαίες προς συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία διατάξεις αρχίζουν να ισχύουν, το δίκαιο του κράτους αυτού δεν επιτρέπει την απαγόρευση της χρήσης σημείου υπό τους όρους της παραγράφου 1 (στοιχείο β) ή της παραγράφου 2, το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν μπορεί να αντισταχθεί στην περαιτέρω χρησιμοποίηση του σημείου αυτού.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν θίγουν τις διατάξεις που ισχύουν στα κράτη μέλη σχετικά με την προστασία από τη χρήση του σημείου για σκοπούς άλλους από εκείνους της διάκρισης των προϊόντων ή των υπηρεσιών, όταν η χρήση του σημείου αυτού, χωρίς νόμιμη αιτία, επιφέρει, αχρεωστήτως, όφελος από τον διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη του σήματος ή είναι βλαπτική για τον εν λόγω διακριτικό χαρακτήρα ή τη φήμη.

Άρθρο 6

Περιορισμός των αποτελεσμάτων του σήματος

1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει στους τρίτους να χρησιμοποιούν στις συναλλαγές:

- α) το όνομά του και τη διεύθυνσή του·
- β) ενδείξεις περί το είδος, την ποιότητα, την ποσότητα, τον προορισμό, την αξία, τη γεωγραφική προέλευση, τον χρόνο παραγωγής του προϊόντος ή της παροχής της υπηρεσίας ή άλλα χαρακτηριστικά τους·
- γ) το σήμα, εάν είναι αναγκαίο, προκειμένου να δηλωθεί ο προορισμός προϊόντος ή υπηρεσίας, και ιδίως όταν πρόκειται για εξαρτήματα ή ανταλλακτικά,

εφόσον η χρήση αυτή γίνεται σύμφωνα με τα χρηστά συναλλακτικά ήθη που ισχύουν στη βιομηχανία και το εμπόριο.

2. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει στους τρίτους να χρησιμοποιούν στις συναλλαγές ένα προγενέστερο δικαίωμα τοπικής ισχύος εάν το δικαίωμα αυτό αναγνωρίζεται από το νόμο του κράτους για το οποίο πρόκειται και η χρήση του γίνεται μέσα στα εδαφικά όρια στα οποία αναγνωρίζεται.

Άρθρο 7

Όρια του δικαιώματος που παρέχει το σήμα

1. Το δικαίωμα που παρέχει το σήμα δεν επιτρέπει στον δικαιούχο να απαγορεύει τη χρήση του σήματος για προϊόντα που έχουν διατεθεί υπό το σήμα αυτό στο εμπόριο μέσα στην Κοινότητα από τον ίδιο τον δικαιούχο ή με τη συγκατάθεσή του.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται εάν ο δικαιούχος έχει νόμιμους λόγους να αντιταχθεί στη μεταγενέστερη εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων, ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο.

Άρθρο 8

Παραχώρηση άδειας χρήσης

1. Είναι δυνατό να παραχωρηθούν άδειες χρήσης σήματος για το σύνολο, ή μέρος των προϊόντων ή υπηρεσιών για τις οποίες έχει καταχωριστεί και για το σύνολο ή τμήμα του εδάφους ενός κράτους μέλους. Οι άδειες χρήσης μπορεί να είναι αποκλειστικές ή μη αποκλειστικές.

2. Ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να επικαλεστεί τα δικαιώματα που παρέχει το σήμα αυτό κατά του έχοντος την άδεια εφόσον αυτός παραβιάζει διάταξη της σύμβασης για την παραχώρηση της άδειας χρήσης, όσον αφορά ιδίως τη διάρκεια της, τη μορφή υπό την οποία μπορεί, σύμφωνα με την καταχώριση, να χρησιμοποιηθεί το σήμα, τη φύση των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τις οποίες έχει παραχωρηθεί η άδεια, το έδαφος μέσα στο οποίο επιτρέπεται η επίθεση του σήματος ή την ποιότητα των προϊόντων που κατασκευάζει ή των υπηρεσιών που παρέχει ο έχων την άδεια.

Άρθρο 9

Απώλεια δικαιώματος λόγω ανοχής

1. Όταν, σε ένα κράτος μέλος, ο δικαιούχος προγενέστερου σήματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, ανέχθηκε εν γνώσει του, για περίοδο πέντε συνεχών ετών, τη χρήση μεταγενέστερου σήματος καταχωρισμένου στο εν λόγω κράτος μέλος, δεν δικαιούται πλέον, βάσει του προγενέστερου σήματος, να ζητήσει την ακύρωση ούτε να αντιταχθεί στη χρήση του μεταγενέστερου σήματος για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες το μεταγενέστερο σήμα χρησιμοποιήθηκε, εκτός αν η κατάθεση του μεταγενέστερου σήματος ήταν κακόπιστη.

2. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να προβλέψει ότι η παράγραφος 1 ισχύει για τον δικαιούχο προγενέστερου σήματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχείο α) ή για τον δικαιούχο άλλου προγενέστερου δικαιώματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχεία β) ή γ).

3. Στις περιπτώσεις των παραγράφων 1 και 2, ο δικαιούχος μεταγενέστερου καταχωρισμένου σήματος δεν δικαιούται να αντιταχθεί στη χρήση του προγενέστερου δικαιώματος, ακόμα και αν το δικαίωμα εκείνο δεν μπορεί πλέον να προβληθεί κατά του μεταγενέστερου σήματος.

Άρθρο 10

Χρήση του σήματος

1. Εάν σε διάστημα πέντε ετών από την ημερομηνία κατά την οποία έληξε η διαδικασία της καταχώρισης, ο δικαιούχος δεν έχει κάνει ουσιαστική χρήση του σήματος στο οικείο κράτος μέλος, για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες έχει καταχωριστεί, ή εάν έχει διακόψει τη χρήση του επί μια συνεχή πενταετία, το σήμα υποβάλλεται στις κυρώσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, εκτός νομίμου αιτίας για τη μη χρήση.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ως χρήση θεωρείται επίσης:

- α) η χρήση του σήματος υπό μορφή που διαφέρει ως προς στοιχεία τα οποία δεν μεταβάλλουν το διακριτικό χαρακτήρα του σήματος στην καταχωρισμένη του μορφή·
- β) η επίθεση του σήματος επί προϊόντων ή της συσκευασίας τους μέσα στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, αποκλειστικά προς εξαγωγή.

3. Η χρήση του σήματος με τη συγκατάθεση του δικαιούχου ή η χρήση του από πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν σήμα συλλογικό, εγγύησης ή πιστοποίησης θεωρείται ως χρήση από τον δικαιούχο.

4. Όσον αφορά τα σήματα που έχουν καταχωριστεί πριν από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζουν να ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος οι αναγκαίες προς συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία διατάξεις:

- α) όταν διάταξη που ίσχυε πριν από την ημερομηνία αυτή επιβάλλει κυρώσεις για τη μη χρήση σήματος επί ένα συνεχές διάστημα, η πενταετία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 θεωρείται ότι αρχίζει ταυτόχρονα με το διάστημα μη χρήσης που ήδη διατρέχεται κατά την ημερομηνία αυτή·
- β) όταν δεν υπάρχει εν ισχύ διάταξη περί χρήσης προγενέστερη της ημερομηνίας αυτής, η πενταετία της παραγράφου 1 θεωρείται ότι αρχίζει το νωρίτερο από την ημερομηνία αυτή.

Άρθρο 11

Κυρώσεις λόγω της μη χρήσης σήματος σε δικαστικές και διοικητικές διαδικασίες

1. Ένα σήμα δεν κηρύσσεται άκυρο λόγω της ύπαρξης προγενέστερου αντίθετου σήματος που δεν πληροί τους όρους χρήσης που προβλέπει το άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2 και 3 ή, ανάλογα με την περίπτωση, το άρθρο 10 παράγραφος 4.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι η καταχώριση ενός σήματος δεν είναι απαράδεκτη λόγω της ύπαρξης προγενέστερου αντίθετου σήματος που δεν πληροί τους όρους χρήσης που προβλέπει το άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2 και 3 ή, ανάλογα με την περίπτωση, το άρθρο 10 παράγραφος 4.

3. Υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 12 σε περίπτωση ανταγωγής εκπτώσεως, ένα κράτος μέλος μπορεί να προβλέπει ότι ένα σήμα δεν μπορεί να προβληθεί εγκύτως σε δίκη παραποίησης, αν αποδείχθηκε, μετά από ένσταση, ότι ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να εκπέσει των δικαιωμάτων του, δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 1.

4. Αν το προγενέστερο σήμα χρησιμοποιήθηκε μόνο για τμήμα των προϊόντων ή των υπηρεσιών για τις οποίες καταχωρίστηκε, θεωρείται καταχωρισμένο μόνο για το συγκεκριμένο τμήμα των προϊόντων ή υπηρεσιών, όσον αφορά την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.

Άρθρο 12

Λόγοι έκπτωσης

1. Ο δικαιούχος του σήματος είναι δυνατόν να κηρυχθεί έκπτωτος των δικαιωμάτων του εάν, επί διάστημα πέντε συνεχών ετών, δεν έχει γίνει ουσιαστική χρήση του σήματος

στο οικείο κράτος μέλος για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες έχει καταχωριστεί και δεν υπάρχει νόμιμη αιτία για τη μη χρήση. Κανείς δεν μπορεί ωστόσο να επικαλεσθεί την έκπτωση του δικαιούχου από τα δικαιώματα που παρέχει το σήμα εάν, κατά το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της λήξης αυτής της χρονικής περιόδου και της υποβολής της αίτησης έκπτωσης, υπήρξε έναρξη ή επανάληψη της ουσιαστικής χρήσης του σήματος· πάντως, η έναρξη ή επανάληψη της χρήσης εντός περιόδου τριών μηνών πριν από την υποβολή της αίτησης έκπτωσης, η οποία δεν αρχίζει να τρέχει νωρίτερα από τη συμπλήρωση της συνεχούς πενταετίας μη χρήσης, δεν λαμβάνεται υπόψη, στην περίπτωση κατά την οποία οι προπαρασκευαστικές ενέργειες για την έναρξη ή την επανάληψη της χρήσης συνέβησαν αφού ο δικαιούχος έλαβε γνώση του γεγονότος ότι υπήρχε πιθανότητα να υποβληθεί η αίτηση έκπτωσης.

2. Ο δικαιούχος του σήματος είναι επίσης δυνατόν να κηρυχθεί έκπτωτος των δικαιωμάτων του εάν, μετά την ημερομηνία καταχώρισης, το σήμα:

- α) συνεπεία πράξεων ή αδράνειας του δικαιούχου, έχει καταστεί συνήθης εμπορική ονομασία προϊόντος ή υπηρεσίας για την οποία έχει καταχωριστεί·
- β) λόγω της χρήσης του σήματος από τον δικαιούχο, ή με τη συγκατάθεσή του, για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες για τις οποίες έχει καταχωριστεί, ενδέχεται να παραπλανηθεί το κοινό ιδίως ως προς τη φύση, την ποιότητα ή τη γεωγραφική προέλευση των προϊόντων ή υπηρεσιών αυτών.

Άρθρο 13

Λόγοι απαραδέκτου, έκπτωσης ή ακυρότητας που αφορούν μέρος μόνος των προϊόντων ή υπηρεσιών

Εάν οι λόγοι απαραδέκτου, έκπτωσης ή ακυρότητας ενός σήματος αφορούν μέρος μόνος των προϊόντων ή υπηρεσιών για τις οποίες το εν λόγω σήμα έχει κατατεθεί ή καταχωριστεί, το απαράδεκτο ή η έκπτωση ή η ακυρότητα καλύπτει μόνο τα συγκεκριμένα αυτά προϊόντα ή τις συγκεκριμένες αυτές υπηρεσίες.

Άρθρο 14

Εκ των υστέρων διαπίστωση της ακυρότητας σήματος ή της έκπτωσης του δικαιούχου του σήματος από τα δικαιώματά του

Εφόσον, προκειμένου για κοινοτικό σήμα, προβάλλεται η αρχαιότητα προγενέστερου σήματος από το οποίο έχει προηγηθεί παραίτηση ή το οποίο έχει αποσβεστεί, η διαπίστωση της ακυρότητας του προγενέστερου σήματος ή της έκπτωσης από τα δικαιώματα επ' αυτού μπορεί να γίνει εκ των υστέρων.

Άρθρο 15

Ειδικές διατάξεις για σήματα συλλογικά, εγγύησης ή πιστοποίησης

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, τα κράτη μέλη των οποίων η νομοθεσία επιτρέπει την καταχώριση σημάτων

συλλογικών, εγγύησης ή πιστοποίησης, μπορούν να προβλέψουν ότι τα σήματα αυτά δεν καταχωρίζονται ή κηρύσσονται άκυρα ή ότι οι δικαιούχοι τους κηρύσσονται έκπτωτοι από τα δικαιώματά τους για λόγους άλλους πέραν εκείνων που ορίζονται στα άρθρα 3 και 12, εφόσον το απαιτεί η λειτουργία του συγκεκριμένου σήματος.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι συλλογικά σήματα ή σήματα εγγύησης ή πιστοποίησης μπορούν να συνίστανται από σημεία ή ενδείξεις που δύνανται να χρησιμεύσουν στο εμπόριο για τον προσδιορισμό της γεωγραφικής προέλευσης των προϊόντων ή των υπηρεσιών. Το σήμα αυτό δεν επιτρέπει στον δικαιούχο του να απαγορεύει σε τρίτους την εμπορική χρήση τέτοιων σημείων ή ενδείξεων, εφόσον αυτοί τα χρησιμοποιούν σύμφωνα με τα χρηστά συναλλακτικά ήθη του εμπορίου και της βιομηχανίας. Το σήμα αυτό δεν μπορεί ιδίως να αντιταχθεί έναντι τρίτου ο οποίος επιτρέπεται να χρησιμοποιεί γεωγραφική ονομασία.

Άρθρο 16

Εθνικές διατάξεις προς θέσπιση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, διοικητικές και κανονιστικές διατάξεις προκειμένου να

συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο στις 28 Δεκεμβρίου 1991. Ενημερώνουν αμέσως περί αυτού την Επιτροπή.

2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία μετά από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να μεταθέσει την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992 το αργότερο.

3. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα τον οποίο διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 17

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας

(89/105/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εκδίδονται βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, επιτρέπεται να μη χορηγούνται, μόνο για λόγους που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος·

ότι τα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα οικονομικού χαρακτήρα για την κυκλοφορία φαρμάκων, προκειμένου να ελέγχουν τις δημόσιες δαπάνες υγείας για φάρμακα· ότι τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν άμεσους και έμμεσους ελέγχους των τιμών των φαρμάκων λόγω ανεπάρκειας ή απουσίας ανταγωνισμού στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και περιορισμούς στα είδη των προϊόντων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας·

ότι ο πρωταρχικός στόχος των μέτρων αυτών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης διαθέσιμων επαρκών φαρμάκων σε εύλογο κόστος· ότι, ωστόσο, τέτοια μέτρα θα πρέπει ακόμα να αποσκοπούν στην προώθηση της αποτελεσματικής παραγωγής φαρμάκων και στην ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τα οποία εξαρτάται, σε τελική ανάλυση, η διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας στην Κοινότητα·

ότι τυχόν διαφορές στα μέτρα αυτά μπορεί να εμποδίζουν ή να στρεβλώνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμάκων και,

επομένως, να επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς στον τομέα των φαρμάκων·

ότι ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη· ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες·

ότι, ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος· ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό· ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·

ότι η περαιτέρω προσέγγιση των μέτρων αυτών πρέπει να γίνει σταδιακά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Ο ορισμός του «φαρμάκου» που περιέχεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ εφαρμόζεται και στην παρούσα οδηγία.

3. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν επιτρέπει την κυκλοφορία φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ αριθ. C 17 της 23. 1. 1987, σ. 6, και

ΕΕ αριθ. C 129 της 18. 5. 1988, σ. 14.

(2) ΕΕ αριθ. C 94 της 11. 4. 1988, σ. 62, και ΕΕ αριθ. C 326 της 19. 12. 1988.

(3) ΕΕ αριθ. C 319 της 30. 11. 1987, σ. 47.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

Άρθρο 2

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.
2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.
3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία επιτράπηκαν αυξήσεις τιμών κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες μπορεί να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 3

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις εάν αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον προηγουμένως ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων αρχών:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται απόφαση μετά από αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας για την αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου· η απόφαση ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές πρόσφορες πληροφορίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξη των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς

πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η προθεσμία.

Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(ες), ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση.

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, ο δε αιτών πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.
3. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία επιτράπηκαν αυξήσεις τιμών κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες επιτρέπεται να χρεώνονται τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 4

1. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση για κάθε τέτοια αίτηση και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εάν χορηγηθεί παρέκκλιση, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν αμέσως ανακοίνωση για την επιτρεπόμενη αύξηση της τιμής.

Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μία μόνο φορά, για εξήντα ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή γνωστοποιείται στον αιτούντα πριν λήξει η αρχική προθεσμία.

Άρθρο 5

Όταν ένα κράτος μέλος θεσπίζει ένα σύστημα άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το οικείο κράτος μέλος δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες σε κατάλληλο έντυπο και τις ανακοινώνει στην Επιτροπή:

- α) τη μέθοδο ή τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο οικείο κράτος μέλος για τον καθορισμό του ύψους των κερδών: απόδοση επί των πωλήσεων ή/και απόδοση επί του κεφαλαίου·
- β) τα περιθώρια επιτρεπόμενου ενδεικτικού κέρδους για τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά στο οικείο κράτος μέλος·
- γ) τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία εγκρίνεται, για τους επί μέρους υπευθύνους για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά, το επιτρεπόμενο ενδεικτικό ποσοστό κέρδους, μαζί με τα κριτήρια βάσει των οποίων τους επιτρέπεται να έχουν κέρδη υψηλότερα από τα δεδομένα ενδεικτικά ποσοστά τους στο οικείο κράτος μέλος·
- δ) το ανώτατο ποσοστό κέρδους που κάθε υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά επιτρέπεται να έχει πέρα από το επιτρεπόμενο ποσοστό του στο οικείο κράτος μέλος.

Μία φορά το χρόνο τουλάχιστον ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές, οι πληροφορίες αυτές θα προσαρμόζονται στις εξελίξεις.

Όταν ένα κράτος μέλος, επιπλέον του συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζει ένα σύστημα ελέγχων επί των τιμών ορισμένων τύπων φαρμάκων τα οποία εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του συστήματος ελέγχων επί των κερδών, εφαρμόζονται σε αυτούς τους ελέγχους επί των τιμών, όπου ενδείκνυται, οι διατάξεις των άρθρων 2, 3 και 4. Ωστόσο, τα άρθρα 2, 3 και 4 δεν εφαρμόζονται όταν η κανονική λειτουργία ενός συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων επί των κερδών καταλήγει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, στον καθορισμό τιμής.

Άρθρο 6

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μια και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Οι αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

2. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνώμων ή συστάσεων εμπειρογνομώνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, οι αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.
3. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.
4. Εντός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή έναν πλήρη κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μαζί με τις τιμές τους, όπως καθορίστηκαν από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις.
5. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνώμων ή συστάσεων εμπειρογνομώνων, στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.
6. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

Άρθρο 7

Εάν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις για τον αποκλεισμό μεμο-

νωμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας (αρνητικοί κατάλογοι), εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

1. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.
2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές για να αποφασίσουν εάν θα αποκλείσουν ή όχι ένα μεμονωμένο φάρμακο από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας.
3. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.
4. Εντός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, οι αρμόδιες αρχές δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κατάλογο των μεμονωμένων φαρμάκων που αποκλείστηκαν από το πεδίο εφαρμογής του ασφαλιστικού συστήματος υγείας. Τουλάχιστον κάθε έξι μήνες οι πληροφορίες αυτές θα προσαρμόζονται στις εξελίξεις.

Άρθρο 8

1. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια για τη θεραπευτική ταξινόμηση των φαρμάκων η οποία χρησιμοποιείται από τις αρμόδιες αρχές για το εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης.
2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για να εξακριβώνουν κατά πόσον είναι θεμιτές και διαφανείς οι τιμές που επιβάλλονται στις μεταφορές, στα πλαίσια ομάδας εταιρειών, δραστικών ουσιών ή ενδιάμεσων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων ή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 9

1. Με βάση την αποκτηθείσα πείρα, η Επιτροπή, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόταση με τα ενδεδειγμένα μέτρα για την κατάργηση των εμποδίων ή στρεβλώσεων της ελεύθερης διακίνησης των

φαρμάκων, που τυχόν εναπομένουν, ώστε ο τομέας αυτός να εναρμονιστεί με τις κανονικές συνθήκες της εσωτερικής αγοράς.

2. Το Συμβούλιο αποφασίζει σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής εντός έτους από την υποβολή της.

Άρθρο 10

1. Στα πλαίσια της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συστήνεται επιτροπή επονομαζόμενη «συμβουλευτική επιτροπή για την εφαρμογή της οδηγίας 88/105/ΕΟΚ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας».
2. Τα καθήκοντα της συμβουλευτικής επιτροπής είναι να εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο φέρεται προς συζήτηση, είτε από την Επιτροπή, είτε μετά από αίτημα κράτους μέλους.
3. Η συμβουλευτική επιτροπή αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους. Για κάθε εκπρόσωπο διορίζεται και ένας αναπληρωτής του. Ο αναπληρωτής αυτός έχει δικαίωμα να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής.
4. Την προεδρία της συμβουλευτικής επιτροπής ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
5. Η συμβουλευτική επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων που αφορούν τις τιμές των φαρμάκων, το ύψος των κερδών των παρασκευαστών φαρμάκων και την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Οι τροποποιήσεις και μεταβολές των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων ανακοινώνονται αμέσως στην Επιτροπή.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών

(89/106/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

Την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι είναι καθήκον των κρατών μελών να βεβαιώνονται ότι, στο έδαφός τους, τα κτίρια και τα έργα πολιτικού μηχανικού σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τρόπο ώστε να μη διακυβεύεται η ασφάλεια των προσώπων, των οικόσιτων ζώων και των αγαθών, τηρουμένων ταυτόχρονα και άλλων βασικών απαιτήσεων προς την κατεύθυνση μιας γενικά καλύτερης ποιότητας ζωής·

ότι στα κράτη μέλη ισχύουν διατάξεις οι οποίες περιλαμβάνουν απαιτήσεις που αφορούν όχι μόνο την ασφάλεια των κτιρίων, αλλά και την υγεία, τη διάρκεια ζωής των έργων, την εξοικονόμηση ενέργειας, την προστασία του περιβάλλοντος, καθώς και οικονομικές και άλλες πλευρές σημαντικές από την άποψη του κοινού συμφέροντος·

ότι οι απαιτήσεις αυτές, που συχνά αποτελούν αντικείμενο εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων, έχουν άμεση επίδραση στη φύση των χρησιμοποιούμενων προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και αντικατοπτρίζονται σε εθνικά πρότυπα, τεχνικές εγκρίσεις και σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές και διατάξεις που, λόγω της ανομοιομορφίας τους, παρεμποδίζουν τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας·

ότι η Λευκή Βίβλος για την ολοκλήρωση της κοινής αγοράς, που εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Ιουνίου 1985, προβλέπει, στην παράγραφο 71, ότι, στα πλαίσια της γενικής πολιτικής, θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση σε ορισμένους τομείς, στους οποίους περιλαμβάνεται και ο τομέας των δομικών κατασκευών·

ότι η εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στον τομέα των δομικών κατασκευών, στο μέτρο που τα εμπόδια αυτά δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν με την αμοιβαία αναγνώριση της ισοτιμίας μεταξύ κρατών μελών, πρέπει να συμφωνεί με τη νέα προσέγγιση που προβλέπεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 ⁽⁴⁾, και που συνεπάγεται τον

καθορισμό βασικών απαιτήσεων για την ασφάλεια καθώς και άλλων προς την κατεύθυνση μιας γενικά καλύτερης ποιότητας ζωής, χωρίς να υποβιβάζονται τα υπάρχοντα και αιτιολογημένα επίπεδα προστασίας στα κράτη μέλη·

ότι οι βασικές απαιτήσεις συνιστούν ταυτόχρονα γενικά και ειδικά κριτήρια στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται τα δομικά έργα και ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να εκλαμβάνονται ως συνεπαγόμενες την υποχρέωση ότι τα εν λόγω έργα ανταποκρίνονται, σε κατάλληλο βαθμό αξιοπιστίας, προς μία, περισσότερες ή όλες τις απαιτήσεις αυτές, αν και εφόσον αυτό προβλέπεται από ρυθμίσεις·

ότι, ως βάση για τα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές σε ευρωπαϊκό επίπεδο, καθώς και για την κατάρτιση ή τη χορήγηση της ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης, θα συνταχθούν ερμηνευτικά έγγραφα για να δώσουν συγκεκριμένη μορφή στις βασικές απαιτήσεις σε τεχνικό επίπεδο·

ότι οι βασικές αυτές απαιτήσεις παρέχουν τη βάση για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων σε ευρωπαϊκό επίπεδο για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών· ότι, για να επιτευχθούν οι καλύτερες δυνατές προϋποθέσεις για την ενιαία εσωτερική αγορά, για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά αυτή, όσο το δυνατόν περισσότερων κατασκευαστών, για να εξασφαλιστεί ο μεγαλύτερος δυνατός βαθμός διαφάνειας της αγοράς και για να δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις ενός εναρμονισμένου συστήματος γενικών κανόνων στον τομέα των δομικών κατασκευών, πρέπει να θεσπιστούν εναρμονισμένα πρότυπα στη μεγαλύτερη δυνατή έκταση και όσο το δυνατό γρηγορότερα· ότι τα πρότυπα αυτά καταρτίζονται από ιδιωτικούς οργανισμούς και πρέπει να συνεχίζουν να μην αποτελούν υποχρεωτικά κείμενα· ότι, προς τούτο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται αρμόδιες για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων, σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των οργανισμών αυτών, που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ένα εναρμονισμένο τεχνικό πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή εναρμονισμένο έγγραφο) το οποίο εκδίδεται από έναν ή από τους δύο αυτούς οργανισμούς, κατόπιν εντολής της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μια διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών ⁽⁵⁾·

ότι ο ειδικός χαρακτήρας των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών απαιτεί ακριβή διατύπωση των εναρμονισμένων αυτών προτύπων· ότι είναι συνεπώς απαραίτητο να καταρτιστούν ερμηνευτικά έγγραφα που θα δημιουργούν δεσμούς μεταξύ των εντολών για πρότυπα και των βασικών απαιτήσεων· ότι στα εναρμονισμένα πρότυπα, εκφραζόμενα όσο το δυνατό περισσότερο ως τεχνικές επιδόσεις των

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 93 της 6. 4. 1987, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 305 της 16. 11. 1987, σ. 74, και ΕΕ αριθ. C 326 της 19. 12. 1988.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 95 της 11. 4. 1988, σ. 29.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.

προϊόντων, λαμβάνονται υπόψη τα ερμηνευτικά αυτά έγγραφα τα οποία καταρτίζονται σε συνεργασία με τα κράτη μέλη·

ότι τα επίπεδα τεχνικών επιδόσεων και οι απαιτήσεις που τα προϊόντα αυτά πρέπει να πληρούν μελλοντικά στα κράτη μέλη, κατατάσσονται σε κατηγορίες στα ερμηνευτικά έγγραφα και στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα βασικών απαιτήσεων για ορισμένα έργα καθώς και οι διαφορετικές συνθήκες που επικρατούν στα κράτη μέλη·

ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατατάξεις οι οποίες να επιτρέπουν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και που παράγονται και χρησιμοποιούνται νόμιμα σύμφωνα με τις παραδοσιακές τεχνικές τις βασισμένες στις τοπικές, κλιματολογικές και άλλες συνθήκες·

ότι ένα προϊόν θεωρείται κατάλληλο προς χρήση εφόσον ανταποκρίνεται προς ένα εναρμονισμένο πρότυπο, μια ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση ή μια μη εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή αναγνωρισμένη σε κοινοτικό επίπεδο· ότι, στις περιπτώσεις που τα προϊόντα παρουσιάζουν περιορισμένη σημασία σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις και παρεκκλίνουν από τις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές, η καταλληλότητά τους προς χρήση μπορεί να βεβαιώνεται με προσφυγή σε αναγνωρισμένο οργανισμό·

ότι τα προϊόντα που με τον τρόπο αυτό θεωρούνται κατάλληλα αναγνωρίζονται εύκολα από το σήμα ΕΚ· ότι πρέπει να επιτρέπεται η ελεύθερη διακίνησή τους και η ελεύθερη χρήση τους για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, σε όλη την Κοινότητα·

ότι, στην περίπτωση προϊόντων για τα οποία δεν είναι δυνατό να καταρτιστούν ή να προβλεφθούν ευρωπαϊκά πρότυπα μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή προϊόντων που αποκλίνουν αισθητά από ένα πρότυπο, η καταλληλότητα των προϊόντων αυτών για χρήση μπορεί να αποδειχθεί προσφεύγοντας σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις που χορηγούνται με βάση τις κοινές κατευθυντήριες γραμμές· ότι οι κοινές κατευθυντήριες γραμμές για τη χορήγηση ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων θα εκδοθούν επί τη βάσει των ερμηνευτικών εγγράφων·

ότι, όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα και ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, οι εθνικές τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες μη εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αναγνωρίζονται ως προδιαγραφές που παρέχουν κατάλληλη βάση για να τεκμαίρεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις·

ότι είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η πιστότητα των προϊόντων με τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις μη εναρμονισμένες τεχνικές εγκρίσεις που έχουν αναγνωριστεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω διαδικασιών ελέγχου της παραγωγής από τους κατασκευαστές, και διαδικασιών επίβλεψης, αξιολόγησης διά δοκιμών και πιστοποίησης από ανεξάρτητα τρίτα μέρη που έχουν τα κατάλληλα προσόντα, ή από τον ίδιο τον κατασκευαστή·

ότι πρέπει να καθοριστεί ειδική διαδικασία σαν προσωρινό μέτρο για τα προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ακόμη πρότυπα ή τεχνικές εγκρίσεις αναγνωρισμένα σε ευρωπαϊκή

κλίμακα· ότι η διαδικασία αυτή πρέπει να διευκολύνει την αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που εκτελούνται σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις του κράτους προορισμού·

ότι θα πρέπει να συσταθεί Μόνιμη Επιτροπή Τεχνικών Έργων, απαρτιζόμενη από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη, για να επικουρεί την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τα ζητήματα που ανακύπτουν από την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας·

ότι η ευθύνη των κρατών μελών για την ασφάλεια, την υγεία και άλλα θέματα που καλύπτουν οι βασικές απαιτήσεις στο έδαφός τους, θα πρέπει να αναγνωρίζεται σε ρήτρα διασφάλισης που να προβλέπει επαρκή μέτρα προστασίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ·

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής — Ορισμοί — Απαιτήσεις Τεχνικές προδιαγραφές — Ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, στο βαθμό που τα αφορούν οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα δομικά έργα, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών» νοείται κάθε προϊόν το οποίο κατασκευάζεται για να ενσωματωθεί, κατά τρόπο διαρκή, σε δομικά έργα εν γένει, που καλύπτουν τόσο τα κτίρια όσο και τα έργα πολιτικού μηχανικού.

Τα «προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών» καλούνται στο εξής «προϊόντα», ενώ τα δομικά έργα εν γένει, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα κτίρια και τα έργα πολιτικού μηχανικού, καλούνται στο εξής «έργα».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1, τα οποία κατασκευάζονται για να χρησιμοποιηθούν σε έργα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εάν είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, εάν δηλαδή έχουν χαρακτηριστικά τέτοια ώστε το έργο στο οποίο θα ενσωματωθούν, συναρμολογηθούν, εφαρμοσθούν ή εγκατασταθούν, να μπορεί, εφόσον αυτό έχει ορθώς σχεδιαστεί και κατασκευαστεί, να ικανοποιήσει τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, όπου και όταν τα εν λόγω έργα διέπονται από ρυθμίσεις που περιέχουν τέτοιες απαιτήσεις.

2. Όταν τα προϊόντα διέπονται από άλλες κοινοτικές οδηγίες όσον αφορά άλλα θέματα, το σήμα πιστότητας ΕΚ, το οποίο αποκαλείται εφεξής «σήμα ΕΚ» και αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, θα υποδηλώνει, στις περιπτώσεις αυτές, ότι πληρούνται επίσης οι απαιτήσεις και των άλλων εκείνων οδηγιών.

3. Μελλοντική οδηγία η οποία θα αφορά κυρίως άλλα θέματα και, μόνο σε μικρότερη έκταση, τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις οι οποίες θα εξασφαλίζουν ότι ανταποκρίνεται και στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να προσδιορίζουν, τηρουμένων δεόντως των διατάξεων της συνθήκης, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την εξασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν σημαίνει την τροποποίηση των προϊόντων κατά τρόπο μη προβλεπόμενο στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Οι οριζόμενες βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα έργα και μπορούν να επηρεάσουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, εκτίθενται ως στόχοι στο παράρτημα Ι. Μπορούν να ισχύουν μία, μερικές ή όλες από τις εν λόγω απαιτήσεις· οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να πληρούνται επί μια οικονομικώς αποδεκτή διάρκεια ζωής.

2. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τυχόν διαφορές των γεωγραφικών, κλιματολογικών και βιοτικών συνθηκών, όπως επίσης και τα διαφορετικά επίπεδα προστασίας, τα οποία ενδεχομένως υφίστανται σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, είναι δυνατόν για κάθε βασική απαίτηση να ορίζονται, στα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και στις τεχνικές προδιαγραφές που προβλέπει το άρθρο 4, κατηγορίες επιδόσεων σχετικά με την τηρητέα απαίτηση.

3. Οι βασικές απαιτήσεις συγκεκριμενοποιούνται με έγγραφα (ερμηνευτικά έγγραφα) με τα οποία δημιουργούνται οι αναγκαίοι δεσμοί μεταξύ των βασικών απαιτήσεων που ορίζει η παράγραφος 1 και των εντολών τυποποίησης, των εντολών περί των κατευθυντηρίων γραμμών για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση ή την αναγνώριση άλλων τεχνικών προδιαγραφών κατά την έννοια των άρθρων 4 και 5.

Άρθρο 4

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «τεχνικές προδιαγραφές» νοούνται τα πρότυπα και οι τεχνικές εγκρίσεις.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένα πρότυπα είναι οι τεχνικές προδιαγραφές που εγκρίνονται από την CEN ή την CENELEC ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, μετά από εντολή της Επιτροπής σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, βάσει γνώμης της επιτροπής η οποία αναφέρεται στο άρθρο 19, και σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις που αφορούν τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, οι οποίες υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984.

2. Τα κράτη μέλη θεωρούν κατάλληλα προς χρήση τα προϊόντα τα οποία, λόγω του τρόπου κατασκευής τους, επιτρέπουν στα έργα στα οποία χρησιμοποιούνται, εφόσον

αυτά έχουν ορθώς σχεδιαστεί και εκτελεστεί, να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Τα προϊόντα αυτά φέρουν το σήμα ΕΚ το οποίο υποδηλώνει:

- α) ότι συμφωνούν με τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία προέρχονται από τη μεταγραφή των εναρμονισμένων προτύπων σε εθνικό δίκαιο, και ότι οι σχετικές πηγές έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τη μνεία των εθνικών αυτών προτύπων·
- β) ότι συμφωνούν με την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία του κεφαλαίου ΙΙΙ ή
- γ) ότι συμφωνούν με τις εθνικές τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 3, στο βαθμό που δεν υπάρχουν εναρμονισμένες προδιαγραφές· κατάλογος των εθνικών αυτών προδιαγραφών συντάσσεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των εθνικών τεχνικών προδιαγραφών τους, τις οποίες θεωρούν ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρει το άρθρο 3. Η Επιτροπή διαβιβάζει αυτές τις εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στα άλλα κράτη μέλη. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2, κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις εθνικές τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Τη διαδικασία αυτή κινεί και διευθύνει η Επιτροπή, ζητώντας τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 19.

Η μνεία των τεχνικών αυτών προδιαγραφών αποτελεί αντικείμενο δημοσίευσης εκ μέρους των κρατών μελών. Η Επιτροπή τις δημοσιεύει επίσης στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

4. Όταν ένας κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνον εν μέρει τις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 2, οι οποίες επιβάλλουν, σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4, να υποβάλλεται το προϊόν για δήλωση πιστότητας όπως ορίζει το παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 2 ii) δεύτερη και τρίτη περίπτωση, τότε εφαρμόζονται οι αντίστοιχες αποφάσεις οι οποίες λαμβάνονται βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 και του παραρτήματος ΙΙΙ και η καταλληλότητα του προϊόντος αυτού προς χρήση, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1, αποδεικνύεται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 2 ii) δεύτερη περίπτωση.

5. Η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, καταρτίζει, διαχειρίζεται και αναθεωρεί περιοδικά πίνακα προϊόντων που παίζουν σημαντικό ρόλο όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια, και για τα οποία μια δήλωση του κατασκευαστή περί συμμορφώσεως με τους αναγνωρισμένους τεχνικούς κανόνες («règles d'art») επιτρέπει τη διάθεσή τους στην αγορά.

6. Το σήμα ΕΚ υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 4. Ο κατασκευαστής ή ο

εγκτεστημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του είναι υπεύθυνος για την επίθεση του σήματος ΕΚ στο ίδιο το προϊόν, σε στερεωμένη στο προϊόν ετικέτα, στη συσκευασία του ή στα εμπορικά συνοδευτικά έγγραφα.

Ένα δείγμα του σήματος ΕΚ περιλαμβάνεται στο παράρτημα III, όπου ορίζονται και οι προϋποθέσεις χρησιμοποίησής του.

Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 5 δεν οφείλουν να φέρουν το σήμα ΕΚ.

Άρθρο 5

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα, ή οι ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), ή οι εντολές που αναφέρονται στο κεφάλαιο II, δεν πληρούν τα άρθρα 2 και 3, το κράτος μέλος ή η Επιτροπή ειδοποιεί την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους. Η επιτροπή διατυπώνει γνώμη επειγόντως.

Με βάση τη γνώμη της επιτροπής και μετά από διαβουλεύσεις με την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ προκειμένου για εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη αν πρέπει ή όχι να αποσύρουν τα σχετικά πρότυπα ή εγκρίσεις από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3.

2. Μόλις λάβει την ανακοίνωση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητά τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 19. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με βάση τη γνώμη της επιτροπής, γνωστοποιεί στα κράτη μέλη κατά πόσο η εν λόγω εθνική τεχνική προδιαγραφή θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι πληροί τις βασικές απαιτήσεις και, στην περίπτωση αυτή, δημοσιεύει σχετική μνεία στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εάν η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος θεωρούν ότι μια τεχνική προδιαγραφή δεν ανταποκρίνεται πλέον στους απαραίτητους όρους για να θεωρείται ότι πληροί τα άρθρα 2 και 3, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 19. Με βάση τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων γνωστοποιεί στα κράτη μέλη εάν η εν λόγω εθνική τεχνική προδιαγραφή θα πρέπει να εξακολουθήσει να τεκμαίρεται ότι πληροί τις βασικές απαιτήσεις και, σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, εάν η μνεία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 θα πρέπει να αποσυρθεί.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση στο έδαφός τους, των προϊόντων που πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η χρήση αυτών των προϊόντων, για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, δεν θα παρεμποδίζεται από κανόνες ή προϋποθέσεις που επιβάλλο-

νται από δημόσιους ή ιδιωτικούς οργανισμούς οι οποίοι λειτουργούν ως δημόσια επιχείρηση ή ως δημόσιος οργανισμός βάσει της μονοπωλιακής τους θέσης.

2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν ωστόσο στο έδαφός τους τη διάθεση στην αγορά προϊόντων τα οποία δεν καλύπτονται από το άρθρο 4 παράγραφος 2, εφόσον πληρούν εθνικές διατάξεις που είναι σύμφωνες με τη συνθήκη και εφόσον δεν ορίζουν άλλως οι ευρωπαϊκές τεχνικές προδιαγραφές που προβλέπονται στα κεφάλαια II και III. Η Επιτροπή και η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19 παρακολουθούν και ανασκοπούν τακτικά την εξέλιξη των ευρωπαϊκών τεχνικών προδιαγραφών.

3. Εάν οι ευρωπαϊκές τεχνικές προδιαγραφές, είτε άμεσα είτε μέσω των ερμηνευτικών εγγράφων για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3 παράγραφος 3, κάνουν διάκριση κατηγοριών που αντιστοιχούν σε διαφορετικά επίπεδα επιδόσεων, τότε και τα κράτη μέλη, εφόσον επιθυμούν να ορίσουν τηρητέα στο έδαφός τους επίπεδα επιδόσεων, μπορούν να το πράξουν μόνο στα πλαίσια των κατατάξεων που έχουν εγκριθεί σε κοινοτικό επίπεδο και μόνο προσδιορίζοντας μία ή περισσότερες κατηγορίες ή και όλες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Εναρμονισμένα πρότυπα

Άρθρο 7

1. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ποιότητα των εναρμονισμένων προτύπων για τα σκοπούμενα προϊόντα, τα πρότυπα καταρτίζονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης βάσει εντολών τις οποίες τους δίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 83/189/ΕΟΚ και μετά από διαβούλευση με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των οργανισμών αυτών, οι οποίες υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984.

2. Τα πρότυπα που καταρτίζονται κατ' αυτό τον τρόπο λαμβανομένων υπόψη των ερμηνευτικών εγγράφων, πρέπει, κατά το δυνατόν, να διατυπώνονται ως απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις των προϊόντων.

3. Μετά την κατάρτιση των προτύπων από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, η Επιτροπή δημοσιεύει τα σχετικά στοιχεία στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση

Άρθρο 8

1. Η ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση είναι η ευνοϊκή τεχνική εκτίμηση της καταλληλότητας ενός προϊόντος για μια συγκεκριμένη χρήση· η εν λόγω εκτίμηση βασίζεται στο ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται για τα έργα στα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

2. Η ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση μπορεί να χορηγείται:

- α) σε προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο ούτε αναγνωρισμένο εθνικό πρότυπο ούτε εντολή για την κατάρτιση εναρμονισμένου προτύπου, και για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί, μετά από διαβούλευση με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, ότι δεν είναι δυνατόν, τουλάχιστον προς το παρόν, να καταρτιστεί πρότυπο και
- β) σε προϊόντα που διαφέρουν σημαντικά από τα εναρμονισμένα ή τα αναγνωρισμένα εθνικά πρότυπα.

Ακόμη και στην περίπτωση που έχει εκδοθεί εντολή για την κατάρτιση εναρμονισμένου προτύπου, στοιχείο α) δεν αποκλείει τη χορήγηση ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης για προϊόντα για τα οποία υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές. Αυτή η διάταξη εφαρμόζεται μέχρι την έναρξη ισχύος του εναρμονισμένου προτύπου στα κράτη μέλη.

3. Σε ειδικές περιπτώσεις, η Επιτροπή, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 στοιχείο α) και μετά από διαβούλευση με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, δύναται να επιτρέψει τη χορήγηση ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης για προϊόντα για τα οποία υπάρχει εντολή για την κατάρτιση εναρμονισμένου προτύπου, ή προϊόντα για τα οποία η Επιτροπή διαπίστωσε ότι είναι δυνατόν να καταρτιστεί εναρμονισμένο πρότυπο. Η άδεια για την έγκριση ισχύει επί ορισμένο χρονικό διάστημα.

4. Η ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση χορηγείται κατά κανόνα για πέντε έτη. Η περίοδος αυτή είναι δυνατόν να παραταθεί.

Άρθρο 9

1. Η ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση για ένα προϊόν βασίζεται σε ελέγχους, δοκιμές και αξιολόγηση, βάσει των ερμηνευτικών εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 και των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 11 και αφορούν αυτό το προϊόν ή την αντίστοιχη ομάδα προϊόντων.

2. Όταν δεν υπάρχουν ή δεν υπάρχουν ακόμα κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 11, είναι δυνατόν να χορηγηθεί ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση με αναφορά στις σχετικές βασικές απαιτήσεις και τα ερμηνευτικά έγγραφα, όταν η αξιολόγηση του προϊόντος εγκρίνεται από τους οργανισμούς έγκρισης, οι οποίοι ενεργούν από κοινού με τον φορέα που αναφέρεται στο παράρτημα II. Αν οι οργανισμοί έγκρισης διαφωνούν μεταξύ τους, το θέμα παραπέμπεται στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

3. Η ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση για ένα προϊόν χορηγείται σε κράτος μέλος, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το παράρτημα II, μετά από αίτηση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα αντιπροσώπου του.

Άρθρο 10

1. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα ονόματα και τις διευθύνσεις των οργανισμών που έχει εξουσιοδοτήσει για τη χορήγηση ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων.

2. Οι οργανισμοί έγκρισης πρέπει να πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, και ιδίως να είναι σε θέση:

- να εκτιμούν την καταλληλότητα νέων προϊόντων βάσει επιστημονικών και πρακτικών γνώσεων,
- να αποφασίζουν αμερόληπτα, χωρίς να επηρεάζονται από τα συμφέροντα των ενδιαφερομένων κατασκευαστών ή των αντιπροσώπων τους και
- να κάνουν τη σύνθεση των απόψεων όλων των ενδιαφερομένων μερών με στόχο μια ισορροπημένη εκτίμηση.

3. Ο κατάλογος των οργανισμών που είναι αρμόδιοι για τη χορήγηση των ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων, καθώς και κάθε τροποποίηση του καταλόγου αυτού, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C.

Άρθρο 11

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, αναθέτει την επεξεργασία κατευθυντήριων γραμμών για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, όσον αφορά ένα προϊόν ή μια ομάδα προϊόντων, στον αναφερόμενο στο παράρτημα II συλλογικό φορέα των οργανισμών έγκρισης, οι οποίοι καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση προϊόντος ή ομάδας προϊόντων οφείλουν να περιέχουν ιδίως τα εξής:

- α) κατάλογο των σχετικών ερμηνευτικών εγγράφων, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3·
- β) τις συγκεκριμένες απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί το προϊόν, κατά την έννοια των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 παράγραφος 1·
- γ) τις διαδικασίες δοκιμής·
- δ) τη μέθοδο ανάλυσης και εκτίμησης των αποτελεσμάτων της δοκιμής·
- ε) τις διαδικασίες ελέγχου και πιστότητας οι οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται στα άρθρα 13, 14 και 15·
- στ) τη διάρκεια ισχύος της ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης.

3. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση δημοσιεύονται από τα κράτη μέλη στην οικεία γλώσσα ή στις οικείες γλώσσες τους, μετά από διαβούλευση με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ερμηνευτικά έγγραφα

Άρθρο 12

1. Η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 19, αναθέτει σε τεχνικές επιτροπές,

στις οποίες συμμετέχουν τα κράτη μέλη, την κατάρτιση των ερμηνευτικών εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3.

2. Τα ερμηνευτικά έγγραφα:

- α) συγκεκριμενοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 και στο παράρτημα I, εναρμονίζοντας τη σχετική ορολογία και τις τεχνικές βάσεις και ορίζοντας κατηγορίες ή επίπεδα για κάθε απαίτηση, εφόσον απαιτείται και εφόσον το επιτρέπει η εκάστοτε κατάσταση των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·
- β) αναφέρουν μεθόδους συσχέτισμού αυτών των επιπέδων και κατηγοριών απαιτήσεων με τις τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4, π.χ. μεθόδους υπολογισμού και επαλήθευσης, τεχνικούς κανόνες σχεδιασμού των έργων, κλπ·
- γ) χρησιμεύουν ως βάση αναφοράς για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση και την αποδοχή εθνικών τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής του άρθρου 19, δημοσιεύει τα ερμηνευτικά έγγραφα στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Βεβαίωση πιστότητας

Άρθρο 13

1. Υπεύθυνοι για τη βεβαίωση ότι το προϊόν συμφωνεί με τις απαιτήσεις μιας τεχνικής προδιαγραφής κατά την έννοια του άρθρου 4, είναι ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του.
2. Τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει βεβαίωση πιστότητας, τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στις τεχνικές προδιαγραφές κατά την έννοια του άρθρου 4. Η πιστότητα διαπιστώνεται μέσω δοκιμής ή άλλων αποδείξεων βάσει των τεχνικών προδιαγραφών, σύμφωνα με το παράρτημα III.
3. Η βεβαίωση της πιστότητας ενός προϊόντος προϋποθέτει:
 - α) ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει ένα σύστημα ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η παραγωγή πληροί τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές ή
 - β) ότι, πλέον του συστήματος ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, για ορισμένα προϊόντα τα οποία καθορίζονται στις εκάστοτε τεχνικές προδιαγραφές, στην αξιολόγηση και τον έλεγχο της παραγωγής ή του ίδιου του προϊόντος συμμετέχει και ένας αναγνωρισμένος προς το σκοπό αυτό οργανισμός πιστοποίησης.

4. Η επιλογή των διαδικασιών κατά την έννοια της παραγράφου 3 γίνεται, για ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, από την Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19. Η επιλογή αυτή εξαρτάται από:

- α) τη σημασία του ρόλου του προϊόντος σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις, και ιδίως την υγεία και την ασφάλεια·
- β) τη φύση του προϊόντος·
- γ) την επίπτωση που έχει η δυνατότητα παραλλαγής των χαρακτηριστικών του προϊόντος στη λειτουργικότητα·
- δ) την πιθανότητα ελαττωμάτων κατά την κατασκευή του προϊόντος, σύμφωνα με τα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III.

Κατά την επιλογή αυτή, προτιμάται η εκάστοτε λιγότερο δαπανηρή διαδικασία που ανταποκρίνεται στους όρους ασφαλείας.

Οι εντολές και οι τεχνικές προδιαγραφές ή η δημοσίευσή τους αναφέρουν τη διαδικασία που επιλέγεται με τον τρόπο αυτό.

5. Αν πρόκειται για παραγωγή μεμονωμένων προϊόντων (μη μαζικής παραγωγής), αρκεί μια δήλωση πιστότητας σύμφωνα με το παράρτημα III παράγραφος 2 τρίτη περίπτωση, εκτός αν οι τεχνικές προδιαγραφές ορίζουν διαφορετικά για προϊόντα με ιδιαίτερα σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια.

Άρθρο 14

1. Οι αναφερόμενες διαδικασίες, λαμβανομένου υπόψη του παραρτήματος III, οδηγούν:

- α) στην περίπτωση του άρθρου 13 παράγραφος 3 στοιχείο α), στην παρουσίαση δήλωσης πιστότητας ενός προϊόντος από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα αντιπρόσωπό του ή
- β) στην περίπτωση του άρθρου 13 παράγραφος 3 στοιχείο β), στη χορήγηση πιστοποιητικού πιστότητας ενός συστήματος ελέγχου και παρακολούθησης της παραγωγής ή του ίδιου του προϊόντος από αναγνωρισμένο οργανισμό πιστοποίησης.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διαδικασιών βεβαίωσης πιστότητας ρυθμίζονται στο παράρτημα III.

2. Η δήλωση πιστότητας του κατασκευαστή ή το πιστοποιητικό πιστότητας παρέχουν στον κατασκευαστή ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα αντιπρόσωπό του το δικαίωμα να τοποθετούν το αντίστοιχο σήμα ΕΚ στο ίδιο το προϊόν, σε επικολούμενη ετικέτα, στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά εμπορικά έγγραφα. Το υπόδειγμα του σήματος ΕΚ και οι κανόνες χρησιμοποίησής του στις επιμέρους διαδικασίες βεβαίωσης της πιστότητας περιέχονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ορθή χρησιμοποίηση του σήματος ΕΚ.
2. Όταν διαπιστώνεται ότι το σήμα ΕΚ έχει τοποθετηθεί σε ένα προϊόν που δεν ανταποκρίνεται ή έχει παύσει να ανταποκρίνεται στην παρούσα οδηγία, το κράτος μέλος, στο οποίο βεβαιώθηκε η πιστότητα, μεριμνά ώστε να απαγορευθεί, αν απαιτείται, η χρησιμοποίηση του σήματος ΕΚ και τα αδιάθετα προϊόντα να αποσύρονται από την αγορά ή τα σήματα να διαγράφονται, μέχρις ότου διαπιστωθεί ότι το εν λόγω προϊόν πληροί και πάλι τα κριτήρια πιστότητας.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πληροφορεί αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, παρέχοντας όλες τις ποιοτικές και ποσοτικές λεπτομέρειες που απαιτούνται για την αναγνώριση του προϊόντος που δεν πληροί τις σχετικές διατάξεις.

3. Τα κράτη μέλη φροντίζουν να απαγορεύεται η τοποθέτηση σε προϊόντα ή στη συσκευασία τους άλλων σημάτων που υπάρχει κίνδυνος να εκληφθούν ως σήματα ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI**Ειδικές διαδικασίες****Άρθρο 16**

1. Ελλείψει τεχνικών προδιαγραφών, όπως ορίζονται στο άρθρο 4, για ένα συγκεκριμένο προϊόν, το κράτος μέλος προορισμού θεωρεί, μετά από αίτηση για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, ότι το προϊόν αυτό που έχει υποβληθεί σε επιτυχείς δοκιμές και ελέγχους που έχει διεξαγάγει αναγνωρισμένος οργανισμός του κράτους μέλους παραγωγής του προϊόντος, είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις, εφόσον αυτές οι δοκιμές και οι έλεγχοι έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν στο κράτος μέλος προορισμού ή με μεθόδους που αναγνωρίζονται ως ισοτιμες από αυτό το κράτος μέλος.
2. Το κράτος μέλος παραγωγής του προϊόντος γνωστοποιεί στο κράτος μέλος προορισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του οποίου πρέπει να γίνουν οι δοκιμές και οι έλεγχοι, τον οργανισμό τον οποίο προτίθεται να αναγνωρίσει για το σκοπό αυτό. Το κράτος μέλος προορισμού και το κράτος μέλος παραγωγής του προϊόντος ανταλλάσσουν κάθε απαραίτητη πληροφορία. Μετά από αυτή την ανταλλαγή πληροφοριών, το κράτος μέλος παραγωγής αναγνωρίζει τον οργανισμό που ορίστηκε με τη διαδικασία αυτή. Εάν ένα κράτος μέλος έχει αμφιβολίες, αιτιολογεί τη θέση του και πληροφορεί σχετικά την Επιτροπή.
3. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να αλληλοεπικουρούνται.
4. Στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ένας αναγνωρισμένος οργανισμός δεν διεξάγει κανονικά και σύμφωνα με τις εθνικές του διατάξεις τις δοκιμές και τους ελέγχους, γνωστοποιεί το γεγονός αυτό στο κράτος μέλος στο οποίο έχει αναγνωρισθεί ο οργανισμός αυτός. Αυτό το

κράτος μέλος ενημερώνει μέσα σε εύλογη προθεσμία το κράτος μέλος το οποίο προέβη στη γνωστοποίηση σχετικά με τα μέτρα που έλαβε. Στην περίπτωση που το κράτος μέλος το οποίο προέβη στην γνωστοποίηση δεν θεωρεί τα ληφθέντα μέτρα ως επαρκή, δύναται να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του σχετικού προϊόντος ή να τις εξαρτά από ειδικούς όρους. Το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει σχετικά το άλλο κράτος μέλος και την Επιτροπή.

Άρθρο 17

Τα κράτη μέλη προορισμού αποδίδουν στις συντασσόμενες εκθέσεις και στις βεβαιώσεις πιστότητας που χορηγούνται από το κράτος μέλος παραγωγής, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16, το ίδιο κύρος όπως στα αντίστοιχα εθνικά έγγραφα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII**Αναγνωρισμένοι οργανισμοί****Άρθρο 18**

1. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή κατάλογο με τα ονόματα και τις διευθύνσεις των οργανισμών πιστοποίησης και ελέγχου και των εργαστηρίων δοκιμών, που ορίζονται από το κράτος μέλος αυτό για τις εργασίες που πρέπει να εκτελούνται για τους σκοπούς των τεχνικών εγκρίσεων, των πιστοποιητικών πιστότητας, των ελέγχων και των δοκιμών, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
2. Οι οργανισμοί πιστοποίησης και ελέγχου καθώς και τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα IV.
3. Τα κράτη μέλη πρέπει να αναφέρουν τα προϊόντα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των οργανισμών και εργαστηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και τη φύση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII**Μόνιμη Επιτροπή Τεχνικών Έργων****Άρθρο 19**

1. Συγκροτείται Μόνιμη Επιτροπή Τεχνικών Έργων.
2. Η επιτροπή απαρτίζεται από αντιπροσώπους που ορίζονται από τα κράτη μέλη και προεδρεύεται από αντιπρόσωπο της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Κάθε κράτος μέλος ορίζει δύο αντιπροσώπους. Οι αντιπρόσωποι δύνανται να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.
3. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 20

1. Η Επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19 εξετάζει, μετά από αίτηση του Προέδρου της ή ενός κράτους μέλους, κάθε ζήτημα που ανακύπτει από την εκτέλεση και την εφαρμογή στην πράξη της παρούσας οδηγίας.

2. Οι αναγκαίες διατάξεις για:

- α) τον καθορισμό κατηγοριών απαιτήσεων, εφόσον δεν συμπεριλαμβάνονται στα ερμηνευτικά έγγραφα και τον καθορισμό της διαδικασίας βεβαίωσης της πιστότητας σε εντολές τυποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και για κατευθυντήριες γραμμές για τις εγκρίσεις σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1·
- β) την παροχή οδηγιών για την κατάρτιση ερμηνευτικών εγγράφων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 και λήψη αποφάσεων σχετικά με τα ερμηνευτικά έγγραφα σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3·
- γ) την αποδοχή των εθνικών τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3,

θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία των παραγράφων 3 και 4.

3. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή αποφαινεται όσον αφορά το σχέδιο εντός προθεσμίας την οποία μπορεί να ορίζει ο Πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η επιτροπή αποφαινεται με την πλειοψηφία που ορίζεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως αναφέρεται στο άρθρο αυτό. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εάν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία.

Εάν εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει λάβει απόφαση, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX**Ρήτρα διασφάλισης****Άρθρο 21**

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι ένα προϊόν που είναι σύμφωνο με την παρούσα οδηγία δεν πληροί τις

απαιτήσεις των άρθρων 2 και 3, λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να αποσύρει το εν λόγω προϊόν από την αγορά, για να απαγορεύει τη διάθεσή του ή να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία του.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τα μέτρα αυτά και αναφέρει τους λόγους της απόφασής του, ιδίως σε περίπτωση που η έλλειψη πιστότητας οφείλεται:

- α) σε μη τήρηση των άρθρων 2 και 3, όταν το προϊόν δεν ανταποκρίνεται στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 4·
- β) σε κακή εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρονται στο άρθρο 4·
- γ) σε ελλείψεις των τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρονται στο άρθρο 4.

2. Η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατό. Όταν, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι δικαιολογείται η λήψη των μέτρων που αναφέρονται στο σημείο 1, πληροφορεί αμέσως το κράτος μέλος που πήρε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.

3. Όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται από ελλείψεις των προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών, η Επιτροπή, ύστερα από διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συγκαλεί την επιτροπή του άρθρου 19, καθώς και την επιτροπή της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ σε περίπτωση ελλείψεων εναρμονισμένου προτύπου, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που πήρε τα μέτρα επιθυμεί να τα διατηρήσει, και κινεί τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παίρνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον εκείνου που έκανε τη δήλωση πιστότητας και πληροφορεί σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

5. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη έχουν πληροφορηθεί την εξέλιξη και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X**Τελικές διατάξεις****Άρθρο 22**

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία εντός 30 μηνών από την κοινοποίησή της ⁽¹⁾. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

⁽¹⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 27 Δεκεμβρίου 1988.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Άρθρο 23

Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1993, η Επιτροπή θα επανεξετάσει, συμβουλευόμενη την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, τη λειτουργικότητα των διαδικασιών που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία και θα υποβάλει, εφόσον χρειάζεται, κατάλληλες προτάσεις για τροποποίηση.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών πρέπει να είναι κατάλληλα για δομικά έργα τα οποία (και στο σύνολό τους και στα χωριστά μέρη) εξυπηρετούν τη χρήση για την οποία προορίζονται, παραμένοντας συνάμα οικονομικά και, στη συνάρτηση αυτή, πληρούν τις ακόλουθες βασικές απαιτήσεις, όπου αυτές προβλέπονται. Οι απαιτήσεις αυτές πρέπει, υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης του έργου, να πληρούνται επί μια οικονομικώς αποδεκτή διάρκεια ζωής. Οι απαιτήσεις, κατά κανόνα, προϋποθέτουν προβλεπτές ενέργειες επί του έργου.

1. Μηχανική αντοχή και ευστάθεια

Το έργο πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε οι μηχανικές φορτίσεις που ενδέχεται να ασκηθούν κατά την κατασκευή και τη χρήση του να μην προκαλούν κανένα από τα ακόλουθα περιστατικά:

- α) κατάρρευση της όλης κατασκευής ή μέρους της·
- β) μείζονες παραμορφώσεις σε απαράδεκτο βαθμό·
- γ) φθορά σε άλλα μέρη του έργου ή σε εξαρτήματα ή σε εγκατεστημένο εξοπλισμό ως αποτέλεσμα σημαντικής παραμόρφωσης της φέρουσας κατασκευής·
- δ) φθορά, λόγω κάποιου γεγονότος, η οποία είναι δυσανάλογη σε σχέση με το γενεσιουργό αίτιο.

2. Πυρασφάλεια

Το δομικό έργο πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε σε περίπτωση πυρκαγιάς:

- να θεωρείται ότι διατηρείται, για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, η στατική αντοχή του κτίσματος,
- η γένεση και η εξάπλωση της φωτιάς και του καπνού στο εσωτερικό του έργου να είναι περιορισμένες,
- η εξάπλωση της φωτιάς σε γειτονικά κατασκευαστικά έργα να είναι περιορισμένη,
- να είναι δυνατόν οι ένοικοι να εγκαταλείψουν το έργο ή να διασωθούν με άλλους τρόπους,
- να λαμβάνεται υπόψη η ασφάλεια των ομάδων διάσωσης.

3. Υγιεινή, υγεία και περιβάλλον

Το δομικό έργο πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε η χρήση του να μη συνιστά κίνδυνο για την υγιεινή ή την υγεία των ενοίκων ή των γειτόνων, ιδιαίτερα για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

- έκλυση τοξικού αερίου,
- παρουσία επικίνδυνων αιωρούμενων σωματιδίων, ή αερίων στον αέρα,
- εκπομπή επικίνδυνων ακτινοβολιών,
- ρύπανση ή δηλητηρίαση του νερού ή του εδάφους,
- πλημμελής διάθεση των λυμάτων, των καυσαερίων και των στερεών ή υγρών αποβλήτων,
- εμφάνιση υγρασίας σε μέρη του έργου ή σε επιφάνειες στο εσωτερικό του έργου.

4. Ασφάλεια χρήσης

Το δομικό έργο πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε η χρήση του να μη συνεπάγεται απαράδεκτους κινδύνους ατυχημάτων κατά το χειρισμό ή τη λειτουργία του, όπως γλίστρημα, πτώση, σύγκρουση, έγκαυμα, ηλεκτροπληξία, τραυματισμός από έκρηξη.

5. Προστασία κατά του θορύβου

Το δομικό έργο πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε ο θόρυβος που γίνεται αισθητός από τους ενοίκους ή τους γείτονες να διατηρείται σε επίπεδο που να μη θέτει σε κίνδυνο την υγεία και που να επιτρέπει τον ύπνο, την ανάπαυση και την εργασία των προσώπων αυτών υπό ικανοποιητικές συνθήκες.

6. Εξοικονόμηση ενέργειας και συγκράτηση θερμότητας

Το δομικό έργο, καθώς και οι εγκαταστάσεις θέρμανσης, ψύξης και αερισμού, πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η απαιτούμενη κατανάλωση ενέργειας κατά τη χρησιμοποίηση του έργου να είναι χαμηλή, ανάλογα με τα κλιματικά δεδομένα του τόπου αλλά και τους χρήστες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

1. Αίτηση για έγκριση μπορεί να κατατίθεται από έναν κατασκευαστή ή από αντιπρόσωπό του εγκατεστημένο στην Κοινότητα, μόνο σε ένα αναγνωρισμένο για το σκοπό αυτό οργανισμό.
2. Οι οργανισμοί έγκρισης που ορίζονται από τα κράτη μέλη συνιστούν έναν ενιαίο φορέα. Ο εν λόγω φορέας, κατά την εκπλήρωση της αποστολής του, πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Επιτροπή, η οποία για σημαντικά θέματα ζητά τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 19. Εάν ένα κράτος μέλος έχει ορίσει περισσότερους από έναν οργανισμούς έγκρισης, τότε ο συντονισμός των οργανισμών αυτών υπάγεται στην αρμοδιότητα του κράτους μέλους· το κράτος μέλος αυτό ορίζει επίσης τον οργανισμό που θα εκπροσωπεί τους υπόλοιπους στα πλαίσια του ενιαίου φορέα.
3. Οι κοινοί κανόνες διαδικασίας για την κατάθεση της αίτησης, την προετοιμασία και τη χορήγηση των εγκρίσεων, εκπονούνται από τον φορέα που συνιστούν οι οριζόμενοι οργανισμοί έγκρισης. Οι κοινοί κανόνες διαδικασίας εγκρίνονται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων βάσει της γνωμοδότησης της επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 20.
4. Οι οργανισμοί έγκρισης παρέχουν, στα πλαίσια του φορέα τον οποίο συνιστούν, κάθε απαραίτητη αμοιβαία υποστήριξη. Ο φορέας αυτός είναι επίσης υπεύθυνος για το συντονισμό σε συγκεκριμένα θέματα τεχνικών εγκρίσεων. Για το σκοπό αυτό και εφόσον παρίσταται ανάγκη, ο ενιαίος φορέας σχηματίζει υποομάδες.
5. Οι ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις δημοσιεύονται από τους οργανισμούς έγκρισης, οι οποίοι τις κοινοποιούν σε όλους τους άλλους αναγνωρισμένους οργανισμούς. Εάν αναγνωρισμένος οργανισμός έγκρισης το ζητήσει, του παρέχεται πλήρης σειρά των εγγράφων της εγκρίσεως που χορηγήθηκε, προς ενημέρωσή του.
6. Τα έξοδα που προκύπτουν από τη διαδικασία της ευρωπαϊκής τεχνικής έγκρισης βαρύνουν τον αιτούντα σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Κατά τον καθορισμό των διαδικασιών βεβαίωσης της πιστότητας ενός προϊόντος προς τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει του άρθρου 13, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω μέθοδοι ελέγχου της πιστότητας. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για ένα σύστημα, καθώς και ο συνδυασμός τους, ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις για το εκάστοτε προϊόν ή ομάδα προϊόντων και βάσει των αναφερόμενων στο άρθρο 13 παράγραφοι 3 και 4 κριτηρίων:

- α) αρχική δοκιμή τύπου του προϊόντος από τον κατασκευαστή ή από αναγνωρισμένο οργανισμό·
- β) τακτικός, βάσει προκαθορισμένου σχεδίου, έλεγχος δειγμάτων λαμβανομένων στο εργοστάσιο από τον κατασκευαστή ή αναγνωρισμένο οργανισμό·
- γ) δειγματοληπτική δοκιμή (audit-testing) δειγμάτων λαμβανομένων στην ελεύθερη αγορά, σε εργοτάξιο ή στο εργοστάσιο από τον κατασκευαστή, ή από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό·
- δ) εξέταση, από τον κατασκευαστή ή αναγνωρισμένο οργανισμό, δειγμάτων λαμβανομένων από παρτίδα που παραδόθηκε ή πρόκειται σύντομα να παραδοθεί·
- ε) έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο·
- στ) αρχική επιθεώρηση του εργοστασίου και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό·
- ζ) διαρκής επιθεώρηση, αξιολόγηση και εκτίμηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό.

Σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, έλεγχος της παραγωγής στο εργοστάσιο σημαίνει συνεχής εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής από τον κατασκευαστή. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα που ακολουθεί ο κατασκευαστής καταγράφονται συστηματικά με τη μορφή γραπτών συμβάσεων και διαδικασιών. Αυτή η καταγραφή του συστήματος ελέγχου της παραγωγής εξασφαλίζει την κοινή κατανόηση της εγγύησης της ποιότητας και επιτρέπει να παρακολουθείται ο βαθμός στον οποίο επιτυγχάνονται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του προϊόντος καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ελέγχου της παραγωγής.

2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Οφείλουν να χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση τα κατωτέρω συστήματα βεβαίωσης της πιστότητας:

- i) Πιστοποίηση της πιστότητας του προϊόντος από αναγνωρισμένο οργανισμό πιστοποίησης με βάση:
 - α) (καθήκοντα του κατασκευαστή)
 - 1. τον έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο,
 - 2. τον πρόσθετο έλεγχο δειγμάτων λαμβανομένων στο εργοστάσιο, ο οποίος διενεργείται από τον κατασκευαστή βάσει προκαθορισμένου σχεδίου·
 - β) (καθήκοντα του αναγνωρισμένου οργανισμού)
 - 3. την πρώτη δοκιμή τύπου του προϊόντος,
 - 4. την αρχική επιθεώρηση του εργοστασίου και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο,
 - 5. τη διαρκή επιθεώρηση, αξιολόγηση και αναγνώριση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο,
 - 6. ενδεχομένως, τη δειγματοληπτική δοκιμή δειγμάτων λαμβανομένων στην ελεύθερη αγορά, στο εργοστάσιο ή στο εργοτάξιο.
- ii) Δήλωση πιστότητας του προϊόντος από τον κατασκευαστή, με βάση:

Πρώτη δυνατότητα:

 - α) (καθήκοντα του κατασκευαστή)
 - 1. την πρώτη δοκιμή τύπου του προϊόντος,
 - 2. τον έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο,
 - 3. ενδεχομένως, τη δοκιμή δειγμάτων λαμβανομένων στο εργοστάσιο βάσει προκαθορισμένου σχεδίου·
 - β) (καθήκοντα του αναγνωρισμένου οργανισμού)
 - 4. την πιστοποίηση της εγκυρότητας του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, με βάση:
 - την αρχική επιθεώρηση του εργοστασίου και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο,
 - ενδεχομένως, τη συνεχή επιθεώρηση, αξιολόγηση και αναγνώριση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

Δεύτερη δυνατότητα:

1. την αρχική δοκιμή τύπου του προϊόντος από αναγνωρισμένο εργαστήριο,
2. τον έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο.

Τρίτη δυνατότητα:

1. την πρώτη δοκιμή τύπου από τον κατασκευαστή,
2. τον έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο.

3. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΒΕΒΑΙΩΣΕΩΝ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Όσον αφορά τη λειτουργία, οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για τη χορήγηση βεβαιώσεων διακρίνονται:

- i) *σε οργανισμούς πιστοποίησης*, δηλαδή αμερόληπτους οργανισμούς, κυβερνητικούς ή μη, οι οποίοι έχουν την κατάλληλη αρμοδιότητα και ευθύνη για την πιστοποίηση της πιστότητας σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαδικασίας και διαχείρισης·
- ii) *σε οργανισμούς επιθεώρησης*, δηλαδή αμερόληπτους οργανισμούς οι οποίοι διαθέτουν την οργάνωση, το προσωπικό, την ικανότητα και την ακεραιότητα που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια, εργασιών, όπως αξιολόγηση, πρόταση αποδοχής και επακόλουθος έλεγχος των διαδικασιών ελέγχου της ποιότητας του κατασκευαστή, επιλογή και αξιολόγηση των προϊόντων επιτόπου ή στο εργοστάσιο ή αλλού, σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια·
- iii) *σε εργαστήριο δοκιμών*, δηλαδή σε εργαστήριο το οποίο μετρά, εξετάζει, δοκιμάζει, βαθμονομεί ή με άλλο τρόπο καθορίζει τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις των υλικών ή των προϊόντων.

Στις περιπτώσεις i) και ii) (πρώτη δυνατότητα) της παραγράφου 2, οι τρεις λειτουργίες 3 i) έως 3 iii) είναι δυνατόν να επιτελούνται από έναν και μόνο οργανισμό ή από διαφορετικούς οργανισμούς, οπότε ο οργανισμός επιθεώρησης ή το εργαστήριο δοκιμών τα οποία συμμετέχουν στη διαδικασία της βεβαίωσης της πιστότητας λειτουργούν υπό την αιγίδα του οργανισμού πιστοποίησης.

Τα κριτήρια τα οποία αφορούν την αρμοδιότητα, την αμεροληψία και την ακεραιότητα των οργανισμών πιστοποίησης, επιθεώρησης καθώς και των εργαστηρίων δοκιμών περιέχονται στο παράρτημα IV.

4. ΣΗΜΑ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ, ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ**4.1. Σήμα πιστότητας ΕΚ**

Το σήμα πιστότητας ΕΚ αποτελείται από το σύμβολο CE όπως παρατίθεται στη συνέχεια, συνοδευόμενο από:



- την επωνυμία ή το διακριτικό σήμα του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση:
- ενδείξεις για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όταν αυτό απαιτείται, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές,
- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατασκευής,
- το διακριτικό σήμα του αρμόδιου οργανισμού ελέγχου,
- τον αριθμό του πιστοποιητικού πιστότητας ΕΚ.

4.2. Πιστοποιητικό πιστότητας ΕΚ

Το πιστοποιητικό πιστότητας ΕΚ περιλαμβάνει, κυρίως, τα ακόλουθα στοιχεία:

- όνομα και διεύθυνση του οργανισμού πιστοποίησης,
- επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα αντιπροσώπου του,
- περιγραφή του προϊόντος (τύπος, χαρακτηρισμός, χρήση, κλπ.),
- διατάξεις τις οποίες πληροί το προϊόν,
- ειδικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος,
- τον αριθμό του πιστοποιητικού,
- προϋποθέσεις και διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, ανάλογα με την περίπτωση,
- όνομα και αρμοδιότητα του εξουσιοδοτημένου προσώπου που υπογράφει το πιστοποιητικό.

4.3. Δήλωση πιστότητας ΕΚ

Η δήλωση πιστότητας ΕΚ περιλαμβάνει κυρίως τα ακόλουθα στοιχεία:

- επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου στην Κοινότητα αντιπροσώπου του,
- περιγραφή του προϊόντος (τύπος, χαρακτηρισμός, χρήση, κλπ.),
- διατάξεις τις οποίες πληροί το προϊόν,
- ειδικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος,
- όνομα και διεύθυνση του αναγνωρισμένου οργανισμού, ανάλογα με την περίπτωση,
- όνομα και αρμοδιότητα του εξουσιοδοτημένου προσώπου που υπογράφει τη δήλωση εξ ονόματος του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

4.4. Το πιστοποιητικό και η δήλωση πιστότητας συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**ΈΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Τα εργαστήρια δοκιμών, οι οργανισμοί επιθεώρησης και οι οργανισμοί πιστοποίησης που ορίζονται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. επαρκές προσωπικό και απαιτούμενα μέσα και εξοπλισμό,
2. προσωπικό με εμπειρία σε τεχνικά θέματα και επαγγελματική ακεραιότητα,
3. αμεροληψία των υπαλλήλων και του τεχνικού προσωπικού ως προς όλους τους κύκλους, τις ομάδες ή τα πρόσωπα που έχουν άμεση ή έμμεση σχέση με τα προϊόντα του τομέα των δομικών έργων, κατά τη διενέργεια των δοκιμών, την προετοιμασία των εκθέσεων, την έκδοση των πιστοποιητικών και τη διεξαγωγή του ελέγχου,
4. τήρηση του επαγγελματικού απόρρητου από το προσωπικό,
5. ασφάλιση αστικής ευθύνης, εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Η τήρηση των προϋποθέσεων 1 και 2 ελέγχεται κατά διαστήματα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή

(89/107/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (1),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (2),

Εκτιμώντας:

ότι οι διαφορές που υπάρχουν μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων και με τους όρους χρησιμοποίησής τους παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και ότι, ως εκ τούτου, επηρεάζουν άμεσα την εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών είναι λοιπόν αναγκαία·

ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να περιληφθούν σε μια γενική οδηγία η οποία θα καταρτιστεί, ενδεχομένως, σταδιακά·

ότι η κατάρτιση καταλόγων με τις κατηγορίες προσθέτων των τροφίμων που θα υπαχθούν σε οδηγία αποτελεί θέμα το οποίο πρέπει να αποφασιστεί από το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης·

ότι η χρήση προσθέτων των τροφίμων που ανήκουν στις κατηγορίες αυτές πρέπει να επιτρέπεται μόνο βάσει αποδεκτών επιστημονικών και τεχνολογικών κριτηρίων, που καθορίζονται από το Συμβούλιο·

ότι, για την κατάρτιση των καταλόγων των πρόσθετων και των όρων χρησιμοποίησής τους και πριν από τη θέσπιση διατάξεων που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, πρέπει να ζητείται η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων η οποία συστάθηκε με την απόφαση 74/234/ΕΟΚ της Επιτροπής (3),

ότι οι κατάλογοι με τα επιτρεπόμενα πρόσθετα πρέπει να μπορούν να προσαρμόζονται στην επιστημονική και τεχνική εξέλιξη· ότι, στην περίπτωση αυτή, είναι ενδεχομένως σκό-

πιμο να υπάρχει, εκτός από τους διαδικαστικούς κανόνες της συνθήκης, και ένα σύστημα το οποίο θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να συμβάλλουν στην αναζήτηση κοινοτικής λύσης, με τη θέσπιση προσωρινών εθνικών μέτρων·

ότι ο προσδιορισμός κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα αυτά των τροφίμων και η επεξεργασία μεθόδων ανάλυσης και δειγματοληψίας είναι τεχνικά ζητήματα που πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή·

ότι οι υφιστάμενες κοινοτικές διατάξεις για τις χρωστικές ύλες, τα συντηρητικά, τα αντιοξειδωτικά και τους γαλακτοματοποιητές, τους σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά μέσα και τους πηκτωματοποιητές, θα πρέπει να τροποποιηθούν σε συνάρτηση με την παρούσα οδηγία·

ότι, σε όλες τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο αναθέτει αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζονται στον τομέα των τροφίμων, πρέπει να προβλέπεται μια διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ της Επιτροπής (4),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων των κατηγοριών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως συστατικά κατά την κατασκευή ή την παρασκευή ενός τροφίμου και παραμένουν στο τελικό προϊόν, έστω και με αλλαγμένη μορφή, και τα οποία στο εξής καλούνται «πρόσθετα τροφίμων».

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «πρόσθετο τροφίμων» νοείται οποιαδήποτε ουσία που είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, δεν καταναλώνεται συνήθως μόνη της ως τρόφιμο ούτε χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στα τρόφιμα, για τεχνολογικούς σκοπούς, κατά την κατασκευή, τη μεταποίηση, την παρασκευή, την κατεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση, έχει ως αποτέλεσμα ή αναμένεται λογικά να έχει ως αποτέλεσμα το να αποτελέσουν η ίδια ή τα παράγωγά της συστατικό στοιχείο των τροφίμων αυτών, άμεσα ή έμμεσα.

(1) ΕΕ αριθ. C 99 της 13. 4. 1987, σ. 65, και ΕΕ αριθ. C 12 της 16. 1. 1989.

(2) ΕΕ αριθ. C 328 της 22. 12. 1986, σ. 5.

(3) ΕΕ αριθ. L 136 της 20. 5. 1974, σ. 1.

(4) ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
- α) στα βοηθητικά μέσα τεχνικής επεξεργασίας ⁽¹⁾·
- β) στις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία των φυτών και των φυτικών προϊόντων σύμφωνα με τους κοινοτικούς φυτοϋγειονομικούς κανόνες·
- γ) στα αρτύματα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και που αναφέρονται στην οδηγία 88/388/ΕΟΚ ⁽²⁾·
- δ) στις ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα ως θρεπτικές ύλες (π.χ. βιταμίνες, ιχνοστοιχεία ή ανόργανα άλατα).

Άρθρο 2

1. Για κάθε κατηγορία προσθέτων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι και για τις οποίες έχουν καταρτιστεί κατάλογοι σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3, μόνον οι ουσίες που περιλαμβάνονται στους καταλόγους αυτούς μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα κατά την κατασκευή ή την παρασκευή ενός τροφίμου, και μόνον υπό τους όρους χρησιμοποίησης που καθορίζονται σε αυτούς.

2. Τα πρόσθετα των τροφίμων κατατάσσονται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος Ι ανάλογα με την κύρια λειτουργία που συνήθως συνδέεται με αυτά. Ωστόσο, η κατάταξη ενός πρόσθετου σε συγκεκριμένη κατηγορία δεν αποκλείει το να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση του πρόσθετου αυτού και για άλλες λειτουργίες.

3. Τα πρόσθετα των τροφίμων εντάσσονται σε έναν κατάλογο με βάση τα γενικά κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 3

1. Οι ειδικές διατάξεις για τα πρόσθετα που ανήκουν στις κατηγορίες του παραρτήματος Ι θεσπίζονται με γενική οδηγία, η οποία θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τις υφιστάμενες ειδικές οδηγίες για ορισμένες κατηγορίες προσθέτων. Η οδηγία όμως αυτή είναι δυνατό να καταρτιστεί σταδιακά.

2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας μετά από πρόταση της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης, θεσπίζει:

- α) τον κατάλογο των προσθέτων των οποίων μόνον επιτρέπεται η χρήση·
- β) τον κατάλογο των τροφίμων στα οποία μπορούν να προστίθενται τα πρόσθετα αυτά, τους όρους προσθήκης τους και, ενδεχομένως, περιορισμούς ως προς τους τεχνολογικούς σκοπούς της χρησιμοποίησής τους·

⁽¹⁾ Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως «βοηθητικό μέσο τεχνικής επεξεργασίας», κάθε ουσία η οποία δεν καταναλώνεται αυτή καθαυτή ως συστατικό τροφίμων, η οποία χρησιμοποιείται σκοπίμως κατά τη μεταποίηση πρώτων υλών, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, για την επίτευξη ενός συγκεκριμένου τεχνολογικού στόχου κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση και η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ηθελημένη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων αυτής της ουσίας ή των παραγώγων της στο τελικό προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν αποτελούν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν τεχνολογικές επιπτώσεις επί του τελικού προϊόντος.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 184 της 15. 7. 1988, σ. 61.

- γ) τους κανόνες σχετικά με τα πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται ως διαλυτικά μέσα ή φορείς, ενδεχομένως δε και τα σχετικά κριτήρια καθαρότητας.

3. Θεσπίζονται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11:

- α) τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται για τα συγκεκριμένα πρόσθετα·
- β) ενδεχομένως, οι μέθοδοι ανάλυσης που απαιτούνται για να εξακριβώνεται η τήρηση των κριτηρίων καθαρότητας που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
- γ) ενδεχομένως, η διαδικασία δειγματοληψίας και οι μέθοδοι ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης των προσθέτων μέσα και επάνω στα τρόφιμα·
- δ) οι άλλοι κανόνες που είναι απαραίτητοι για να εξασφαλιστεί η τήρηση των διατάξεων του άρθρου 2.

Άρθρο 4

1. Εφόσον ένα κράτος μέλος, με βάση νέα στοιχεία ή μια επανεκτίμηση των γνωστών στοιχείων που θα έχει γίνει μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή της γενικής οδηγίας που αναφέρεται στο άρθρο 3, έχει συγκεκριμένους λόγους να πιστεύει ότι η χρησιμοποίηση ενός προσθέτου στα τρόφιμα, έστω και αν είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία ή με κατάλογο που καταρτίζεται στα πλαίσια του άρθρου 3, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατό, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι επιβάλλεται να τροποποιηθεί η παρούσα οδηγία ή η γενική οδηγία που αναφέρεται στο άρθρο 3, ώστε να επιλυθούν τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 11 προκειμένου να θεσπιστούν οι τροποποιήσεις αυτές. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει μέτρα διασφάλισης μπορεί να τα διατηρεί μέχρι τη θέσπιση των τροποποιήσεων.

Άρθρο 5

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να λάβει υπόψη την επιστημονική και τεχνική εξέλιξη η οποία θα έχει σημειωθεί, μετά τη θέσπιση καταλόγου σύμφωνα με το

άρθρο 3, να επιτρέπει προσωρινά την εμπορία και τη χρήση, στο έδαφός του, ενός προσθέτου τροφίμων που ανήκει σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος I αλλά δεν μεριλαμβάνεται στο συγκεκριμένο κατάλογο, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η άδεια πρέπει να περιορίζεται σε περίοδο δύο ετών κατ' ανώτατο όριο·
- β) το κράτος μέλος πρέπει να ασκεί επίσημο έλεγχο των τροφίμων όπου χρησιμοποιείται το πρόσθετο του οποίου έχει επιτρέψει τη χρήση·
- γ) το κράτος μέλος μπορεί να επιβάλει την αναγραφή στην άδεια μιας ιδιαίτερης ένδειξης για τα τρόφιμα που παρασκευάζονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. Το κράτος μέλος ανακοινώνει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το κείμενο κάθε απόφασης για χορήγηση αδειάς που λαμβάνεται δυνάμει της παραγράφου 1, μέσα σε δύο μήνες από την ημερομηνία που αρχίζει να παράγει αποτελέσματα η απόφαση αυτή.

3. Πριν από τη λήξη της προθεσμίας των δύο ετών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), το κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την προσθήκη στον κατάλογο που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 του προσθέτου τροφίμων για το οποίο έχει χορηγηθεί εθνική άδεια δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Ταυτόχρονα, υποβάλλει τα στοιχεία που, κατά την κρίση του, αιτιολογούν την προσθήκη αυτή και αναφέρει τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το πρόσθετο. Εάν η Επιτροπή κρίνει την αίτηση αυτή αιτιολογημένη, κινεί τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης, προκειμένου να τροποποιηθεί ο κατάλογος που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3. Το Συμβούλιο αποφασίζει επί της προτάσεως της Επιτροπής σε προθεσμία 18 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία υποβλήθηκε η πρόταση.

4. Εάν, εντός της διετούς προθεσμίας που προβλέπει η παράγραφος 1, η Επιτροπή δεν υποβάλει πρόταση σύμφωνα με τη παράγραφο 3 ή εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός της προθεσμίας των 18 μηνών που προβλέπει η παράγραφος 3, η εθνική άδεια πρέπει να ακυρωθεί. Συγχρόνως, πρέπει να ακυρωθεί κάθε άδεια που έχει χορηγηθεί για το ίδιο πρόσθετο ένα άλλο κράτος μέλος.

5. Νέα εθνική άδεια για το ίδιο πρόσθετο δεν μπορεί να χορηγηθεί εκτός εάν τούτο δικαιολογείται από την επιστημονική ή τεχνική εξέλιξη που θα έχει σημειωθεί μετά την ακύρωση που προβλέπει η παράγραφος 4.

Άρθρο 6

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, θεσπίζονται αφού ζητηθεί η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ανθρώπινη Διατροφή.

Άρθρο 7

1. Τα πρόσθετα των τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία τους ή τα δοχεία τους φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις, που πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:

- α) — όταν τα πρόσθετα των τροφίμων πωλούνται μόνα τους ή αναμεμιγμένα μεταξύ τους, την ονομασία κάθε προσθέτου, όπως προβλέπεται από τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις και τον αριθμό ΕΟΚ ή, όταν δεν υπάρχουν παρόμοιες διατάξεις, μια αρκετά ακριβή περιγραφή του προϊόντος που να επιτρέπει τη διάκρισή του από άλλα με τα οποία μπορεί να γίνει σύγχυση, κατά φθίνουσα τάξη βάρους στο σύνολο.
 - όταν στα πρόσθετα ενσωματώνονται άλλες ουσίες, ύλες ή συστατικά τροφίμων για να διευκολύνεται η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η διάλυση ή η αραίωση ενός προσθέτου ή προσθέτων, το όνομα του προσθέτου σύμφωνα με όσα ορίζονται στην πρώτη περίπτωση, καθώς και η ένδειξη του κάθε συστατικού στοιχείου, κατά φθίνουσα τάξη βάρους στο σύνολο·
- β) — την ένδειξη «κατάλληλο για τρόφιμα»,
 - ή «για τρόφιμα, περιορισμένη χρήση»,
 - ή πιο συγκεκριμένη ένδειξη για τη χρήση του στο τρόφιμο για το οποίο προορίζεται·
- γ) ενδεχομένως, τυχόν ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης και χρήσης·
- δ) οδηγίες χρήσης, σε περίπτωση που η παράλειψή τους δεν επιτρέπει την ορθή χρησιμοποίηση του προσθέτου·
- ε) ένδειξη που να επιτρέπει την αναγνώριση της παρτίδας·
- στ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του συσκευαστή ή ενός πωλητή εγκατεστημένου στην Κοινότητα·
- ζ) την ένδειξη της εκατοστιαίας αναλογίας κάθε συστατικού στοιχείου του οποίου η παρουσία στο τρόφιμο υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό ή επαρκή στοιχεία για τη σύνθεση του προϊόντος, ώστε ο αγοραστής να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τυχόν κοινοτικές διατάξεις ή, όταν δεν υπάρχουν, με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν για το τρόφιμο αυτό. Όταν ο ίδιος ποσοτικός περιορισμός εφαρμόζεται σε ομάδα συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, η εκατοστιαία αναλογία του συνδυασμού μπορεί να εκφράζεται με μια μόνο τιμή·
- η) την καθαρή ποσότητα·
- θ) τυχόν άλλες ενδείξεις που προβλέπονται από τη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση και στα στοιχεία δ) έως ζ) της παραγράφου αυτής, μπορούν να περιέχονται μόνο στα σχετικά εμπορικά έγγραφα που αφορούν την παρτίδα και που προσκομίζονται πριν ή κατά την παραλαβή, εφόσον στις συσκευασίες ή στα δοχεία του εν λόγω προϊόντος, αναγράφεται εμφανώς η ένδειξη: «για παρασκευή τροφίμων, όχι για λιανική πώληση».

Άρθρο 8

Τα πρόσθετα των τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία τους ή τα δοχεία τους φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις, που πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:

- α) την ονομασία πώλησης του προϊόντος. Η ονομασία αυτή είναι εκείνη που καθορίζεται από τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για το εν λόγω προϊόν και τον αριθμό ΕΟΚ ή, όταν δεν υπάρχουν παρόμοιες διατάξεις, μια αρκετά ακριβής περιγραφή του προϊόντος που να επιτρέπει τη διάκρισή του από άλλα με τα οποία μπορεί να γίνει σύγχυση·
- β) τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), γ), δ), ε), στ) και η)·
- γ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας του προϊόντος, κατά την έννοια του άρθρου 9 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ (1)·
- δ) τυχόν άλλες ενδείξεις που προβλέπονται από τη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

Άρθρο 9

Τα άρθρα 7 και 8 δεν θίγουν τις λεπτομερέστερες ή ευρύτερες νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις που αφορούν τα μέτρα και σταθμά ή την παρουσίαση, την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά των ουσιών αυτών.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη δεν θεσπίζουν λεπτομερέστερους όρους από αυτούς που περιέχονται στα άρθρα 7 και 8, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να αναγράφονται οι επιβαλλόμενες ενδείξεις.

Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές, εκτός αν η πληροφόρηση του αγοραστή εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει την αναγραφή των ενδείξεων αυτών σε πολλές γλώσσες.

Άρθρο 11

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων συγκαλείται από τον πρόεδρό της είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην Επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που ορίζεται από τον πρόεδρό της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την

ειδική πλειοψηφία του άρθρου 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.
- β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, τότε τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα πρόσθετα τροφίμων τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν το εμπόριο προσθέτων τροφίμων, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων για λόγους που αφορούν τα πρόσθετα τροφίμων, εφόσον αυτά ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία, στις ισχύουσες ειδικές οδηγίες και στη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων που ισχύουν ελλείψει αντίστοιχων διατάξεων της γενικής οδηγίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

Άρθρο 13

Τα μέτρα για την ευθυγράμμιση των υφιστάμενων κοινοτικών οδηγιών με την παρούσα οδηγία θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, μέσα σε προθεσμία 18 μηνών από την κοινοποίησή της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Αυτά τα μέτρα πρέπει:

— να επιτρέπουν, δύο έτη μετά την κοινοποίηση (2) της παρούσας οδηγίας, την εμπορία και τη χρησιμοποίηση των προσθέτων τροφίμων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,

(1) ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

(2) Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 28 Δεκεμβρίου 1988.

— να απαγορεύουν, το αργότερο τρία έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, την εμπορία και τη χρησιμοποίηση των προσθέτων τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τις υφιστάμενες κοινοτικές διατάξεις ούτε τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, ελλείψει της γενικής οδηγίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, διέπουν ορισμένες ομάδες προσθέτων τροφίμων ή καθορίζουν μέσα και επάνω σε ποια τρόφιμα μπορούν να χρησιμοποιούνται πρόσθετα τροφίμων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**Κατηγορίες προσθέτων τροφίμων**

Χρωστικό
Συντηρητικό
Αντιοξειδωτικό
Γαλακτωματοποιητής
Γαλακτωματοποιητικό άλας
Πυκνωτικό μέσο
Πηκτωματοποιητής
Σταθεροποιητής ⁽¹⁾
Ενισχυτικό γεύσης
Μέσο οξίνισμού
Διορθωτικό οξύτητας ⁽²⁾
Αντισυσσωματωτικό
Τροποποιημένο άμυλο
Γλυκαντικό
Διογκωτική σκόνη
Αντιαφριστικό
Υλικό επικάλυψης ⁽³⁾
Βελτιωτικό αλεύρων
Σκληρυντικό
Υγροσκοπικό μέσο
Συμπλοκοποιητής ⁽⁴⁾
Ένζυμο ⁽⁵⁾ ⁽⁵⁾
Διογκωτικό
Πρωστικό αέριο και αέριο συσκευασίας

(¹) Εννοείται ότι στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνεται και ο σταθεροποιητής αφρού.

(²) Διευκρινίζεται ότι οι παράγοντες αυτοί μπορούν είτε να αυξάνουν είτε να μειώνουν την οξύτητα.

(³) Περιλαμβάνονται και τα πρόσθετα που διευκολύνουν την κατάποση.

(⁴) Το γεγονός ότι οι όροι αυτοί περιλαμβάνονται στον παρόντα κατάλογο δεν προδικάζει ενδεχόμενη απόφαση όσον αφορά την αναφορά τους στην επισήμανση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή.

(⁵) Πρόκειται μόνο για τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Γενικά κριτήρια για τη χρήση των προσθέτων τροφίμων

1. Τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να γίνουν αποδεκτά μόνον εφόσον:
 - μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς τεχνολογικής ανάγκης και ο επιδιωκόμενος στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα, εφαρμόσιμα από οικονομική και τεχνολογική άποψη,
 - δεν παρουσιάζουν κανέναν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, στο βαθμό που είναι δυνατό να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία,
 - δεν εξαπατούν τον καταναλωτή.
2. Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον αν αποδεικνύεται ότι η προτεινόμενη χρήση του συνεπάγεται αποδείξιμα πλεονεκτήματα για τον καταναλωτή· πρέπει δηλαδή να θεμελιώνεται αυτό που συνήθως αποκαλείται «ανάγκη». Η χρήση προσθέτων τροφίμων πρέπει να είναι συνάρτηση των σκοπών που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) και μόνον εφόσον οι σκοποί αυτοί δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με άλλα μέσα πρακτικώς εφαρμόσιμα από οικονομική άποψη και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή:
 - α) διατήρηση της θρεπτικής ικανότητας του τροφίμου. Η σκόπιμη μείωση της θρεπτικής ικανότητας ενός τροφίμου μπορεί να δικαιολογείται μόνον όταν το τρόφιμο δεν αποτελεί σημαντικό στοιχείο ενός κανονικού διαιτολογίου ή όταν το πρόσθετο είναι απαραίτητο για την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές τροφικές ανάγκες·
 - β) παροχή αναγκαίων συστατικών ή στοιχείων σε τρόφιμα που προορίζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές τροφικές ανάγκες·
 - γ) αύξηση της ικανότητας διατήρησης ή της σταθερότητας ενός τροφίμου ή βελτίωση των οργανοληπτικών ιδιοτήτων του, με την προϋπόθεση ότι δεν αλλοιώνεται με τον τρόπο αυτό η φύση, η ουσία ή η ποιότητα του τροφίμου ώστε να εξαπατάται ο καταναλωτής·
 - δ) υποβοήθηση της κατασκευής, της μεταποίησης, της παρασκευής, της κατεργασίας, της συσκευασίας, της μεταφοράς ή της αποθήκευσης του τροφίμου, με την προϋπόθεση ότι το πρόσθετο δεν χρησιμοποιείται για την απόκρυψη των αποτελεσμάτων της χρήσης ελαττωματικών πρώτων υλών ή ανεπιθύμητων διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένων των ανθυγιεινών) κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε από τις παραπάνω δραστηριότητες.
3. Για να προσδιοριστούν οι ενδεχόμενες βλαβερές επιπτώσεις ενός προσθέτου ή των παραγώγων του, το πρόσθετο υποβάλλεται στις κατάλληλες δοκιμές και σε κατάλληλη τοξικολογική αξιολόγηση. Στην αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, παραδείγματος χάριν, τυχόν σωρευτικά, συνεργιστικά ή ενισχυτικά αποτελέσματα της χρήσης του καθώς και το φαινόμενο της δυσανεξίας του ανθρώπου έναντι ουσιών ξένων προς τον οργανισμό του.
4. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να παρακολουθούνται διαρκώς και, όταν χρειάζεται, να επαναξιολογούνται υπό το φως των μεταβαλλομένων συνθηκών χρήσης και των νέων επιστημονικών στοιχείων.
5. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει πάντοτε να πληρούν τα εγκεκριμένα κριτήρια καθαρότητας.
6. Η έγκριση των προσθέτων τροφίμων πρέπει:
 - α) να προσδιορίζει τα τρόφιμα στα οποία επιτρέπεται να προστίθενται τα συγκεκριμένα πρόσθετα και τους όρους υπό τους οποίους γίνεται η προσθήκη αυτή·
 - β) να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·
 - γ) να λαμβάνει υπόψη την τυχόν αποδεκτή ημερήσια δόση ή ισοδύναμο υπολογισμό που έχει καθοριστεί για τα πρόσθετα τροφίμων και την πιθανή ημερήσια πρόσληψη του συγκεκριμένου προσθέτου, μέσω των τροφών, στο σύνολό τους. Όταν το πρόσθετο τροφίμων πρέπει να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικές ομάδες καταναλωτών, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ποια είναι η δυνατή ημερήσια πρόσληψη του προσθέτου από τους καταναλωτές αυτούς.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου

(89/108/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η παρασκευή και η εμπορία των τροφίμων βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου εφεξής ονομαζόμενα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης κατέχουν όλο και σημαντικότερη θέση στην Κοινότητα·

ότι οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους· ότι οι διαφορές αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν άνισους όρους ανταγωνισμού και ότι για το λόγο αυτό έχουν άμεση επίπτωση στη δημιουργία και τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι είναι, συνεπώς, αναγκαία η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών·

ότι πρέπει, για το σκοπό αυτό, να δοθεί στις κοινοτικές ρυθμίσεις το ευρύτερο δυνατό πεδίο εφαρμογής, επεκτεινώντας το σε όλες τις τροφές βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου και περιλαμβάνοντας σε αυτό, όχι μόνο τα προϊόντα που προορίζονται να διατεθούν ως έχουν στον τελικό καταναλωτή καθώς και στα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και τα παρόμοια ιδρύματα, αλλά επίσης και τα προϊόντα τα οποία πρέπει να μεταποιηθούν ή να υποστούν επεξεργασία·

ότι, πάντως, οι ρυθμίσεις αυτές δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε προϊόντα που δεν παρουσιάζονται στην αγορά ως τρόφιμα βαθείας κατάψυξης·

ότι θα πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να καθοριστούν πρώτα οι γενικές αρχές στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνεται κάθε τρόφιμο βαθείας κατάψυξης·

ότι, στη συνέχεια, είναι δυνατό να θεσπιστούν, εάν αυτό είναι αναγκαίο, για ορισμένες ομάδες τροφίμων βαθείας κατάψυξης, ιδιαίτερες διατάξεις που θα αποτελούν συμπλήρωμα των γενικών αρχών, σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζεται για καθεμία από τις ομάδες αυτές·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 175 της 15. 7. 1985, σ. 296, και ΕΕ αριθ. C 12 της 16. 1. 1989.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 104 της 25. 4. 1985, σ. 17.

ότι η βαθεία κατάψυξη αποσκοπεί στη διατήρηση των εγγενών χαρακτηριστικών των τροφίμων μέσω μιας διαδικασίας ταχείας κατάψυξης και ότι είναι αναγκαίο να επιτυγχάνεται, σε όλα τα σημεία του προϊόντος, θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των -18°C .

ότι, στη θερμοκρασία των -18°C , αναστέλλεται κάθε μικροβιολογική διεργασία ικανή να αλλοιώσει την ποιότητα ενός τροφίμου και ότι, συνεπώς, είναι αναγκαίο να διατηρείται τουλάχιστον αυτή η θερμοκρασία με κάποια τεχνικά αναπόφευκτη ανοχή, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της διανομής των τροφίμων βαθείας κατάψυξης πριν από την πώλησή τους στον τελικό καταναλωτή·

ότι ορισμένες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας προς τα άνω είναι αναπόφευκτες για τεχνικούς λόγους και ότι, συνεπώς, μπορούν να γίνουν δεκτές υπό την προϋπόθεση ότι δεν βλάπτουν την ποιότητα των προϊόντων, πράγμα το οποίο μπορεί να εξασφαλίζεται με την τήρηση των ορθών πρακτικών διατήρησης και διανομής, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του επιπέδου ανανέωσης των αποθεμάτων·

ότι οι επιδόσεις ορισμένων τεχνικών εξοπλισμών που χρησιμοποιούνται αυτή τη στιγμή για την τοπική διανομή τροφίμων βαθείας κατάψυξης δεν είναι ικανές να εξασφαλίζουν σε κάθε περίπτωση την πλήρη τήρηση των ορίων θερμοκρασίας που επιβάλλει η παρούσα οδηγία και ότι θα πρέπει, ως εκ τούτου, να προβλεφθεί μεταβατικό καθεστώς που θα επιτρέψει την κανονική απόσβεση του υπάρχοντος εξοπλισμού·

ότι η παρούσα οδηγία μπορεί να περιοριστεί στην αναφορά των προς επίτευξη στόχων όσον αφορά τόσο τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τη βαθεία κατάψυξη όσο και τις θερμοκρασίες που πρέπει να τηρούνται στις εγκαταστάσεις και στα μηχανήματα αποθήκευσης, διακίνησης, μεταφοράς και διανομής·

ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν, μέσω επίσημων ελέγχων, ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό μπορεί να ανταποκριθεί σ' αυτούς τους στόχους·

ότι ένας τέτοιος έλεγχος καθιστά άχρηστο κάθε σύστημα επίσημης πιστοποίησης σε επίπεδο εμπορικών συναλλαγών·

ότι θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα χρησιμοποίησης κρυογόνων ρευστών, πράγμα το οποίο συνεπάγεται την επαφή τους με τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης· ότι, συνεπώς, τα ρευστά αυτά πρέπει να είναι αρκετά αδρανή ώστε να μη μεταδίδουν στα τρόφιμα διάφορα συστατικά σε ποσότητες ικανές να παρουσιάσουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου,

να προκαλούν απαράδεκτη μεταβολή της σύνθεσης των τροφίμων ή να αλλοιώνουν τα οργανοληπτικά τους χαρακτηριστικά·

ότι για την επίτευξη αυτού του στόχου θα πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος των εν λόγω ουσιών και να καθοριστούν τα κριτήρια καθαρότητας καθώς και οι όροι χρησιμοποίησής τους·

ότι τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή καθώς και για τα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και άλλα παρόμοια ιδρύματα υπόκεινται, όσον αφορά την επισήμανσή τους, στους κανόνες της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την Οδηγία 86/197/ΕΟΚ ⁽²⁾· ότι, κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία μπορεί να περιοριστεί στην πρόβλεψη των ειδικών ενδείξεων για τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης·

ότι, για να διευκολυνθούν οι συναλλαγές, θα πρέπει να θεσπιστούν επίσης οι κανόνες επισήμανσης των τροφίμων βαθείας κατάψυξης που δεν προορίζονται να διατεθούν ως έχουν στον τελικό καταναλωτή ούτε στα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και άλλα παρόμοια ιδρύματα·

ότι, για να απλοποιηθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η θέσπιση εκτελεστικών μέτρων τεχνικού χαρακτήρα·

ότι, σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες το Συμβούλιο αναθέτει στην Επιτροπή αρμοδιότητες για την εκτέλεση κανόνων που θεσπίζονται στον τομέα των τροφίμων, θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽³⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τις τροφές βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου και που καλούνται στο εξής «τρόφιμα βαθείας κατάψυξης».

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως «τρόφιμα βαθείας κατάψυξης» τα τρόφιμα:

— που έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη διαδικασία κατάψυξης, αποκαλούμενη «βαθεία κατάψυξη», η οποία επιτρέπει στο προϊόν να περάσει όσο γρήγορα χρειάζεται, ανάλογα με τη φύση του, τη ζώνη μέγιστης κρυστάλλωσης και έχει ως αποτέλεσμα —μετά την αποκατάσταση θερμοκρασίας ισορροπίας— τη συνεχή διατήρηση της θερμοκρασίας του προϊόντος σε όλα του τα σημεία σε τιμή ίση ή χαμηλότερη από -18°C και

— που διατίθενται στο εμπόριο κατά τρόπο που δείχνει ότι διαθέτουν το χαρακτηριστικό αυτό.

Τα παγωτά δεν θεωρούνται τρόφιμα βαθείας κατάψυξης κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων σε θέματα:

α) κοινής οργάνωσης των αγορών στους τομείς της γεωργίας και της αλιείας·

β) κτηνιατρικής υγιεινής.

Άρθρο 2

Μόνο τα προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν να φέρουν τις ονομασίες που προβλέπονται στα άρθρα 8 και 9.

Άρθρο 3

1. Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των τροφίμων βαθείας κατάψυξης πρέπει να είναι ποιότητας υγιούς, ανόθευτης και εμπορεύσιμης και να έχουν τον απαραίτητο βαθμό φρεσκότητας.

2. Η προετοιμασία των προϊόντων που πρόκειται να υποβληθούν σε κατεργασία καθώς και η βαθεία κατάψυξη πρέπει να εκτελούνται χωρίς καθυστέρηση, με τη βοήθεια του κατάλληλου τεχνικού εξοπλισμού, ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι χημικές, βιοχημικές και μικροβιολογικές αλλοιώσεις.

Άρθρο 4

Τα κρυογόνα μέσα τα οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης, με εξαίρεση όλων των άλλων, είναι τα ακόλουθα:

- ο αέρας,
- το άζωτο,
- το διοξείδιο του άνθρακα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 1992 τις εθνικές νομοθεσίες που επιτρέπουν τη χρήση του διχλωροδιφθορομεθανίου (R 12) ως κρυογόνου μέσου.

Τα κριτήρια καθαρότητας στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται αυτά τα ρευστά, καθορίζονται, αν χρειαστεί, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12.

Άρθρο 5

1. Η θερμοκρασία των τροφίμων βαθείας κατάψυξης πρέπει να είναι σταθερή και να διατηρείται, σε όλα τα σημεία του προϊόντος, στους -18°C ή χαμηλότερα, με ενδεχόμενες σύντομες διακυμάνσεις προς τα πάνω κατά 3°C κατ' ανώτατο όριο κατά τη μεταφορά.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 144 της 29. 5. 1986, σ. 38.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

2. Ωστόσο, κατά την τοπική διανομή και μέσα στις προθήκες πώλησης στον τελικό καταναλωτή, γίνονται δεκτές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας του προϊόντος που είναι σύμφωνες με τις ορθές πρακτικές διατήρησης και διανομής, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι διακυμάνσεις αυτές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 3 °C.
- β) Ωστόσο, οι διακυμάνσεις αυτές μπορούν να φθάνουν τους 6 °C μέσα στις προθήκες πώλησης στον τελικό καταναλωτή, εάν και εφόσον το αποφασίζουν τα κράτη μέλη. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη επιλέγουν τη θερμοκρασία ανάλογα με την ανανέωση των αποθεμάτων ή των προϊόντων στο λιανικό εμπόριο και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που έλαβαν, αναφέροντας τους λόγους που τα δικαιολογούν.

Η Επιτροπή θα επανεξετάσει τα όρια ανοχής που προβλέπονται στο παρόν σημείο σε συνάρτηση με τις τεχνικές εξελίξεις και θα υποβάλει, εάν αυτό είναι αναγκαίο, προτάσεις στο Συμβούλιο πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993.

3. Κατά τη διάρκεια περιόδου οκτώ ετών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν, για την τοπική διανομή, να επιτρέπουν διακυμάνσεις μέχρι 6 °C.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη:

- α) διασφαλίζουν ότι οι εξοπλισμοί που χρησιμοποιούνται για τη βαθεία κατάψυξη, την αποθήκευση, τη μεταφορά, την τοπική διανομή και στις προθήκες πώλησης είναι κατάλληλοι ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας·
- β) πραγματοποιούν επίσημο δειγματοληπτικό έλεγχο των θερμοκρασιών των τροφίμων βαθείας κατάψυξης.

2. Τα κράτη μέλη δεν απαιτούν, πριν ή κατά την εμπορία των τροφίμων βαθείας κατάψυξης, την πιστοποίηση, με επίσημο πιστοποιητικό, της τήρησης των διατάξεων της παραγράφου 1.

Άρθρο 7

Τα τρόφιμα βαθείας κατάψυξης που προορίζονται για διάθεση στον τελικό καταναλωτή πρέπει να συσκευάζονται από τον παρασκευαστή ή τον συσκευαστή σε κατάλληλες προσσκευασίες που τα προστατεύουν από έξωθεν μικροβιακούς ή άλλους παράγοντες καθώς και από την απώλεια υγρασίας.

Άρθρο 8

1. Η οδηγία 79/112/ΕΟΚ εφαρμόζεται στα προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία και που προορίζονται να διατεθούν ως έχουν στον τελικό καταναλωτή καθώς και στα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και άλλα παρόμοια ιδρύματα, υπό τους εξής όρους:

- α) η ονομασία πώλησης πρέπει να συμπληρωθεί με την ή τις ακόλουθες ενδείξεις:
 - στην ισπανική γλώσσα «ultracongelado» ή «congelado rapidamente»,
 - στη δανική γλώσσα «dybfrossen»
 - στη γερμανική γλώσσα «tiefgefroren» ή «Tiefkühlkost» ή «tiefgekühlt» ή «gefrostet»,
 - στην ελληνική γλώσσα «βαθείας κατάψυξης» ή «ταχείας κατάψυξης» ή «υπερκατεψυγμένα»,
 - στην αγγλική γλώσσα «quick-frozen»,
 - στη γαλλική γλώσσα «surgelé»,
 - στην ιταλική γλώσσα «surgelato»,
 - στην ολλανδική γλώσσα «diepvries»,
 - στην πορτογαλική γλώσσα «ultracongelado»·
- β) η ένδειξη της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας πρέπει να συνοδεύεται από την ένδειξη της περιόδου κατά την οποία τα προϊόντα βαθείας κατάψυξης μπορούν να φυλάγονται στην κατοικία του τελικού καταναλωτή και από την ένδειξη της θερμοκρασίας διατήρησης ή/και του εξοπλισμού που απαιτείται για τη διατήρησή·
- γ) στην ετικέτα όλων των προϊόντων βαθείας κατάψυξης πρέπει να περιλαμβάνεται ένδειξη που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της παρτίδας·
- δ) στην ετικέτα όλων των προϊόντων βαθείας κατάψυξης πρέπει να περιλαμβάνεται μια σαφής ανακοίνωση του τύπου «απαγορεύεται η εκ νέου κατάψυξη μετά την απόψυξη».

Άρθρο 9

1. Η επισήμανση των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, τα οποία δεν προορίζονται να διατεθούν στον τελικό καταναλωτή ούτε στα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και άλλα παρόμοια ιδρύματα, περιλαμβάνει μόνο τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

- α) την ονομασία πώλησης που συμπληρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- β) την καθαρή ποσότητα, εκφρασμένη σε μονάδες μάζας·
- γ) ένδειξη που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της παρτίδας·
- δ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του παρασκευαστή ή του συσκευαστή ή ενός πωλητή εγκατεστημένου στο εσωτερικό της Κοινότητας.

2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, στο δοχείο ή στο ειδικό περιτύλιγμα ή σε ετικέτα που συνδέεται με αυτά.

3. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις περισσότερο λεπτομερείς ή εκτεταμένες κοινοτικές διατάξεις που υπάρχουν σχετικά με τη μετρολογία.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που αφορούν τα χαρακτηριστικά παρασκευής τους, τη συσκευασία τους ή

την επισήμανσή τους, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των προϊόντων που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή τα ληφθέντα μέτρα εφαρμογής της.

Άρθρο 11

Οι λεπτομέρειες της δειγματοληψίας, του ελέγχου της θερμοκρασίας των τροφίμων βαθείας κατάψυξης και του ελέγχου της θερμοκρασίας στα μέσα μεταφοράς, αποθήκευσης και αποθεματοποίησης καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 12 πριν από τη λήξη προθεσμίας 24 μηνών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 12

1. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων, στο εξής καλούμενη «επιτροπή», συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ίδιου είτε μετά από αίτηση του αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει γνώμη σχετικά με το σχέδιο μέσα σε προθεσμία η οποία ορίζεται από τον πρόεδρο σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

γ) Αν κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα.

Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Τα μέτρα αυτά πρέπει:

— να επιτρέπουν το αργότερο 18 μήνες μετά την κοινοποίηση ⁽¹⁾ της οδηγίας το εμπόριο των προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,

— να απαγορεύουν το αργότερο 24 μήνες μετά την κοινοποίηση της οδηγίας το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Όσον αφορά τις προθήκες πώλησης στον τελικό καταναλωτή, τα κράτη μέλη μπορούν, για περίοδο οκτώ ετών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, να διατηρήσουν τις ισχύουσες κατά τη στιγμή της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας νομοθεσίες τους.

Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά, αναφέροντας και τους λόγους οι οποίοι δικαιολογούν την απόφασή τους.

Άρθρο 14

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

⁽¹⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 10 Ιανουαρίου 1989.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(89/109/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι, στην οδηγία 76/893/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας ⁽⁴⁾, έγιναν πολλές και ουσιαστικές τροποποιήσεις· ότι, με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, θα πρέπει να αναμορφωθούν οι διατάξεις των υπαρχόντων σχετικών κειμένων για την εξασφάλιση σαφήνειας δικαίου·

ότι η έκδοση της οδηγίας 76/893/ΕΟΚ αιτιολογήθηκε από το γεγονός ότι οι διαφορές που υπήρχαν την εποχή εκείνη μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τα υλικά και τα εν λόγω αντικείμενα εμπόδιζαν την ελεύθερη κυκλοφορία τους· ότι μπορούσαν να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και είχαν, επομένως, άμεση επίπτωση στην εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι, για να επιτευχθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, ήταν αναγκαία η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών, λαμβάνοντας υπόψη, κατά πρώτο λόγο, τις απαιτήσεις της προστασίας της ανθρώπινης υγείας αλλά εξίσου και τις οικονομικές και τεχνολογικές αναγκαιότητες μέσα στα όρια που επιβάλλει η υγειονομική προστασία·

ότι η μέθοδος που επιλέχθηκε συνίσταται στον κατ' αρχάς καθορισμό, σε οδηγία-πλαίσιο, των γενικών αρχών που, στη συνέχεια, επέτρεψαν και θα επιτρέψουν, με ειδικές οδηγίες, την εξάλειψη των νομοθετικών διαφορών σχετικά με ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων· ότι έχει αποδειχθεί η αξία της μεθόδου αυτής και πρέπει, κατά συνέπεια, να διατηρηθεί·

ότι τα υλικά επιχρίσματος και επικάλυψης που συνενώνονται, μερικά ή ολικά, με τα τρόφιμα, δεν είναι δυνατόν να θεωρηθούν ότι έρχονται σε απλή επαφή με τα τρόφιμα αυτά αλλά ότι θα πρέπει, στην περίπτωση αυτή, να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο της απευθείας κατάποσής τους από τους καταναλωτές· ότι οι κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία αποδεικνύονται ακατάλληλοι σε μια τέτοια περίπτωση·

ότι βασική αρχή της παρούσας ρύθμισης πρέπει να είναι ότι όλα τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή βρίσκονται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα, είτε η επαφή αυτή είναι άμεση είτε έμμεση, πρέπει να είναι αρκετά αδρανή ώστε να μη μεταφέρουν στα τρόφιμα αυτά συστατικά σε ποσότητα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων ή να αλλοιώσει τις οργανοληπτικές τους ιδιότητες·

ότι, για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαίο να θεσπιστούν διάφορα είδη περιορισμών, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και ότι είναι σκόπιμο να περιληφθούν στις ειδικές οδηγίες όσοι από τους περιορισμούς είναι οι πιο κατάλληλοι για την επίτευξη του καθορισμένου στόχου, λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα τεχνολογικά χαρακτηριστικά κάθε ομάδας υλικών και αντικειμένων·

ότι, για να είναι δυνατή η συνετή χρήση των υλικών και αντικειμένων, θα πρέπει να προβλέπεται η κατάλληλη επισήμανση· ότι οι τρόποι με τους οποίους πραγματοποιείται η επισήμανση αυτή μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον προορισμό·

ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την επισήμανση των προϊόντων που, εξαιτίας της συμπεριφοράς τους απέναντι στα τρόφιμα, δεν πρέπει να προορίζονται για επαφή ή να φέρονται σε επαφή με αυτά·

ότι η εκπόνηση ειδικών οδηγιών που αποσκοπούν στην εφαρμογή των βασικών αρχών των ρυθμίσεων καθώς και των τροποποιήσεών τους αποτελούν μέτρα εφαρμογής με τεχνικό χαρακτήρα· ότι, για να απλοποιηθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η θέσπιση των μέτρων αυτών·

ότι πριν από τη θέσπιση, στα πλαίσια ειδικών οδηγιών, διατάξεων που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στη δημόσια υγεία, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ανθρώπινη Διατροφή, που έχει συσταθεί με την απόφαση 74/234/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 99 της 13. 4. 1987, σ. 65, και

ΕΕ αριθ. C 12 της 16. 1. 1989.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 328 της 22. 12. 1986, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 19.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 302 της 15. 11. 1985, σ. 216.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 136 της 20. 5. 1974, σ. 1.

ότι, σε όλες τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο παρέχει στην Επιτροπή αρμοδιότητες εκτέλεσης των κανόνων που έχουν θεσπιστεί στον τομέα των τροφίμων, θα πρέπει να προβλέπεται διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων που έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽¹⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα, εφεξής καλούμενα «υλικά και αντικείμενα», που, ως τελικά προϊόντα, προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή βρίσκονται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα.

Τα υλικά περιτυλίγματος ή επιχρίσματος, όπως τα υλικά επικάλυψης για φλούδες τυριού, για προϊόντα αλλαντοποιίας ή για φρούτα, που συνενώνονται με τα τρόφιμα και είναι δυνατό να αναλωθούν μαζί με αυτά, δεν υπάγονται στην παρούσα οδηγία.

2. Η παρούσα οδηγία ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Ωστόσο, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει για τις μόνιμες εγκαταστάσεις, δημόσιες ή ιδιωτικές, που χρησιμεύουν στη διανομή νερού.

3. Η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις αντίκες.

Άρθρο 2

Τα υλικά και αντικείμενα πρέπει να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής ώστε, υπό τις κανονικές ή προβλεπόμενες συνθήκες χρησιμοποίησής τους, να μην μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά σε ποσότητα που είναι δυνατόν:

- να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία,
- να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων ή αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους.

Άρθρο 3

1. Οι ομάδες υλικών και αντικειμένων των οποίων ο κατάλογος περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και, ενδεχομένως, ο συνδυασμός αυτών των υλικών και αντικειμένων, υπάγονται σε ειδικές οδηγίες.

2. Οι ειδικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων των ειδικών οδηγιών που ήδη υπάρχουν εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9.

3. Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να περιλαμβάνουν ιδίως μεταξύ άλλων:

- α) τον κατάλογο των ουσιών και υλών, των οποίων η χρήση επιτρέπεται, αποκλεισμένων όλων των άλλων (θετικός κατάλογος)·

β) τα κριτήρια καθαρότητας αυτών των ουσιών και υλών·

γ) τους ιδιαίτερους όρους χρησιμοποίησης αυτών των ουσιών και υλών ή/και των υλικών και αντικειμένων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές οι ουσίες και ύλες·

δ) ειδικά όρια μετανάστευσης, για ορισμένα συστατικά ή ομάδες συστατικών, στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων·

ε) ολικό όριο μετανάστευσης των συστατικών στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων·

στ) αν είναι αναγκαίο, προδιαγραφές για την προστασία της ανθρώπινης υγείας από ενδεχόμενους κινδύνους από την επαφή του στόματος με τα υλικά και αντικείμενα·

ζ) άλλες προδιαγραφές που να εξασφαλίζουν την τήρηση των διατάξεων του άρθρου 2·

η) τους βασικούς κανόνες που απαιτούνται για να εξακριβώνεται η τήρηση των διατάξεων που προβλέπονται στα στοιχεία δ), ε), στ) και ζ)·

θ) τους τρόπους δειγματοληψίας καθώς και τις αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων που προβλέπονται στα στοιχεία α) έως ζ).

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή για την ανθρώπινη διατροφή και πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, ένα κράτος μέλος μπορεί, στην περίπτωση που έχει καταρτισθεί κατάλογος ουσιών και υλών σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α) του εν λόγω άρθρου, να επιτρέπει στο έδαφός του τη χρησιμοποίηση ουσίας ή ύλης που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτόν, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η άδεια πρέπει να ισχύει για χρονικό διάστημα το πολύ δύο ετών·

β) το κράτος μέλος οφείλει να ασκεί επίσημο έλεγχο στα υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με τη χρησιμοποίηση της ουσίας ή ύλης της οποίας έχει επιτρέψει τη χρησιμοποίηση·

γ) τα κατασκευαζόμενα έτσι υλικά και αντικείμενα πρέπει να φέρουν ιδιαίτερη ένδειξη που θα καθορίζεται στην άδεια.

2. Το κράτος μέλος ανακοινώνει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το κείμενο κάθε αποφάσεως αδείας που χορηγείται δυνάμει της παραγράφου 1, εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος της αποφάσεως αυτής.

3. Πριν από τη λήξη της διετούς προθεσμίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), το κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση εγγραφής στον κατάλογο

(¹) ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α) της ουσίας ή ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Συγχρόνως, παρέχει τα στοιχεία που κατά τη γνώμη του δικαιολογούν την εγγραφή αυτή και υποδεικνύει τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται η ουσία ή ύλη.

Εντός προθεσμίας 18 μηνών από την κατάθεση της αιτήσεως, αποφασίζεται, βάσει των δεδομένων των σχετικών με τη δημόσια υγεία, μετά από διαβούλευση με την Επιστημονική Επιτροπή για την Ανθρώπινη Διατροφή και κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9, αν η συγκεκριμένη ουσία ή ύλη δύναται να εγγραφεί στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή αν η εθνική άδεια πρέπει να ακυρωθεί. Αν κριθεί αναγκαία η έκδοση διατάξεων κατ'εφαρμογή του άρθρου 3 στοιχεία β), γ) και δ), ακολουθείται η ίδια διαδικασία. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η εθνική άδεια εξακολουθεί να ισχύει έως ότου ληφθεί απόφαση για την αίτηση εγγραφής.

Στην περίπτωση που αποφασίζεται, δυνάμει του δεύτερου εδαφίου, η ακύρωση της εθνικής αδειάς, η απόφαση αυτή εφαρμόζεται σε κάθε άλλη εθνική άδεια σχετική με την εν λόγω ουσία ή ύλη. Η απόφαση μπορεί να διευκρινίζει ότι η απαγόρευση χρησιμοποίησής της ουσίας ή ύλης επεκτείνεται και σε άλλες χρήσεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην αίτηση εγγραφής.

Άρθρο 5

1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, με βάση εμπεριστατωμένη αιτιολογία όπου λαμβάνονται υπόψη νέα στοιχεία που προέκυψαν ή νέα εκτίμηση υφιστάμενων στοιχείων που έγινε μετά τη θέσπιση μιας από τις ειδικές οδηγίες, ότι η χρησιμοποίηση ενός υλικού ή αντικειμένου θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία έστω και αν είναι σύμφωνο με αυτή την ειδική οδηγία, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά στην επικράτειά του την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων. Πληροφορεί αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατό τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της εν λόγω ειδικής οδηγίας για να λυθούν τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 9 για τη θέσπιση των τροποποιήσεων αυτών· στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει μέτρα διασφάλισης, μπορεί να τα διατηρήσει μέχρις ότου θεσπισθούν οι τροποποιήσεις αυτές.

Άρθρο 6

1. Με την επιφύλαξη ενδεχόμενων παρεκκλίσεων που προβλέπονται στις ειδικές οδηγίες, τα υλικά και αντικείμενα

που δεν έχουν έλθει ακόμα σε επαφή με τα τρόφιμα πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) — είτε την ένδειξη «για να έλθει σε επαφή με τρόφιμα» ή «κατάλληλο για τρόφιμα»,
 - είτε ειδική ένδειξη σχετικά με τη χρήση τους, όπως μηχανή του καφέ, φιάλη κρασιού, κουτάλι σούπας,
 - είτε σύμβολο που καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9·
- β) ενδεχομένως, τους ιδιαίτερους όρους που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρησιμοποίησή τους·
- γ) — είτε το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα,
 - είτε το σήμα κατατεθέν,του κατασκευαστή ή του μεταποιητή ή ενός πωλητή εγκαταστημένου στην Κοινότητα.

2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγράφονται με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο:

- α) κατά την πώληση στους τελικούς καταναλωτές:
 - είτε πάνω στα υλικά και αντικείμενα ή πάνω στη συσκευασία τους,
 - είτε σε ετικέτες επικολλημένες στα υλικά και αντικείμενα ή στη συσκευασία τους,
 - είτε σε επιγραφή τοποθετημένη σε άμεση γειτνίαση με τα υλικά και αντικείμενα και πλήρως ορατή από τους αγοραστές· ωστόσο, στην περίπτωση της ένδειξης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η τελευταία αυτή δυνατότητα προσφέρεται μόνον αν η ένδειξη αυτή ή μια ετικέτα που να την περιλαμβάνει δεν είναι τεχνικά δυνατόν να τοποθετηθεί πάνω στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα ούτε κατά το στάδιο της κατασκευής ούτε κατά το στάδιο της διάθεσης στο εμπόριο·
- β) κατά τα στάδια της διάθεσης στο εμπόριο εκτός από την πώληση στον τελικό καταναλωτή:
 - είτε στα συνοδευτικά έγγραφα,
 - είτε στις ετικέτες ή τη συσκευασία,
 - είτε πάνω στα ίδια τα υλικά και αντικείμενα.

3. Πάντως, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 ενδείξεις δεν είναι υποχρεωτικές για τα υλικά και αντικείμενα τα οποία, από τη φύση τους, προορίζονται σαφώς να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

4. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) προορίζονται μόνο για υλικά και αντικείμενα που ανταποκρίνονται:

- α) στις διατάξεις του άρθρου 2·
- β) στις ειδικές οδηγίες, ή ελλείψει αυτών των οδηγιών, στις ενδεχόμενες εθνικές διατάξεις.

5. Οι ειδικές οδηγίες θα πρέπει να προβλέπουν ότι τα υλικά ή αντικείμενα αυτά συνοδεύονται υποχρεωτικά από γραπτή δήλωση που θα βεβαιώνει την τήρηση των εφαρμοστέων στην περίπτωση τους κανόνων.

Όταν δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, τα κράτη μέλη δύνανται να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν σχετικές διατάξεις.

6. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απαγορεύεται το λιανικό εμπόριο των υλικών και αντικειμένων αν οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) δεν αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές, εκτός αν η ενημέρωση του αγοραστή εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει την αναγραφή των εν λόγω ενδείξεων σε πολλές γλώσσες.

Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που αφορούν τη σύσταση, τη συμπεριφορά απέναντι στα τρόφιμα ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση υλικών και αντικειμένων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή τις ειδικές οδηγίες.

2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει ειδικών οδηγιών.

Άρθρο 8

Οι τροποποιήσεις για την ευθυγράμμιση των ήδη υπάρχουσών ειδικών οδηγιών με την παρούσα οδηγία αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9.

Άρθρο 9

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρό της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην πλειοψηφία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή.

Άρθρο 10

1. Η οδηγία 76/893/ΕΟΚ καταργείται.

2. Κάθε αναφορά στην καταργηθείσα δυνάμει της παραγράφου 1 οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία.

Οι παραπομπές στα άρθρα της καταργηθείσας οδηγίας πρέπει να εκλαμβάνονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που αναφέρεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Αυτά τα μέτρα πρέπει:

— να επιτρέψουν, το αργότερο 18 μήνες μετά την κοινοποίηση⁽¹⁾, το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση των υλικών και αντικειμένων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής των εθνικών διατάξεων που, όταν δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, διέπουν ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων,

— να απαγορεύσουν, το αργότερο 36 μήνες μετά την κοινοποίηση, το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση των υλικών και αντικειμένων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, ελλείψει των ειδικών οδηγιών, διέπουν ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία δεν ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να εξαχθούν εκτός Κοινότητας.

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

⁽¹⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 10 Ιανουαρίου 1989.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος ομάδων υλικών και αντικειμένων που υπάγονται σε ειδικές οδηγίες

Πλαστικές ύλες συμπεριλαμβανομένων των βερνικιών και των επιστρώσεων
Αναγεννημένη κυτταρίνη
Ελαστομερή και καουτσούκ
Χαρτί και χαρτόνι
Κεραμικά
Γυαλί
Μέταλλα και κράματα
Ξύλο, συμπεριλαμβανομένου του φελλού
Κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα
Παραφινούχοι και μικροκρυσταλλικοί κηροί

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**Κριτήρια σχετικά με την υγεία που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εκπόνηση ειδικών οδηγιών**

1. Σε περίπτωση που απαιτείται, καταρτίζονται θετικοί κατάλογοι των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Καθορίζεται το κατά πόσο μια ουσία ή ύλη μπορεί να εγγραφεί σε θετικό κατάλογο λαμβανομένης υπόψη τόσο της ποσότητας της ουσίας ή της ύλης που ενδέχεται να μεταφερθεί στα τρόφιμα όσο και της τοξικότητας της ουσίας ή της ύλης.
2. Μια ουσία ή ύλη εγγράφεται σε έναν θετικό κατάλογο μόνον όταν υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρησιμοποίησης ενός υλικού ή αντικειμένου του οποίου αποτελεί μέρος, οποιοδήποτε και αν είναι αυτό, η ουσία ή ύλη αυτή δεν μπορεί να μεταφερθεί στα τρόφιμα σε ποσότητα τέτοια ώστε να μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
3. Για ορισμένα υλικά, ενδέχεται να μην προσήκει η κατάρτιση ενός θετικού καταλόγου διότι ένας τέτοιος κατάλογος δεν παρουσιάζει ουσιαστική σημασία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να καθορίζονται όλες οι ουσίες ή ύλες για τις οποίες πρέπει να θεσπιστούν ειδικά όρια μετανάστευσης, ώστε να αποφεύγεται η μεταφορά στα τρόφιμα των εν λόγω ουσιών ή υλών σε ποσότητα δυνάμενη να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία. Τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 εφαρμόζονται επίσης σ' αυτές τις ουσίες ή ύλες.
4. Όλες οι ουσίες και ύλες αποτελούν αντικείμενο συνεχούς παρακολούθησης και επανεξέτασης εφόσον αυτό δικαιολογείται από νέες επιστημονικές πληροφορίες ή από επαναξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων.
5. Σε περίπτωση που έχει καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση ή μια ανεκτή ημερήσια δόση για μια ιδιαίτερη ουσία ή ύλη, θα πρέπει να προβλέπεται η ανάγκη καθορισμού ειδικού ορίου μετανάστευσης προς αποφυγή υπέρβασης αυτής της δόσης. Όταν έχει καθοριστεί ένα τέτοιο ειδικό όριο μετανάστευσης για μια ουσία ή ύλη, θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι άλλες πιθανές πηγές έκθεσης της ουσίας ή της ύλης.
6. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθορισμός ειδικού ορίου μετανάστευσης για μια ουσία ή ύλη μπορεί να μην είναι το αποτελεσματικότερο μέσο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, η ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας προέχει από κάθε άλλη εκτίμηση όταν καθορίζονται οι κατάλληλες ενέργειες που θα πρέπει να αναληφθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 76/893/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο —
Άρθρο 6	Άρθρο 5
Άρθρο 7	Άρθρο 6
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο —	Άρθρο 8
Άρθρο 9	Άρθρο —
Άρθρο 10	Άρθρο 9
Άρθρο —	Άρθρο 10
Άρθρο 11	Άρθρο —
Άρθρο 12	Άρθρο 12
Άρθρο 13	Άρθρο 11
Άρθρο 14	Άρθρο —
Άρθρο 15	Άρθρο 13