

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378 - 7087

L 40

32e jaargang

11 februari 1989

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

89/104/EEG:

- ★ Eerste richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Staten 1

89/105/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg 8

89/106/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake voor de bouw bestemde produkten 12

89/107/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt 27

89/108/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake voor menselijke voeding bestemde diepvriesprodukten 34

89/109/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen 38

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

EERSTE RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lid-Staten

(89/104/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de huidige merkenwetgevingen in de Lid-Staten verschillen vertonen die het vrije verkeer van goederen en het vrij verrichten van diensten kunnen belemmeren en de mededingingsvoorwaarden op de gemeenschappelijke markt kunnen vervalsen; dat de wetgevingen van de Lid-Staten derhalve met het oog op de instelling en de werking van de interne markt moeten worden aangepast;

Overwegende dat het van belang is dat de uitkomsten en voordelen die het stelsel van Gemeenschapsmerken kan bieden voor ondernemingen die rechten op een merk willen verkrijgen, niet worden miskend;

Overwegende dat het thans niet nodig lijkt de merkenwetgevingen van de Lid-Staten volledig aan te passen en dat het volstaat slechts die bepalingen van nationaal recht aan te

passen welke het meest rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt;

Overwegende dat de Lid-Staten ondanks deze richtlijn de bevoegdheid behouden tot het beschermen van de op grond van het gebruik verworven rechten op een merk, die deze richtlijn alleen wat betreft hun verhouding tot de door inschrijving verkregen rechten op een merk in aanmerking neemt;

Overwegende dat de Lid-Staten tevens iedere vrijheid behouden, de inschrijvingsprocedure of verval of nietigheid van de door inschrijving verkregen rechten op een merk vast te stellen; dat zij bij voorbeeld de vorm van de inschrijvings- en nietigheidsprocedure bepalen, uitmaken of oudere rechten in de inschrijvingsprocedure, in de nietigheidsprocedure of in beide procedures moeten worden ingeroepen en, ingeval oudere rechten in de inschrijvingsprocedure kunnen worden ingeroepen, voorzien in een oppositieprocedure en/of een ambtshalve onderzoek; dat de Lid-Staten de bevoegdheid behouden om de rechtsgevolgen van verval of nietigheid van merken vast te stellen;

Overwegende dat deze richtlijn de toepassing van andere rechtsregels van de Lid-Staten op merken, zoals die betreffende oneerlijke mededinging, wettelijke aansprakelijkheid of bescherming van de consument, niet uitsluit;

Overwegende dat het doel van de aanpassing alleen kan worden bereikt als de verkrijging en het behoud van het recht op een ingeschreven merk in alle Lid-Staten in beginsel afhankelijk wordt gesteld van gelijke voorwaarden; dat hiertoe een niet limitatieve opsomming van tekens moet worden vastgesteld die een merk kunnen vormen, vooropgesteld dat zij de waren of diensten van een onderneming kunnen onderscheiden van die van andere ondernemingen; dat de gronden van weigering of nietigverklaring van het recht op een merk zelf, zoals gebrek aan onderscheidend

⁽¹⁾ PB nr. C 351 van 31. 12. 1980, blz. 1, en PB nr. C 351 van 31. 12. 1985, blz. 4.

⁽²⁾ PB nr. C 307 van 14. 11. 1983, blz. 66, en PB nr. C 309 van 5. 12. 1988.

⁽³⁾ PB nr. C 310 van 30. 11. 1981, blz. 22.

vermogen of strijd met oudere rechten, limitatief moeten worden opgesomd zij het deels facultatief, zodat de Lid-Staten deze in hun wetgeving kunnen handhaven of opnemen; dat de Lid-Staten weigerings- of nietigheidsgronden met betrekking tot de voorwaarden voor verkrijging of behoud van het recht op een merk die niet worden aangepast, in hun wetgeving kunnen handhaven of opnemen, bij voorbeeld met betrekking tot de hoedanigheid van de merkhouder, de vernieuwing van het merk, het taksenregime of de niet-naleving van de procedureregels;

Overwegende dat, om het totale aantal in de Gemeenschap ingeschreven en beschermde merken en derhalve het aantal daartussen rijzende conflicten te verminderen, de eis moet worden gesteld dat een ingeschreven merk werkelijk wordt gebruikt en bij gebreke daarvan vervallen kan worden verklaard; dat bepaald moet worden dat de nietigheid van het recht op een merk niet kan worden uitgesproken wegens het bestaan van een ouder niet gebruikt merk, met de bevoegdheid van de Lid-Staten hetzelfde beginsel toe te passen in de inschrijvingsprocedure of te bepalen dat het recht op een merk niet kan worden ingeroepen indien naar aanleiding van een exceptie in een inbreukprocedure komt vast te staan dat het recht vervallen zou kunnen worden verklaard, dat het aan de Lid-Staten is voor al deze gevallen de toepasselijke procedureregels vast te stellen;

Overwegende dat het, om het vrije verkeer van waren en de vrije dienstverlening te vergemakkelijken, van fundamenteel belang is ervoor te zorgen dat ingeschreven merken voortaan in alle Lid-Staten dezelfde wettelijke bescherming genieten; dat dit evenwel de Lid-Staten niet het recht ontnemt om bekende merken een ruimere bescherming te verlenen;

Overwegende dat de door het ingeschreven merk verleende bescherming, waarvan de functie met name is het merk als aanduiding van herkomst te waarborgen, absoluut is wanneer het merk gelijk is aan het teken en de waren of diensten dezelfde zijn; dat de bescherming ook geldt wanneer het merk overeenstemt met het teken en de waren of diensten soortgelijk zijn; dat het begrip overeenstemming in samenhang met het gevaar van verwarring moet worden uitgelegd; dat het gevaar van verwarring, dat van vele factoren afhangt en met name van de bekendheid van het merk op de markt, van de vraag in hoeverre een associatie mogelijk is met het gebruikte of ingeschreven teken van de mate van overeenstemming tussen het merk en het teken en van de geïdentificeerde waren of diensten, de grondslag voor de bescherming vormt; dat de wijze waarop het gevaar van verwarring kan worden vastgesteld, en in het bijzonder de bewijslast, een zaak is van nationaal procesrecht, waarop deze richtlijn geen betrekking heeft;

Overwegende dat, ter wille van de rechtszekerheid en zonder de houder van een ouder merk onredelijk in zijn belangen te schaden, moet worden bepaald dat deze niet meer de nietigverklaring kan eisen noch zich kan verzetten tegen het

gebruik van een jonger merk waarvan hij geruime tijd bewust het gebruik heeft gedoogd, tenzij het jongere merk te kwader trouw is aangevraagd;

Overwegende dat alle Lid-Staten van de Gemeenschap gebonden zijn door het Verdrag van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom; dat de bepalingen van deze richtlijn volledig moeten stroken met die van genoemd Verdrag; dat deze richtlijn de verplichtingen van de Lid-Staten die uit dat Verdrag voortvloeien, onverkort laat; dat in voorkomend geval artikel 234, tweede alinea, van het Verdrag van toepassing is,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassing

Deze richtlijn is van toepassing op ieder merk voor waren of diensten dat in een Lid-Staat het voorwerp is van inschrijving of aanvraag om inschrijving als een individueel, collectief, garantie- of kwaliteitsmerk, dan wel het voorwerp is van inschrijving of aanvraag om inschrijving bij het Benelux Merkenbureau of van een internationale inschrijving die rechtsgevolgen heeft in een Lid-Staat.

Artikel 2

Tekens die een Gemeenschapsmerk kunnen vormen

Merken kunnen worden gevormd door alle tekens die vatbaar zijn voor grafische voorstelling, met name woorden, met inbegrip van namen van personen, tekeningen, letters, cijfers, vormen van waren of van verpakking, mits deze de waren of diensten van een onderneming kunnen onderscheiden.

Artikel 3

Gronden voor weigering of nietigheid

1. Niet ingeschreven worden of, indien ingeschreven, nietig verklaard kunnen worden:

- a) tekens die geen merk kunnen vormen;
- b) merken die elk onderscheidend vermogen missen;
- c) merken die uitsluitend bestaan uit tekens of benamingen die in de handel kunnen dienen tot aanduiding van soort, hoedanigheid, hoeveelheid, bestemming, waarde, plaats van herkomst of het tijdstip van vervaardiging van de waren of verrichting van de dienst of andere kenmerken van de waren of diensten;

- d) merken die uitsluitend bestaan uit tekens of benamingen die in het normale taalgebruik of in het bona fide handelsverkeer gebruikelijk zijn geworden;
- e) tekens die uitsluitend bestaan uit:
 - de vorm die door de aard van de waar bepaald wordt, of
 - de vorm van de waar die noodzakelijk is om een technische uitkomst te verkrijgen, of
 - de vorm die een wezenlijke waarde aan de waar geeft;
- f) merken die in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden;
- g) merken die tot misleiding van het publiek kunnen leiden, bij voorbeeld ten aanzien van aard, hoedanigheid of plaats van herkomst van de waren of diensten;
- h) merken die bij gebreke van goedkeuring van de bevoegde autoriteiten, krachtens artikel 6 ter van het Verdrag van Parijs tot bescherming van de industriële eigendom, hierna „Unieverdrag van Parijs” te noemen, geweigerd of nietig verklaard moeten worden.

2. Elke Lid-Staat kan bepalen dat een merk niet ingeschreven wordt of, indien ingeschreven, kan worden nietig verklaard indien en voor zover:

- a) het gebruik van dat merk verboden kan worden op grond van andere dan merkenrechtelijke bepalingen in die Lid-Staat of in de Gemeenschap;
- b) het merk een teken met grote symbolische waarde en met name een religieus symbool omvat;
- c) het merk andere badges, emblemen en wapenschilden van openbaar belang omvat dan bedoeld in artikel 6 ter van het Unieverdrag van Parijs, tenzij de inschrijving daarvan overeenkomstig het recht van de Lid-Staat door de bevoegde autoriteiten is toegestaan;
- d) de aanvraag om inschrijving van het merk te kwader trouw is gedeponerd.

3. Een merk wordt niet geweigerd of kan, indien ingeschreven, niet worden nietig verklaard overeenkomstig lid 1, onder b), c) of d), indien het merk, als gevolg van het gebruik dat ervan is gemaakt, vóór de datum van de aanvraag om inschrijving onderscheidend vermogen heeft verkregen. De Lid-Staten kunnen voorts bepalen dat deze bepaling ook van toepassing is, wanneer het onderscheidend vermogen verkregen is na de aanvraag om inschrijving of na de inschrijving.

4. Elke Lid-Staat kan bepalen dat, in afwijking van de leden 1, 2 en 3, de gronden voor weigering en nietigheid welke in die Staat golden vóór de datum van inwerkingtreding van de bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, van toepassing zijn op merken waarvan de aanvragen om inschrijving vóór die datum zijn gedeponerd.

Artikel 4

Aanvullende gronden van weigering of nietigheid betreffende strijd met oudere rechten

1. Een merk wordt niet ingeschreven of kan, indien ingeschreven, worden nietig verklaard:

- a) wanneer het gelijk is aan een ouder merk en wanneer de waren of diensten waarvoor het merk is aangevraagd of ingeschreven, dezelfde zijn als de waren of diensten waarvoor het oudere merk is ingeschreven;
- b) wanneer het gelijk is aan of overeenstemt met een ander merk en betrekking heeft op dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende de mogelijkheid van associatie met het oudere merk.

2. Onder „oudere merken” in de zin van lid 1 worden verstaan:

- a) de merken waarvan de depotdatum voorafgaat aan de depotdatum van de merkaanvraag, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met het ten behoeve van die merken ingeroepen voorrangrecht, en die behoren tot de volgende categorieën:
 - i) Gemeenschapsmerken;
 - ii) in de Lid-Staat of, in het geval van België, Nederland en Luxemburg, bij het Benelux Merkenbureau ingeschreven merken;
 - iii) merken ingeschreven ingevolge internationale overeenkomsten met werking in een Lid-Staat;
- b) de Gemeenschapsmerken waarvan overeenkomstig de verordening inzake het Gemeenschapsmerk op geldige wijze de anciënniteit wordt ingeroepen op grond van een onder a), punten ii) en iii), bedoeld merk, ook al is van dit merk afstand gedaan of is het merk vervallen;
- c) de aanvragen om inschrijving bedoeld onder a) en b), mits deze zullen worden ingeschreven;
- d) de merken die op de depotdatum van de merkaanvraag of, in voorkomend geval, van het ten behoeve van de merkaanvraag ingeroepen voorrangrecht, in een Lid-Staat algemeen bekend zijn in de zin van artikel 6 bis van het Unieverdrag van Parijs.

3. Voorts wordt niet ingeschreven of, indien ingeschreven, kan worden nietig verklaard een merk dat gelijk is aan of overeenstemt met een ouder Gemeenschapsmerk in de zin van lid 2, waarvoor inschrijving is gevraagd of dat is ingeschreven voor waren of diensten die niet soortgelijk zijn aan die waarvoor het oudere Gemeenschapsmerk ingeschreven is, wanneer het oudere Gemeenschapsmerk in de Gemeenschap bekend is en wanneer door het gebruik, zonder geldige reden, van het jongere merk ongerechtvaardigd voordeel wordt getrokken uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het oudere Gemeenschapsmerk.

4. Elke Lid-Staat kan voorts bepalen dat een merk niet wordt ingeschreven of; indien ingeschreven, kan worden nietig verklaard indien en voor zover:

- a) het merk gelijk is aan of overeenstemt met een ouder nationaal merk in de zin van lid 2, waarvoor inschrijving is gevraagd of dat is ingeschreven voor waren of diensten die niet soortgelijk zijn aan die waarvoor het oudere merk ingeschreven is, indien het oudere merk bekend is in de betrokken Lid-Staat en indien door het gebruik, zonder geldige reden, van het jongere merk ongerechtvaardigd voordeel wordt getrokken uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het oudere merk;
- b) rechten op een niet ingeschreven merk of een ander in het economisch verkeer gebruikt teken verworven zijn vóór de datum van indiening van de aanvraag om inschrijving van het merk of in voorkomend geval vóór de datum van het ten behoeve van die merkaanvraag ingeroepen voorrangrecht, en dat niet ingeschreven merk of dat andere teken de houder ervan het recht verleent om het gebruik van een jonger merk te verbieden;
- c) het gebruik van het merk kan worden verboden op grond van een ander ouder recht dan de in de leden 2 en 4, onder b), vermelde rechten, met name van:
 - i) een recht op een naam;
 - ii) een recht op een portret;
 - iii) een auteursrecht;
 - iv) een recht van industriële eigendom;
- d) het merk gelijk is aan of overeenstemt met een ouder collectief merk waaraan een recht verbonden was dat ten hoogste drie jaar vóór het depot is vervallen;
- e) het merk gelijk is aan of overeenstemt met een ouder garantie- of kwaliteitsmerk waaraan een recht verbonden was dat vervallen is binnen een termijn voorafgaande aan de aanvraag om inschrijving van het merk, waarvan de duur door de Lid-Staat wordt vastgesteld;
- f) het merk gelijk is aan of overeenstemt met een ouder merk waaraan een recht was verbonden voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, dat vervallen is ten gevolge van het niet vernieuwen binnen een termijn van ten hoogste twee jaar voorafgaande aan de aanvraag om inschrijving van het merk, tenzij de houder van het oudere merk in de inschrijving van het merk heeft toegestemd of het oudere merk niet is gebruikt;
- g) het merk aanleiding kan geven tot verwarring met een merk dat in het buitenland werd gebruikt op het tijdstip van de aanvraag en daar nog wordt gebruikt, indien de aanvraag door de aanvrager te kwader trouw is gedaan.

5. De Lid-Staten kunnen toestaan dat in voorkomend geval de inschrijving niet geweigerd of het merk niet nietig verklaard behoeft te worden wanneer de houder van het oudere merk of oudere recht erin toestemt dat het merk wordt ingeschreven.

6. Elke Lid-Staat kan bepalen dat, in afwijking van de leden 1 tot en met 5, de gronden voor weigering en nietigheid welke in die Staat golden vóór de datum van inwerkingtreding van de bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, van toepassing zijn op merken waarvoor vóór die datum een aanvraag gedeponneerd is.

Artikel 5

Rechten verbonden aan het merk

1. Het ingeschreven merk geeft de houder een uitsluitend recht. Dit recht staat de houder toe iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economisch verkeer te verbieden:

- a) wanneer dat gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is;
- b) dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende het gevaar van associatie met het merk.

2. Elke Lid-Staat kan tevens bepalen dat de houder gerechtigd is derden die zijn toestemming niet hebben gekregen, het gebruik in het economisch verkeer te verbieden van een teken dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk voor waren of diensten die niet soortgelijk zijn aan die waarvoor het merk ingeschreven is, wanneer dit bekend is in de Lid-Staat en door het gebruik, zonder geldige reden, van het teken ongerechtvaardigd voordeel getrokken wordt uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

3. Met name kan krachtens de leden 1 en 2 worden verboden:

- a) het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking;
- b) het aanbieden, in de handel brengen of daartoe in voorraad hebben van waren of het aanbieden of verrichten van diensten onder het teken;
- c) het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken;
- d) het gebruik van het teken in stukken voor zakelijk gebruik en in advertenties.

4. Indien op grond van het recht van de Lid-Staat het gebruik van een teken, overeenkomstig lid 1, onder b), en lid 2, vóór de datum waarop de bepalingen die noodzakelijk zijn om aan deze richtlijn te voldoen, in de betrokken Lid-Staat van kracht worden, niet kon worden verboden, kan het aan het merk verbonden recht niet worden ingeroepen om verder gebruik van dit teken te verhinderen.

5. De leden 1 tot en met 4 laten onverlet bepalingen in een Lid-Staat, betreffende bescherming tegen het gebruik van een teken anders dan ter onderscheiding van waren of diensten, indien door gebruik, zonder geldige reden, van dat teken ongerechtvaardigd voordeel wordt getrokken uit of afbreuk wordt gedaan aan het onderscheidend vermogen of de reputatie van het merk.

Artikel 6

Beperking van de aan het merk verbonden rechtsgevolgen

1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe een derde te verbieden om in het economisch verkeer gebruik te maken:

- a) van diens naam en adres;
- b) van aanduidingen inzake soort, kwaliteit, hoeveelheid, bestemming, waarde, plaats van herkomst, tijdstip van vervaardiging van de waren of verrichting van de dienst of andere kenmerken van de waren of diensten;
- c) van het merk, wanneer dit nodig is om de bestemming van een produkt of dienst, met name als accessoire of onderdeel, aan te geven,

voor zover er sprake is van gebruik volgens de eerlijke gebruiken in nijverheid en handel.

2. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe een derde te verbieden om in het economisch verkeer gebruik te maken van een ouder recht van slechts plaatselijke betekenis, wanneer dat recht erkend is door de wetgeving van de betrokken Lid-Staat en binnen de grenzen van het grondgebied waarin het erkend wordt.

Artikel 7

Uitputting van het aan het merk verbonden recht

1. Het aan het merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.

Artikel 8

Licentie

1. Een merk kan het voorwerp zijn van licenties voor alle of voor een deel van de waren of diensten waarvoor het ingeschreven is en voor het geheel of voor een deel van het grondgebied van een Lid-Staat. Een licentie kan al dan niet uitsluitend zijn.

2. De aan het merk verbonden rechten kunnen door de merkhouder worden ingeroepen tegen een licentiehouder die handelt in strijd met een van de bepalingen van de licentie-overeenkomst inzake de duur daarvan, de door de inschrijving gedekte vorm waarin het merk mag worden gebruikt, de waren of diensten waarvoor de licentie is verleend, het grondgebied waarop het merk mag worden aangebracht of de kwaliteit van de door de licentiehouder vervaardigde waren of verrichte diensten.

Artikel 9

Rechtsverwerking wegens gedogen

1. De houder in een Lid-Staat van een in artikel 4, lid 2, bedoeld ouder merk, die het gebruik van een in die Lid-Staat later ingeschreven merk bewust heeft gedoogd gedurende vijf opeenvolgende jaren, kan niet meer op grond van het oudere merk vorderen dat het jongere merk nietig wordt verklaard noch bezwaar maken tegen het gebruik van het jongere merk voor de waren of diensten waarvoor dat jongere merk is gebruikt, tenzij het jongere merk te kwader trouw is gedeponeerd.

2. Elke Lid-Staat kan bepalen dat lid 1 van overeenkomstige toepassing is ten aanzien van een houder van een ouder merk bedoeld in artikel 4, lid 4, onder a), of van een ander ouder recht bedoeld in artikel 4, lid 4, onder b) of c).

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen kan de houder van een later ingeschreven merk geen bezwaar maken tegen het gebruik van het oudere recht, ofschoon dat recht niet langer aan het jongere merk kan worden tegengeworpen.

Artikel 10

Gebruik van het merk

1. Een merk waarvan de houder vijf jaar nadat de inschrijvingsprocedure is voltooid in de betrokken Lid-Staat geen normaal gebruik heeft gemaakt voor de waren of diensten waarvoor het ingeschreven is, of waarvan gedurende een ononderbroken tijdvak van vijf jaar geen gebruik gemaakt is, is vatbaar voor de sancties van deze richtlijn, tenzij er een geldige reden is voor het niet gebruiken.

2. Als gebruik in de zin van lid 1 wordt eveneens beschouwd:

- a) het gebruik van het merk in een op onderdelen afwijkende vorm zonder dat het onderscheidend vermogen van het merk in de vorm waarin het ingeschreven is, wordt gewijzigd;
- b) het aanbrengen van het merk op waren of de verpakking ervan in de Lid-Staat, uitsluitend met het oog op uitvoer.

3. Gebruik van het merk met toestemming van de houder dan wel door een ieder die bevoegd is om een collectief merk, een garantiemerk of een kwaliteitsmerk te gebruiken, wordt als gebruik door de merkhouder beschouwd.

4. Voor merken die zijn ingeschreven vóór de datum waarop de bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, in de betrokken Lid-Staat van kracht worden, geldt het volgende:

- a) wanneer ingevolge een bepaling die vóór die datum van kracht was sancties verbonden zijn aan het niet gebruiken van een merk gedurende een ononderbroken periode, wordt de in lid 1 genoemde periode van vijf jaar geacht te zijn ingegaan op hetzelfde tijdstip als de periode van het niet gebruiken die op die datum reeds loopt;
- b) wanneer vóór die datum geen bepaling over het gebruik van kracht was, wordt de in lid 1 genoemde periode van vijf jaar geacht op zijn vroegst op die datum ingegaan te zijn.

Artikel 11

Sancties wegens het niet gebruiken van een merk in gerechtelijke of administratieve procedures

1. De nietigheid van een merk kan niet worden uitgesproken op grond van het bestaan van een conflicterend ouder merk dat niet voldoet aan de voorwaarden inzake gebruik van artikel 10, leden 1, 2 en 3, of, naar gelang van het geval, artikel 10, lid 4.

2. Een Lid-Staat kan bepalen dat de inschrijving van een merk niet kan worden geweigerd omdat er een conflicterend ouder merk bestaat dat niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 10, leden 1, 2 en 3, of, naar gelang van het geval, artikel 10, lid 4.

3. Onverminderd de toepassing van artikel 12 ingeval een reconventionele vordering tot vervallenverklaring is ingesteld, kan iedere Lid-Staat bepalen dat een merk niet kan worden ingeroepen in een inbreukprocedure, indien ten gevolge van een exceptie is vast komen te staan dat het merk vervallen verklaard zou kunnen worden ingevolge artikel 12, lid 1.

4. Indien het oudere merk slechts voor een deel van de waren of diensten waarvoor het is ingeschreven, is gebruikt, wordt het voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 geacht alleen voor dat deel van de waren of diensten ingeschreven te zijn.

Artikel 12

Gronden voor vervallenverklaring

1. Een merk kan vervallen worden verklaard wanneer het gedurende een ononderbroken periode van vijf jaar niet normaal in de betrokken Lid-Staat is gebruikt voor de waren of diensten waarvoor het ingeschreven is en er geen geldige

reden is voor het niet gebruiken; vervallenverklaring van een merk kan echter niet worden gevorderd wanneer het merk in de periode tussen het verstrijken van de vijfjarige periode en de instelling van de vordering tot vervallenverklaring voor het eerst of opnieuw normaal is gebruikt; begin van gebruik of hernieuwd gebruik binnen drie maanden die aan de instelling van de vordering tot vervallenverklaring voorafgaan, met dien verstande dat de periode van drie maanden ten vroegste na het verstrijken van de ononderbroken periode van vijf jaar van het niet gebruiken is ingegaan, wordt echter niet in aanmerking genomen indien de voorbereiding voor het begin van gebruik of het hernieuwd gebruik pas wordt getroffen nadat de merkhouder er kennis van heeft genomen dat de vordering tot vervallenverklaring kan worden ingesteld.

2. Een merk kan eveneens vervallen worden verklaard wanneer het, na de datum waarop het is ingeschreven:

- a) door toedoen of nalaten van de merkhouder tot de in de handel gebruikelijke benaming is geworden van een waar of dienst waarvoor het ingeschreven is;
- b) als gevolg van het gebruik dat ervan wordt gemaakt door de merkhouder, of met zijn instemming, voor de waren of diensten waarvoor het ingeschreven is, het publiek kan misleiden, met name over de aard, de hoedanigheid of de plaats van herkomst van deze waren of diensten.

Artikel 13

Gronden voor weigering, vervallenverklaring of nietigverklaring voor slechts een deel van de waren of diensten

Indien een grond voor weigering van inschrijving, vervallen- of nietigverklaring van een merk slechts bestaat voor een deel van de waren of diensten waarvoor dit merk gedeponneerd of ingeschreven is, betreffen de weigering van inschrijving, de vervallen- of de nietigverklaring alleen die waren of diensten.

Artikel 14

Vaststelling achteraf van nietigheid of vervallenverklaring van een merk

Wanneer de anciënniteit van een ouder merk waarvan de houder afstand heeft gedaan of dat hij heeft laten vervallen, wordt ingeroepen voor een Gemeenschapsmerk, kan de nietigheid of vervallenverklaring van het oudere merk achteraf worden vastgesteld.

Artikel 15

Bijzondere bepalingen inzake collectieve, garantie- en kwaliteitsmerken

1. Onverminderd artikel 4 kunnen de Lid-Staten waarvoor de wetgeving voorziet in inschrijving van collectieve,

garantie- of kwaliteitsmerken, bepalen dat weigering van inschrijving, vervallen- of nietigverklaring van deze merken plaatsvindt op andere gronden dan de in de artikelen 3 en 12 bedoelde, voor zover de functie van deze merken zulks vereist.

2. In afwijking van artikel 3, lid 1, onder c), kunnen de Lid-Staten bepalen dat tekens of benamingen die in de handel kunnen dienen tot aanduiding van de plaats van herkomst van de waren of diensten, collectieve, garantie- of kwaliteitsmerken kunnen vormen. Een zodanig merk geeft de houder niet het recht een derde het gebruik van dergelijke tekens of benamingen in de handel te verbieden, voor zover er sprake is van een gebruik volgens de eerdere gebruiken in handel en nijverheid; met name kan een zodanig merk niet worden ingeroepen tegen een derde die gerechtigd is een geografische benaming te gebruiken.

Artikel 16

Uit hoofde van deze richtlijn aan te nemen nationale bepalingen

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op

28 december 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Op voorstel van de Commissie kan de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, de in lid 1 bedoelde datum uitstellen tot uiterlijk 31 december 1992.

3. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mee, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 17

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad

De Voorzitter

V. PAPANDREOU

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg

(89/105/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten, afgegeven ingevolge Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG ⁽⁵⁾, alleen mogen worden geweigerd om redenen in verband met de kwaliteit, veiligheid of therapeutische werking van de betrokken farmaceutische specialiteit;

Overwegende dat de Lid-Staten economische maatregelen hebben genomen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen, ten einde de uitgaven in de sector gezondheidszorg voor die producten in de hand te houden; dat dergelijke maatregelen, vanwege het niet of onvoldoende functioneren van de concurrentie op de markt voor geneesmiddelen, directe en indirecte controles van de geneesmiddelenprijzen inhouden, alsook beperkingen van het gamma producten dat onder de nationale stelsels van gezondheidszorg valt;

Overwegende dat de hoofddoelstelling van dergelijke maatregelen de bevordering van de volksgezondheid is, door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen; dat dergelijke maatregelen echter ook dienen te worden gericht op de bevordering van een efficiënte geneesmiddelenproductie en de aanmoediging van het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waarvan de handhaving van een hoog volksgezondheidspeil binnen de Gemeenschap uiteindelijk afhankelijk is;

Overwegende dat dispariteiten tussen dergelijke maatregelen het intracommunautaire handelsverkeer in geneesmiddelen

kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden;

Overwegende dat deze richtlijn ten doel heeft een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de Lid-Staten opereren; dat die informatie openbaar moet zijn;

Overwegende dat het, als eerste stap naar de opheffing van deze dispariteiten, dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen; dat deze eisen echter het beleid van de Lid-Staten, die de prijsbepaling van geneesmiddelen voornamelijk laten afhangen van de vrije concurrentie, ongemoeid laten; dat deze eisen ook het beleid van de Lid-Staten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn;

Overwegende dat het nader tot elkaar brengen van dergelijke maatregelen geleidelijk plaats dient te vinden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.

2. De in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG vervatte definitie van „geneesmiddelen” is van toepassing op deze richtlijn.

3. Deze richtlijn laat het verbod onverlet om een farmaceutische specialiteit in de handel te brengen waarvoor de in artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde vergunning niet is afgegeven.

⁽¹⁾ PB nr. C 17 van 23. 1. 1987, blz. 6, en PB nr. C 129 van 18. 5. 1988, blz. 14.

⁽²⁾ PB nr. C 94 van 11. 4. 1988, blz. 62, en PB nr. C 326 van 19. 12. 1988.

⁽³⁾ PB nr. C 319 van 30. 11. 1987, blz. 47.

⁽⁴⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽⁵⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

Artikel 2

Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de prijs van het produkt hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het produkt tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.
2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eens per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvan de prijs gedurende de desbetreffende periode is vastgesteld, te zamen met de prijzen die voor dergelijke produkten kunnen worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

Artikel 3

Onverminderd artikel 4 zijn, indien een verhoging van de prijs van een geneesmiddel alleen is toegestaan na voorafgaande goedkeuring door de bevoegde autoriteiten, de volgende bepalingen van toepassing:

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een aanvraag tot verhoging van de prijs van een geneesmiddel, die overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen, met inbegrip van bijzonderheden over de factoren die sedert de laatste prijsstelling voor het geneesmiddel zijn opgetreden en die volgens hem de prijsverhoging rechtvaardigen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtin-

gen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de termijn is verstreken.

Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) is de aanvrager gerechtigd de aangevraagde prijsverhoging ten volle toe te passen.

2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten de aangevraagde prijsverhoging in het geheel niet of slechts gedeeltelijk toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. De bevoegde autoriteiten maken ten minste eenmaal per jaar in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen waarvoor prijsverhogingen gedurende de desbetreffende periode zijn toegestaan, te zamen met de nieuwe prijs die voor dergelijke produkten mag worden gevraagd, en delen deze mede aan de Commissie.

Artikel 4

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die Lid-Staat ten minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht.

2. In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek binnen 90 dagen wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhogingen bekend.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Artikel 5

Indien een Lid-Staat een stelsel invoert van directe of indirecte controle op de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maakt de betrokken Lid-Staat de volgende inlichtingen bekend in een passende publikatie die hij aan de Commissie meedeelt:

- a) de methode of methoden die in de betrokken Lid-Staat worden gebruikt ter vaststelling van winstmarges: brutowinst en/of kapitaalrendement;
- b) de reikwijdte voor de winststreefcijfers van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de betrokken Lid-Staat;
- c) de criteria aan de hand waarvan winststreefcijfers voor een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon worden vastgesteld, te zamen met de criteria aan de hand waarvan hem wordt toegestaan hogere winstmarges te behalen dan de voor hem vastgestelde streefcijfers in de betrokken Lid-Staat;
- d) het maximale winstpercentage dat een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon boven zijn streefcijfer is toegestaan in de betrokken Lid-Staat.

Deze inlichtingen worden eenmaal per jaar of wanneer er zich ingrijpende veranderingen voordoen bijgewerkt.

Indien een Lid-Staat naast een stelsel van directe of indirecte winstcontrole een stelsel van controle op de prijzen van bepaalde typen geneesmiddelen hanteert, die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van het stelsel van winstcontrole, zijn de artikelen 2, 3 en 4 in voorkomend geval van toepassing op dergelijke prijscontroles. De artikelen 2, 3 en 4 zijn echter niet van toepassing indien de normale werking van een stelsel van directe of indirecte winstcontrole bij wijze van uitzondering de vaststelling van een prijs voor een individueel geneesmiddel ten gevolge heeft.

Artikel 6

Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de

termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een Lid-Staat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het produkt toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken Lid-Staat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2. Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van produkten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie.
4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie een volledige lijst bekend van de onder hun stelsel van gezondheidszorg vallende produkten en de door de nationale bevoegde autoriteiten vastgestelde prijzen daarvan, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste eenmaal per jaar bijgewerkt.
5. Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
6. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.

Artikel 7

Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat gemachtigd zijn besluiten te nemen om bepaalde geneesmiddelen of

categorieën geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg (negatieve lijsten), zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publikatie.
2. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publikatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij het besluit, een bepaald geneesmiddel al dan niet uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg, en delen zij deze mede aan de Commissie.
3. Elk besluit om een bepaald geneesmiddel uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
4. Binnen een jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de bevoegde autoriteiten in een passende publikatie een lijst bekend van de geneesmiddelen die van het toepassingsgebied van hun stelsel van gezondheidszorg zijn uitgesloten, en delen zij deze mede aan de Commissie. Deze informatie wordt ten minste halfjaarlijks bijgewerkt.

Artikel 8

1. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van eventuele criteria voor de indeling van geneesmiddelen naar therapeutische werking, die door de bevoegde autoriteiten wordt gebruikt voor de doeleinden inzake het nationale stelsel van sociale zekerheid.
2. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum delen de Lid-Staten de Commissie de criteria mede welke door de bevoegde autoriteiten worden gehanteerd om de juistheid en doorzichtigheid na te gaan van de prijzen voor overdrachten binnen een groep ondernemingen van actieve bestanddelen of halffabrikaten welke voor de vervaardiging van geneesmiddelen of eindprodukten worden gebruikt.

Artikel 9

1. In het licht van de opgedane ervaring dient de Commissie, uiterlijk twee jaar na de in artikel 11, lid 1, vermelde datum, bij de Raad een voorstel in met passende maatregelen ter afschaffing van eventuele resterende belemmeringen voor

of distorsies van het vrije verkeer in farmaceutische specialiteiten, ten einde deze sector meer in overeenstemming met de normale regels van de interne markt te brengen.

2. De Raad neemt uiterlijk een jaar na indiening van het voorstel van de Commissie een besluit.

Artikel 10

1. Bij de Commissie wordt een Comité ingesteld, het „Raadgevend Comité voor de uitvoering van Richtlijn 89/105/EEG betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg” genaamd.
2. Dit Comité heeft tot taak elk vraagstuk met betrekking tot de toepassing van deze richtlijn, dat door de Commissie of op verzoek van een Lid-Staat aan de orde wordt gesteld, te behandelen.
3. Het Comité bestaat uit een vertegenwoordiger van elke Lid-Staat. Elke vertegenwoordiger heeft één plaatsvervanger, die het recht heeft deel te nemen aan de vergaderingen van het Comité.
4. Het Comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
5. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 11

1. De Lid-Staten doen uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. Vóór de in lid 1 genoemde datum, delen de Lid-Staten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie.

Artikel 12

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad
De Voorzitter
V. PAPANDREOU

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake voor de bouw bestemde produkten

(89/106/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de Lid-Staten ervoor dienen te zorgen dat de gebouwen en kunstwerken op hun grondgebied zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat zij de veiligheid van personen, huisdieren en goederen niet in gevaar brengen en dat zij tevens voldoen aan andere fundamentele eisen ten behoeve van het algemeen welzijn;

Overwegende dat in de Lid-Staten bepalingen gelden met eisen die niet alleen betrekking hebben op de veiligheid van gebouwen, maar ook op gezondheid, duurzaamheid, energiebesparing, milieubescherming, economische en andere aspecten die van algemeen belang zijn;

Overwegende dat deze eisen, welke vaak het voorwerp zijn van nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, rechtstreeks op de aard van de voor de bouw geschikte produkten van invloed zijn en in nationale normen zijn vervat en tevens doorwerken in technische goedkeuringen en in andere technische specificaties en voorschriften, die door hun uiteenlopendheid het handelsverkeer binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat in paragraaf 71 van het Witboek over de voltooiing van de interne markt, dat in juni 1985 door de Europese Raad werd goedgekeurd, wordt gesteld dat in het algemeen beleid bijzondere aandacht zal worden besteed aan bepaalde sectoren waaronder de bouwsector; dat voor de opheffing van de technische belemmeringen in de bouwsector, voor zover deze niet kunnen worden uitgeschakeld door een wederzijdse gelijkwaardigheidserkenning door de Lid-Staten, de in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 ⁽⁴⁾ bedoelde nieuwe aanpak dient te worden gevolgd, hetgeen meebrengt dat fundamentele eisen moeten worden geformuleerd inzake veiligheid en andere aspecten die van belang zijn

voor het algemeen welzijn, zonder dat de bestaande en gerechtvaardigde niveaus van bescherming in de Lid-Staten worden verlaagd;

Overwegende dat de fundamentele voorschriften zowel de algemene criteria als de specifieke criteria vormen waaraan bouwwerken moeten voldoen en dat die voorschriften moeten worden opgevat als verplichting dat de bouwwerken op voldoende betrouwbare wijze voldoen aan een, meer of alle genoemde voorschriften, voor zover zulks in regelingen is voorgeschreven;

Overwegende dat als grondslag voor de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties op Europees niveau en voor het opstellen of verlenen van de Europese technische goedkeuring basisdocumenten zullen worden opgesteld om de fundamentele eisen technisch concreet gestalte te geven;

Overwegende dat met deze fundamentele voorschriften de basis wordt gelegd voor de uitwerking van geharmoniseerde normen op Europees niveau voor produkten voor de bouw; dat, om een zo groot mogelijke bijdrage te leveren aan de totstandkoming van de interne markt, zoveel mogelijk fabrikanten toegang tot deze markt te bieden, een zo groot mogelijke marktdoorzichtigheid te waarborgen en de noodzakelijke voorwaarden te scheppen voor een geharmoniseerd Europees bouwvoorschriftenstelsel, voor zover mogelijk ten spoedigste geharmoniseerde normen dienen te worden opgesteld; dat deze normen door particuliere instanties worden opgesteld en dus niet bindende teksten moeten blijven; dat in dit verband de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) erkend zijn als de organen die bevoegd zijn om, overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties, geharmoniseerde normen aan te nemen; dat voor de toepassing van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of geharmoniseerd document) is die door een van of beide genoemde instanties in opdracht van de Commissie is aangenomen overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽⁵⁾;

Overwegende dat de bijzondere aard van produkten in de bouw vereist dat deze geharmoniseerde normen nauwkeurig worden geformuleerd; dat bijgevolg basisdocumenten moeten worden opgesteld om een verband tot stand te brengen tussen de mandaten voor normen en de fundamentele eisen; dat de geharmoniseerde normen, die zoveel mogelijk in

⁽¹⁾ PB nr. C 93 van 6. 4. 1987, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. C 305 van 16. 11. 1987, blz. 74, en PB nr. C 326 van 19. 12. 1988.

⁽³⁾ PB nr. C 95 van 11. 4. 1988, blz. 29.

⁽⁴⁾ PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

prestatievoorschriften moeten worden uitgedrukt, mede tot stand komen op grond van deze basisdocumenten, die in samenwerking met de Lid-Staten zullen worden opgesteld;

Overwegende dat de prestatieniveaus en de eisen waaraan produkten in de Lid-Staten in de toekomst moeten voldoen, in de basisdocumenten en in de geharmoniseerde technische specificaties in categorieën zullen worden ingedeeld, om rekening te houden met de diverse niveaus inzake fundamentele eisen voor bepaalde werken en met de diverse omstandigheden in de Lid-Staten;

Overwegende dat in de geharmoniseerde normen ook classificaties dienen te worden opgenomen die het mogelijk maken voor de bouw bestemde produkten die voldoen aan de fundamentele voorschriften en die op wettige wijze in overeenstemming met de door plaatselijke klimatologische en andere omstandigheden ontstane technische tradities worden geproduceerd en gebruikt, op de markt te blijven brengen;

Overwegende dat een produkt geschikt voor gebruik wordt geacht wanneer het voldoet aan een geharmoniseerde norm, een Europese technische goedkeuring of een op communautair niveau goedgekeurde niet geharmoniseerde technische specificatie; dat, ingeval produkten van weinig belang zijn met betrekking tot de fundamentele eisen en zij afwijken van bestaande technische specificaties, hun geschiktheid voor gebruik gecertificeerd kan worden door een beroep te doen op een erkende instantie;

Overwegende dat aldus geschikt voor gebruik geachte produkten gemakkelijk te herkennen zijn aan het EG-merkten; dat zij in de gehele Gemeenschap vrij verhandeld en vrij gebruikt moeten kunnen worden voor het doel waarvoor zij bestemd zijn;

Overwegende dat in geval van produkten waarvoor binnen een redelijke termijn geen Europese normen kunnen worden opgesteld, noch te verwachten zijn, of van produkten die aanzienlijk van een norm afwijken, de bruikbaarheid van deze produkten kan worden aangetoond via Europese technische goedkeuringen op basis van gemeenschappelijke richtsnoeren; dat de gemeenschappelijke richtsnoeren voor de afgifte van de Europese technische goedkeuringen zullen worden aangenomen op grond van de basisdocumenten;

Overwegende dat, wanneer er geen geharmoniseerde normen en Europese technische goedkeuringen bestaan, nationale of andere niet-geharmoniseerde technische specificaties kunnen worden erkend als passende grondslag voor het vermoeden dat aan de fundamentele eisen wordt voldaan;

Overwegende dat moet worden gewaarborgd dat de produkten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen en de op Europees niveau erkende niet-geharmoniseerde technische specificaties door middel van procedures voor produktiecontrole door de fabrikant, alsmede via inspectie, keuring en certificering door onafhankelijke, ter zake bevoegde derden, dan wel door de fabrikant zelf;

Overwegende dat voor produkten waarvoor nog geen op Europees niveau erkende normen, noch op dat niveau erkende technische goedkeuringen bestaan, als voorlopige

maatregel een speciale procedure moet worden vastgesteld; dat deze procedures de erkenning van de resultaten van de in een andere Lid-Staat overeenkomstig de technische eisen van de Lid-Staat van bestemming verrichte keuringen dient te vergemakkelijken;

Overwegende dat een Permanent Comité voor de bouw moet worden opgericht, bestaande uit deskundigen die door de Lid-Staten worden aangewezen om de Commissie te adviseren over vraagstukken die uit de tenuitvoerlegging en de toepassing in de praktijk van deze richtlijn voortvloeien;

Overwegende dat de verantwoordelijkheid van de Lid-Staten voor de veiligheid, de gezondheid en andere, onder de fundamentele eisen vallende aspecten op hun grondgebied moet worden erkend in een vrijwaringsclausule die in adequate beschermingsmaatregelen voorziet,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Werkingsfeer — Definities — Voorschriften — Technische specificaties — Vrij verkeer van goederen

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op voor de bouw bestemde produkten, voor zover de fundamentele voorschriften voor bouwwerken overeenkomstig artikel 3, lid 1, daarmee in verband staan.

2. In deze richtlijn wordt onder „voor de bouw bestemde produkten” verstaan produkten die worden vervaardigd om blijvend deel uit te maken van bouwwerken, waaronder zowel gebouwen als kunstwerken zijn begrepen.

„Voor de bouw bestemde produkten” worden hierna „produkten” genoemd. „Bouwwerken”, waaronder zowel gebouwen als kunstwerken zijn begrepen, worden hierna „werken” genoemd.

Artikel 2

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 1 bedoelde produkten die voor verwerking in werken bestemd zijn, alleen dan in de handel kunnen worden gebracht, wanneer zij voor het beoogde doel geschikt zijn, dat wil zeggen zodanige eigenschappen bezitten dat de werken waarin zij moeten worden verwerkt, gemonteerd, toegepast of geïnstalleerd, indien behoorlijk ontworpen en uitgevoerd, kunnen voldoen aan de in artikel 3 genoemde fundamentele voorschriften, voor zover die werken zijn onderworpen aan regelingen waarin die voorschriften zijn opgenomen.

2. Indien produkten met betrekking tot andere aspecten onder andere communautaire richtlijnen vallen, geeft het in artikel 4, lid 2, genoemde EG-conformiteitsmerkteken, hierna „EG-merkteken” te noemen, in die gevallen aan dat eveneens is voldaan aan de voorschriften van die andere richtlijnen.

3. Wanneer een toekomstige richtlijn hoofdzakelijk betrekking heeft op andere aspecten en slechts in geringe mate op de fundamentele voorschriften van deze richtlijn, moet in die andere richtlijn worden bepaald dat zij ook betrekking heeft op de voorschriften van deze richtlijn.

4. De bepalingen van deze richtlijn laten de mogelijkheid van de Lid-Staten onverlet om, met inachtneming van het Verdrag, de voorschriften uit te vaardigen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van de werknemers bij het gebruik van de produkten, voor zover zulks geen veranderingen in de produkten ten opzichte van de voorschriften van deze richtlijn inhoudt.

Artikel 3

1. De fundamentele voorschriften voor werken die op de technische eigenschappen van een produkt van invloed kunnen zijn, zijn in bijlage I in de vorm van doelstellingen weergegeven. Eén, sommige of al deze voorschriften kunnen van toepassing zijn; daaraan moet gedurende een economisch redelijke levensduur worden voldaan.

2. Ten einde rekening te houden met eventuele verschillen ten aanzien van geografische ligging, klimaat en levensgewoonten alsook beschermingsniveaus, die mogelijk anderszins op nationaal, regionaal of lokaal vlak bestaan, kunnen voor ieder fundamenteel voorschrift in de documenten als bedoeld in lid 3 en de technische specificaties als bedoeld in artikel 4 klassen worden vastgesteld voor het na te leven voorschrift.

3. De fundamentele voorschriften worden concreet uitgewerkt in documenten (basisdocumenten), waarmee het vereiste verband wordt gelegd tussen de fundamentele voorschriften overeenkomstig lid 1 en de normalisatiemandaten, mandaten voor richtlijnen voor Europese technische goedkeuring of de erkenning van andere technische specificaties in de zin van de artikelen 4 en 5.

Artikel 4

1. Normen en technische goedkeuringen worden in deze richtlijn „technische specificaties” genoemd.

In deze richtlijn wordt verstaan onder geharmoniseerde normen: de technische specificaties die door het CEN of het CENELEC, dan wel door beide instanties, zijn vastgesteld op grond van de door de Commissie overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG verstrekte mandaten, aan de hand van een advies van het in artikel 19 bedoelde Comité, en in overeenstemming met de op 13 november 1984 ondertekende algemene bepalingen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze beide instanties.

2. De Lid-Staten gaan ervan uit dat de produkten geschikt voor gebruik zijn wanneer zij van zodanige aard zijn dat de werken waarin zij worden gebruikt, mits behoorlijk ontwor-

pen en gebouwd, kunnen voldoen aan de in artikel 3 genoemde fundamentele voorschriften, en de produkten het EG-merk dragen. Het EG-merk geeft aan:

- a) dat de produkten in overeenstemming zijn met de nationale normen waarin de geharmoniseerde normen zijn getransponeerd, en waarvan de referenties in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn gepubliceerd. De Lid-Staten publiceren de referenties van deze nationale normen;
- b) dat zij in overeenstemming zijn met een Europese technische goedkeuring, die overeenkomstig de procedure van hoofdstuk III is afgegeven, of
- c) dat zij in overeenstemming zijn met de in lid 3 bedoelde nationale technische specificaties, voor zover er geen geharmoniseerde specificaties bestaan; volgens de procedure van artikel 5, lid 2, wordt een lijst van deze nationale specificaties opgesteld.

3. De Lid-Staten kunnen de Commissie de tekst mededelen van hun nationale technische specificaties welke zij in overeenstemming met de in artikel 3 genoemde fundamentele voorschriften achten. De Commissie zendt deze nationale technische specificaties onverwijld toe aan de andere Lid-Staten. Overeenkomstig de procedure van artikel 5, lid 2, stelt zij de Lid-Staten in kennis van de nationale technische specificaties die worden geacht in overeenstemming met de in artikel 3 genoemde fundamentele voorschriften te zijn.

Deze procedure wordt in overleg met het in artikel 19 bedoelde Comité door de Commissie ingeleid en beheerd.

De Lid-Staten publiceren de referenties van deze technische specificaties. De Commissie maakt deze eveneens in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend.

4. Wanneer een fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde niet of slechts gedeeltelijk de bestaande technische specificaties als bedoeld in lid 2, heeft toegepast, waarin overeenkomstig de criteria van artikel 13, lid 4, de eis wordt gesteld van een conformiteitsverklaring, als omschreven in bijlage III, punt 2, onder ii), tweede en derde mogelijkheid, dan zijn de overeenkomstige besluiten volgens artikel 13, lid 4, en bijlage III van toepassing en wordt de bruikbaarheid van een dergelijk produkt in de zin van artikel 2, lid 1, vastgesteld volgens de procedure van bijlage III, punt 2, onder ii), tweede mogelijkheid.

5. Van produkten die op het punt van volksgezondheid en veiligheid een geringe rol spelen, zal de Commissie in overleg met het in artikel 19 bedoelde Comité een lijst opstellen, beheren en op gezette tijden herzien; een verklaring van conformiteit met de „acknowledged rule of technology”, afgegeven door de fabrikant, volstaat om dergelijke produkten op de markt te brengen.

6. Het EG-merk betekent dat het produkt voldoet aan de eisen van de leden 2 en 4 van dit artikel. De fabrikant

of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde is verantwoordelijk voor het aanbrengen van het EG-merkten op het produkt zelf, op een daarop aangebracht etiket, op de verpakking van het produkt of op de begeleidende handelsdocumenten.

Een model van het EG-merkten en de voorwaarden voor het gebruik ervan staan in bijlage III.

De in lid 5 bedoelde produkten mogen het EG-merkten niet dragen.

Artikel 5

1. Indien een Lid-Staat of de Commissie van mening is dat de in artikel 4, lid 2, onder a) en b), bedoelde geharmoniseerde normen of Europese technische goedkeuringen, of de in hoofdstuk II bedoelde mandaten, niet voldoen aan het bepaalde in de artikelen 2 en 3, stelt die Lid-Staat of de Commissie het in artikel 19 bedoelde Comité daarvan met opgave van redenen in kennis. Het Comité brengt met spoed advies uit.

In het licht van het advies van het in artikel 19 bedoelde Comité en na raadpleging van het Comité van Richtlijn 83/189/EEG voor wat geharmoniseerde normen betreft, deelt de Commissie de Lid-Staten mee of de betrokken normen of goedkeuringen moeten worden afgevoerd uit de in artikel 7, lid 3, bedoelde publikaties.

2. Bij ontvangst van de in artikel 4, lid 3, bedoelde mededeling raadpleegt de Commissie het in artikel 19 bedoelde Comité. In het licht van het advies van het Comité deelt de Commissie de Lid-Staten mee of de betrokken technische specificatie moet worden geacht in overeenstemming met de voorschriften te zijn; indien dit het geval is, publiceert zij een desbetreffende referentie in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Indien de Commissie of een Lid-Staat meent dat een bepaalde technische specificatie niet langer voldoet aan de voorwaarden om te worden geacht in overeenstemming met de bepalingen van de artikelen 2 en 3 te zijn, raadpleegt de Commissie het Comité. In het licht van het advies van het Comité deelt de Commissie de Lid-Staten mee of de betrokken nationale technische specificatie nog steeds moet worden geacht in overeenstemming met de voorschriften te zijn en, zo niet, of de desbetreffende referentie als bedoeld in artikel 4, lid 3, moet worden geschrapt.

Artikel 6

1. De Lid-Staten mogen het vrije verkeer, het in de handel brengen en het gebruik van produkten die in overeenstemming zijn met deze richtlijn, op hun grondgebied niet belemmeren.

De Lid-Staten dragen er zorg voor dat het gebruik van deze produkten voor het doel waarvoor ze bestemd zijn, niet wordt belemmerd door regelingen of voorwaarden die

worden opgelegd door overheidsorganen of particuliere instellingen die als overheidsbedrijf of op grond van een monopoliepositie als overheidsorgaan optreden.

2. De Lid-Staten mogen toestemming geven voor het op hun grondgebied in de handel brengen van produkten die niet onder artikel 4, lid 2, vallen, indien deze in overeenstemming zijn met de nationale bepalingen welke conform het Verdrag zijn, tenzij dit door de in de hoofdstukken II en III bedoelde Europese technische specificaties anders wordt bepaald. De Commissie en het in artikel 19 bedoelde Comité zullen de ontwikkeling van de Europese technische specificaties regelmatig volgen en onderzoeken.

3. Wanneer in de desbetreffende Europese technische specificaties zelf of in de basisdocumenten als bedoeld in artikel 3, lid 3, onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende klassen met verschillende prestatieniveaus, mogen de Lid-Staten de prestatieniveaus waaraan ook op hun grondgebied moet worden voldaan, uitsluitend in het kader van de op communautair niveau aangenomen indelingen en uitsluitend met gebruik van alle, enige of één klasse(n) vastleggen.

HOOFDSTUK II

Geharmoniseerde normen

Artikel 7

1. Om de kwaliteit van de geharmoniseerde normen voor produkten te waarborgen moeten deze normen door de Europese normalisatie-instellingen worden opgesteld op basis van mandaten die de Commissie hun overeenkomstig de procedure van Richtlijn 83/189/EEG, na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité, verleent in overeenstemming met de op 13 november 1984 ondertekende algemene bepalingen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze instanties.

2. De aldus opgestelde normen moeten, rekening houdend met de basisdocumenten, zoveel mogelijk worden opgesteld in de vorm van prestatievoorschriften betreffende produkten.

3. Na het opstellen van de normen door de Europese normalisatie-instanties maakt de Commissie de referenties van de normen bekend in de C-reeks van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

HOOFDSTUK III

Europese technische goedkeuring

Artikel 8

1. De Europese technische goedkeuring is een positieve technische beoordeling van de bruikbaarheid van een produkt voor het beoogde doel op grond van de constatering dat voldaan is aan de fundamentele voorschriften voor werken waarin het produkt wordt toegepast.

2. De Europese technische goedkeuring kan worden verleend voor:

- a) produkten waarvoor geen geharmoniseerde norm, erkende nationale norm of een mandaat voor een geharmoniseerde norm bestaat en waarvoor naar de opvatting van de Commissie na raadpleging van het Comité niet of nog niet een norm kon worden opgesteld, en
- b) produkten die aanzienlijk afwijken van de geharmoniseerde of erkende nationale normen.

Zelfs wanneer een mandaat voor een geharmoniseerde norm is afgegeven, sluiten de bepalingen onder a) niet uit dat er een Europese technische goedkeuring wordt verleend die reeds is aangevraagd voor produkten waarvoor goedkeuringsrichtlijnen gelden. Een en ander is van toepassing totdat de geharmoniseerde norm in de Lid-Staten in werking treedt.

3. In bijzondere gevallen kan de Commissie in afwijking van lid 2, onder a), na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité, toestemming geven voor het verlenen van een Europese technische goedkeuring, voor produkten waarvoor een mandaat voor een geharmoniseerde norm bestaat, of waarvoor de Commissie heeft vastgesteld dat er een geharmoniseerde norm kan worden opgesteld. Deze toestemming mag slechts voor een bepaalde periode gelden.

4. De Europese technische goedkeuring wordt in het algemeen verleend voor de duur van vijf jaar. Deze periode kan worden verlengd.

Artikel 9

1. De Europese technische goedkeuring voor een produkt berust op onderzoeken, tests en een beoordeling die steunen op de in artikel 3, lid 3, genoemde basisdocumenten alsmede de in artikel 11 genoemde goedkeuringsrichtlijnen voor dit produkt of de desbetreffende familie van produkten.

2. Indien goedkeuringsrichtlijnen als bedoeld in artikel 11 niet of nog niet bestaan, kan een Europese technische goedkeuring worden verleend door een verwijzing naar de desbetreffende fundamentele voorschriften en de basisdocumenten, indien het produkt is goedgekeurd door de goedkeuringsinstanties die gezamenlijk in de in bijlage II bedoelde organisatie optreden. Indien de goedkeuringsinstanties niet tot overeenstemming komen, wordt de zaak voorgelegd aan het in artikel 19 bedoelde Comité.

3. De Europese technische goedkeuring van een produkt wordt in een Lid-Staat volgens de in bijlage II vastgestelde procedure op aanvraag van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde afgegeven.

Artikel 10

1. Elke Lid-Staat deelt de andere Lid-Staten en de Commissie naam en adres mee van de instanties die hij machtigt tot het verlenen van Europese technische goedkeuringen.

2. De goedkeuringsinstanties moeten voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn en in het bijzonder in staat zijn

- de bruikbaarheid van nieuwe produkten op grond van wetenschappelijke en praktische kennis te beoordelen;
- een beslissing te nemen zonder zich te laten leiden door de belangen van de betrokken fabrikanten of hun gemachtigden, en
- de bijdragen van alle betrokken partijen tot een evenwichtige beoordeling samen te vatten.

3. De lijst van instanties die bevoegd zijn tot het verlenen van de Europese technische goedkeuring, alsmede wijzigingen van deze lijst, worden bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 11

1. De Commissie verstrekt na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité aan de organisatie van de door de Lid-Staten erkende goedkeuringsinstanties mandaten voor het uitwerken van richtlijnen voor de Europese technische goedkeuring van een produkt of een familie van produkten.

2. De richtlijnen voor de Europese technische goedkeuring van een produkt of type produkten dienen in het bijzonder te omvatten:

- a) een lijst van de overeenkomstig artikel 3, lid 3, in aanmerking te nemen basisdocumenten;
- b) specifieke eisen voor het produkt in overeenstemming met de in artikel 3, lid 1, bedoelde fundamentele voorschriften;
- c) de testmethoden;
- d) de methode van evaluatie en beoordeling van de testresultaten;
- e) de controle- en conformiteitsverklaringsprocedures, die in overeenstemming moeten zijn met de artikelen 13, 14 en 15;
- f) de geldigheidsduur van de Europese technische goedkeuring.

3. Na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité worden de richtlijnen voor de Europese technische goedkeuring door de Lid-Staten in hun officiële taal of talen bekendgemaakt.

HOOFDSTUK IV

Basisdocumenten

Artikel 12

1. Na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité belast de Commissie technische comités, waarin de Lid-Sta-

ten deelnemen, met het opstellen van de in artikel 3, lid 3, bedoelde basisdocumenten.

2. De basisdocumenten

- a) omschrijven de in artikel 3 en bijlage I weergegeven fundamentele voorschriften met harmonisatie van de terminologie en van de technische grondbeginselen en zo nodig met opgave van klassen of niveaus voor elk voorschrift, wanneer de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks mogelijk maakt;
- b) vermelden de methoden voor het correleren van deze voorschriftenklassen of -niveaus met de technische specificaties bedoeld in artikel 4: bij voorbeeld berekenings- en beproevingsmethoden, technische voorschriften voor het ontwerpen enz.;
- c) dienen als uitgangspunt voor het opstellen van geharmoniseerde normen en van richtlijnen voor Europese technische goedkeuring en voor de erkenning van nationale technische specificaties overeenkomstig artikel 4, lid 3.

3. De Commissie maakt na raadpleging van het in artikel 19 bedoelde Comité de basisdocumenten bekend in de C-reeks van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

HOOFDSTUK V

Conformiteitsverklaring

Artikel 13

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde is verantwoordelijk voor de verklaring dat een produkt voldoet aan de voorschriften van een technische specificatie in de zin van artikel 4.

2. Van produkten waarvoor een conformiteitsverklaring is gegeven wordt aangenomen dat zij conform de technische specificaties in de zin van artikel 4 zijn. De conformiteit wordt vastgesteld door onderzoek of via andere bewijzen op basis van de technische specificaties overeenkomstig bijlage III.

3. Voorwaarde voor de conformiteitsverklaring van een produkt is:

- a) dat de fabrikant in de fabriek een produktiecontrolesysteem heeft dat moet waarborgen dat de produktie conform de desbetreffende technische specificaties is, of
- b) dat voor bepaalde in de desbetreffende technische specificaties aangegeven produkten, naast het produktiecontrolesysteem in de fabriek, bij de beoordeling en bewaking van de produktiecontrole of van het produkt zelf een ter zake erkende certificatie-instantie wordt ingeschakeld.

4. De keuze van de in lid 3 bedoelde procedure wordt voor een bepaald produkt of een bepaalde familie van produkten door de Commissie, na raadpleging van het Permanent Comité, overeenkomstig de in bijlage III genoemde bijzonderheden, gespecificeerd, afhankelijk van:

- a) het belang van het produkt ten opzichte van de fundamentele voorschriften, inzonderheid wat betreft gezondheid en veiligheid,
- b) de aard van het produkt,
- c) de invloed van de veranderlijkheid van de eigenschappen van het produkt op de bruikbaarheid ervan,
- d) de mate waarin bij de fabricage van het produkt gebreken mogelijk zijn.

In ieder geval wordt de minst kostbare veiligheidsconforme procedure gekozen.

De aldus gekozen procedure wordt in de mandaten en in de specificaties of in de bekendmaking ervan genoemd.

5. Bij stukproductie (en niet-serieproductie) is een conformiteitsverklaring overeenkomstig bijlage III, punt 2, derde mogelijkheid, voldoende, tenzij in de technische specificaties anders is bepaald voor produkten die van zeer grote invloed zijn op gezondheid en veiligheid.

Artikel 14

1. Met inachtneming van bijlage III worden de omschreven procedures afgesloten met

- a) in het geval van artikel 13, lid 3, onder a): de opstelling van een conformiteitsverklaring voor een produkt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, of
- b) in het geval van artikel 13, lid 3, onder b): de afgifte door een erkende certificatie-instantie van een conformiteitscertificaat voor een systeem van produktiecontrole en -bewaking of voor het produkt zelf.

De nadere bepalingen voor de afwikkeling van de procedures voor de conformverklaring zijn in bijlage III opgenomen.

2. De conformiteitsverklaring van de fabrikant of het conformiteitscertificaat geeft de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde het recht het overeenkomstige EG-merkteken op het produkt zelf, op een daaraan bevestigd label, op de verpakking of op de begeleidende handelsdocumenten aan te brengen. Het model van het EG-merkteken en de regels voor het gebruik ervan bij de onderscheiden procedures van conformiteitsverklaring zijn opgenomen in bijlage III.

Artikel 15

1. De Lid-Staten zien erop toe dat het EG-merkteken op de juiste wijze wordt gebruikt.
2. Wanneer wordt vastgesteld dat het EG-merkteken is aangebracht op een produkt dat niet of niet meer aan deze richtlijn voldoet, zorgt de Lid-Staat waarin de conformiteitsverklaring is afgegeven ervoor dat het gebruik van het EG-merkteken zo nodig wordt verboden, dat onverkochte produkten uit de markt worden genomen of dat de merktekens worden uitgewist totdat is vastgesteld dat het betrokken produkt opnieuw conform is.

De bevoegde Lid-Staat brengt de overige Lid-Staten en de Commissie onverwijld op de hoogte en verstrekt daarbij alle kwalitatieve en kwantitatieve bijzonderheden die nodig zijn om het niet conforme produkt te identificeren.

3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat produkten of verpakkingen niet worden voorzien van merktekens die gemakkelijk kunnen worden verward met het EG-merkteken.

HOOFDSTUK VI

Bijzondere procedures

Artikel 16

1. Indien voor een bepaald produkt technische specificaties als bedoeld in artikel 4 ontbreken, beschouwt de Lid-Staat van bestemming, op van geval tot geval gedaan verzoek, dat produkt bij de tests en controles, welke in de Lid-Staat van oorsprong zijn verricht door een erkende instantie, als conform de geldende nationale voorschriften, indien deze tests en controles zijn verricht overeenkomstig de methoden welke in de Lid-Staat van bestemming gelden of als gelijkwaardig worden erkend.
2. De Lid-Staat van oorsprong deelt de Lid-Staat van bestemming mede welke instantie hij voornemens is voor de proeven en controles overeenkomstig diens voorschriften te erkennen. De Lid-Staat van bestemming en de Lid-Staat van oorsprong verstrekken elkaar alle nodige gegevens. Na uitwisseling van de gegevens erkent de Lid-Staat van oorsprong de aldus aangewezen instantie. Indien een Lid-Staat bezwaar maakt, motiveert hij zijn standpunt en brengt hij de Commissie daarvan op de hoogte.
3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de aangewezen instanties elkaar de nodige bijstand verlenen.
4. Wanneer een Lid-Staat vaststelt dat een erkende instantie de tests en controles niet op de juiste wijze volgens zijn nationale voorschriften verricht, deelt hij dit mede aan de Lid-Staat waar die instantie is erkend. Deze Lid-Staat stelt de andere Lid-Staat binnen een passende termijn op de hoogte

van de genomen maatregelen. Indien deze Lid-Staat de genomen maatregelen niet toereikend acht, kan hij het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken produkt verbieden of aan bijzondere voorwaarden binden; hiervan stelt hij de andere Lid-Staat en de Commissie in kennis.

Artikel 17

De Lid-Staten van bestemming kennen aan de in de Lid-Staat van oorsprong volgens de in artikel 16 bedoelde procedure opgestelde rapporten en afgegeven conformiteitsverklaringen dezelfde waarde toe als aan hun overeenkomstige nationale documenten.

HOOFDSTUK VII

Erkende instanties

Artikel 18

1. Iedere Lid-Staat doet de Commissie een lijst toekomen met de namen en adressen van de certificatie- en inspectieinstanties en de testlaboratoria die deze Lid-Staat heeft aangewezen voor de taken die op het gebied van technische goedkeuringen, conformiteitscertificaten, inspecties en tests, overeenkomstig deze richtlijn moeten worden verricht.
2. De certificatie- en inspectieinstanties alsmede de testlaboratoria moeten aan de in bijlage IV vastgestelde criteria voldoen.
3. De Lid-Staten moeten de produkten die onder de bevoegdheid van de in lid 1 bedoelde instellingen en laboratoria vallen en de aard van de daaraan opgedragen taken opgeven.

HOOFDSTUK VIII

Permanent Comité voor de bouw

Artikel 19

1. Er wordt een „Permanent Comité voor de bouw” ingesteld.
2. Het Comité bestaat uit door de Lid-Staten aangewezen vertegenwoordigers en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Iedere Lid-Staat wijst twee vertegenwoordigers aan. Zij kunnen vergezeld worden van deskundigen.
3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 20

1. Het in artikel 19 bedoelde Comité kan, op verzoek van zijn voorzitter of van een Lid-Staat, elk met de tenuitvoerlegging en de praktische toepassing van deze richtlijn verband houdend vraagstuk behandelen.

2. De nodige bepalingen voor

- a) het vaststellen van klassen van voorschriften voor zover deze niet zijn opgenomen in de basisdocumenten, en de vaststelling van de procedure voor het constateren van de conformiteit in mandaten voor normen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en richtlijnen voor goedkeuringen uit hoofde van artikel 11, lid 1;
- b) het verstrekken van voorschriften voor het opstellen van basisdocumenten, als bepaald in artikel 12, lid 1, en het nemen van besluiten betreffende basisdocumenten, als bepaald in artikel 12, lid 3;
- c) de erkenning van nationale technische specificaties, als bepaald in artikel 4, lid 3,

worden aangenomen volgens de procedure van de leden 3 en 4.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter op grond van de urgentie van de aangelegenheid te bepalen termijn. Het advies wordt uitgebracht met de meerderheid die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie moet nemen. De stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten in het Comité worden gewogen zoals bepaald in dat artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

4. De Commissie neemt de overwogen maatregelen aan indien deze in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Zijn de overwogen maatregelen niet in overeenstemming met het advies van het Comité of wordt er geen advies uitgebracht, dan legt de Commissie onverwijld aan de Raad een voorstel voor inzake te nemen maatregelen. De Raad beslist met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen drie maanden geen besluit heeft genomen, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast.

HOOFDSTUK IX

Vrijwaringsclausule

Artikel 21

1. Indien een Lid-Staat constateert dat een conform deze richtlijn bevonden produkt niet voldoet aan de eisen van de

artikelen 2 en 3, neemt hij alle passende maatregelen om dit produkt uit de markt te nemen, het op de markt brengen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken.

De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie onverwijld van dergelijke maatregelen in kennis met opgave van de redenen voor zijn beslissing; hij deelt in het bijzonder mee of het niet conform zijn voortvloeit uit:

- a) het niet naleven van de artikelen 2 en 3, indien het produkt niet beantwoordt aan de in artikel 4 bedoelde technische specificaties;
- b) een verkeerde toepassing van de in artikel 4 bedoelde technische specificaties;
- c) een leemte in de in artikel 4 bedoelde technische specificaties zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Indien de Commissie na dit overleg vaststelt dat de maatregelen gerechtvaardigd zijn, geeft zij hiervan onverwijld kennis aan de Lid-Staat die tot de maatregelen is overgegaan, alsmede aan de overige Lid-Staten.

3. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit is gebaseerd op een leemte in de technische specificaties, legt de Commissie na overleg met de betrokken partijen de kwestie binnen een termijn van twee maanden aan het in artikel 19 bedoelde Comité en, in geval van leemten in een geharmoniseerde norm, aan het krachtens Richtlijn 83/189/EEG opgerichte Comité voor, indien de Lid-Staat die de maatregelen heeft genomen, voornemens is deze te handhaven, en leidt zij de in artikel 5, lid 2, bedoelde procedures in.

4. De betrokken Lid-Staat treft passende maatregelen tegen degene die de conformiteitsverklaring heeft afgegeven en stelt de Commissie en de overige Lid-Staten hiervan in kennis.

5. De Commissie ziet erop toe dat de Lid-Staten van het verloop en de resultaten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

HOOFDSTUK X

Slotbepalingen

Artikel 22

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk 30 maanden na de kennisgeving van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen ⁽¹⁾. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

⁽¹⁾ Van deze richtlijn is op 27 december 1988 kennis gegeven aan de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Artikel 23

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Uiterlijk op 31 december 1993 zal de Commissie, in overleg met het in artikel 19 bedoelde Comité, de werking van de in deze richtlijn vastgestelde procedures opnieuw bezien en zo nodig passende wijzigingsvoorstellen indienen.

Voor de Raad

De Voorzitter

V. PAPANDREOU

BIJLAGE I

FUNDAMENTELE VOORSCHRIFTEN

De voor de bouw bestemde produkten moeten kunnen dienen voor de uitvoering van werken die (als geheel en in gedeelten) mede uit economisch oogpunt voor gebruik geschikt zijn en daartoe voldoen aan de volgende fundamentele voorschriften, voor zover die zijn vastgelegd. Aan deze voorschriften moet bij normaal onderhoud gedurende een economisch relevante levensduur worden voldaan. Bij de voorschriften wordt normaliter uitgegaan van inwerking van voorspelbare invloeden.

1. Mechanische sterkte en stabiliteit

Het werk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat de krachten die er tijdens de bouw en het gebruik op kunnen inwerken geen van de volgende effecten veroorzaken:

- a) instorting van het gehele werk of van een deel daarvan;
- b) aanzienlijke vervorming die meer dan toelaatbaar is;
- c) schade aan andere delen van het werk of inrichtingen of installaties als gevolg van aanzienlijke vervorming van de dragende constructie;
- d) schade door een gebeurtenis die niet in verhouding staat tot de oorspronkelijke oorzaak.

2. Brandveiligheid

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat bij brand:

- het draagvermogen van het bouwwerk gedurende een bepaalde tijd behouden blijft;
- het ontstaan en de ontwikkeling van vuur en rook binnen het bouwwerk zelf beperkt blijft;
- de uitbreiding van de brand naar belendende bouwwerken beperkt blijft;
- de bewoners het bouwwerk kunnen verlaten of anderszins in veiligheid kunnen worden gebracht;
- de veiligheid van de hulpploegen in acht wordt genomen.

3. Hygiëne, gezondheid en milieu

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat de hygiëne en de gezondheid van bewoners en omwonenden geen risico lopen door met name:

- ontsnapping van giftige gassen;
- aanwezigheid in de lucht van gevaarlijke deeltjes of gassen;
- gevaarlijke straling;
- verontreiniging en vergiftiging van water of bodem;
- gebrekkige afvoer van afvalwater, rook en vast en vloeibaar afval;
- vochtophoping in delen of op binnenwanden van het bouwwerk.

4. Gebruiksveiligheid

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat het gebruik ervan of erin verrichte activiteiten geen onaanvaardbare risico's meebrengen, zoals uitglijden, vallen, botsen, brandwonden, elektrocutie of verwondingen door ontploffingen.

5. Geluidshinder

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat het door bewoners en omwonenden waargenomen geluid op een zodanig niveau gehandhaafd blijft dat het hun gezondheid niet bedreigt en dat hun slaap, hun rust en hun werk daarvan geen nadeel ondervinden.

6. Energiebesparing en warmtebehoud

Het bouwwerk en de temperatuurregelings- en ventilatie-installaties moeten zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat een, gezien de plaatselijke klimatologische omstandigheden, gering energieverbruik voldoende is om het thermisch comfort van de bewoners te verzekeren.

BIJLAGE II

EUROPESE TECHNISCHE GOEDKEURING

1. Een aanvraag om goedkeuring kan door een fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde slechts bij één daartoe erkende instantie worden ingediend.
2. De door de Lid-Staten voor het afgeven van de goedkeuringen aangewezen instanties verenigen zich in een organisatie. Deze organisatie moet bij de uitoefening van haar taken nauw gecoördineerd samenwerken met de Commissie, die in belangrijke kwesties het in artikel 19 van de richtlijn bedoelde Comité raadpleegt. Wanneer een Lid-Staat meer dan één instantie heeft aangewezen voor het afgeven van de goedkeuringen, is het zijn taak om deze instanties te coördineren; de Lid-Staat wijst tevens de instantie aan die als woordvoerder in de organisatie optreedt.
3. De gemeenschappelijke procedurevoorschriften betreffende de indiening van de aanvraag en het voorbereiden en afgeven van de goedkeuringen worden opgesteld door de organisatie waarin de erkende instanties verenigd zijn. De gemeenschappelijke procedureregels worden door de Commissie op basis van het advies van het Comité in overeenstemming met artikel 20 aangenomen.
4. De voor het afgeven van de goedkeuringen erkende instanties verlenen elkaar in de organisatie waarin zij zich hebben verenigd, alle nodige steun. De organisatie moet ook instaan voor de onderlinge afstemming inzake concrete punten van de technische goedkeuring. Zo nodig richt de organisatie met het oog daarop subgroepen op.
5. De Europese technische goedkeuringen worden door de erkende instanties gepubliceerd en deze instanties stellen alle andere voor het afgeven van goedkeuringen erkende instanties daarvan in kennis. Wanneer een erkende instantie daarom verzoekt, dient haar ter informatie een volledige set documenten ter staving van een afgegeven goedkeuring te worden verstrekt.
6. De kosten van de procedure voor de Europese technische goedkeuring komen overeenkomstig de nationale regelingen ten laste van de aanvrager.

BIJLAGE III

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET TECHNISCHE SPECIFICATIES

1. CONFORMITEITSCONTROLEMETHODEN

Bij de vaststelling van de procedure voor de verklaring van overeenstemming met technische specificaties voor een produkt overeenkomstig artikel 13, moeten de volgende conformiteitscontrolemethoden worden gevolgd. Welke methoden worden gebruikt en in welke combinatie hangt af van de eisen die worden gesteld aan dat bepaalde produkt of die bepaalde produktengroep, volgens de in artikel 13, leden 3 en 4, genoemde criteria:

- a) typeonderzoek van het produkt door de fabrikant of erkende instantie;
- b) controles, door de fabrikant of een erkende instantie, van de in de fabriek genomen monsters volgens een voorgeschreven controleprogramma;
- c) steekproefsgewijze controle (audit-testing), door de fabrikant of een erkende instantie, van de in de fabriek, op de markt of op de bouwplaats genomen monsters;
- d) controle, door de fabrikant of een erkende instantie, van monsters uit een voor levering gereed zijnde of reeds geleverde partij;
- e) productiecontrole in de fabriek;
- f) eerste inspectie, door een erkende instantie, van de fabriek en van de productiecontrole in de fabriek;
- g) permanente bewaking, beoordeling en evaluatie (assessment), door een erkende instantie, van de productiecontrole in de fabriek.

In deze richtlijn wordt onder „productiecontrole in de fabriek” verstaan de door de fabrikant uitgevoerde permanente interne productiecontrole. Alle door de fabrikant aangenomen elementen, eisen en bepalingen worden systematisch geregistreerd in de vorm van geschreven voorschriften en procedures. Deze documentatie over het productiecontrolesysteem moet zorgen voor een ondubbelzinnige interpretatie van de kwaliteitsbewaking en maakt het mogelijk na te gaan of het produkt de vereiste eigenschappen heeft en of het productiecontrolesysteem doeltreffend is.

2. SYSTEMEN VAN VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Bij voorkeur worden de volgende systemen aangewend.

- i) Conformiteitscertificatie van het produkt door een erkende certificatie-instelling op basis van:
 - a) *(taken van de fabrikant)*
 1. productiecontrole in de fabriek;
 2. extra controle van in de fabriek genomen monsters door de fabrikant, volgens een voorgeschreven controleprogramma;
 - b) *(taken van de erkende instantie)*
 3. typeonderzoek van het produkt;
 4. initiële inspectie van de fabriek en van de productiecontrole in de fabriek;
 5. permanente bewaking, beoordeling en goedkeuring van de productiecontrole in de fabriek;
 6. in voorkomend geval steekproefsgewijze controle van in de fabriek, op de markt of op de bouwplaats genomen monsters.
- ii) Conformiteitsverklaring van de fabrikant voor het produkt op basis van:

Mogelijkheid 1

- a) *(taken van de fabrikant)*
 1. typeonderzoek van het produkt;
 2. productiecontrole in de fabriek;
 3. indien mogelijk testen van in de fabriek genomen monsters volgens een voorgeschreven controleprogramma;
- b) *(taken van de erkende instantie)*
 4. certificatie van de in de fabriek uitgevoerde productiecontrole op basis van:
 - de initiële inspectie van de fabriek en de productiecontrole in de fabriek;
 - indien mogelijk, permanente bewaking, beoordeling en erkenning van de productiecontrole in de fabriek.

Mogelijkheid 2

1. typeonderzoek van het produkt door een erkende controle-instantie;
2. productiecontrole in de fabriek.

Mogelijkheid 3

1. typeonderzoek door de fabrikant;
2. productiecontrole in de fabriek.

3. BIJ DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING BETROKKEN INSTANTIES

De bij de verklaring van overeenstemming betrokken instanties kunnen op grond van hun taken als volgt worden ingedeeld:

- i) *certificatie-instanties*: dit zijn onpartijdige, al dan niet van de overheid afhankelijke instanties die de nodige deskundigheid en bevoegdheid bezitten om de conformiteitscertificering volgens de vastgestelde procedure- en beheersregels af te wikkelen;
- ii) *inspectie-instanties*: dit zijn onpartijdige instanties die over de nodige organisatie, personeel, deskundigheid en integriteit beschikken om volgens specifieke criteria taken te vervullen zoals evaluatie, aanbeveling tot goedkeuring, toezicht op de kwaliteitscontrole door de fabrikant, keuze en evaluatie van produkten in situ of in het bedrijf of elders volgens specifieke criteria;
- iii) *testlaboratoria*: dit zijn laboratoria die de voor de prestaties van materialen of produkten vereiste eigenschappen meten, onderzoeken, beproeven, ijken of op enige andere manier bepalen.

Voor de methoden i) en ii) (eerste mogelijkheid) van punt 2 kunnen de in punt 3, i) tot en met iii), omschreven taken door één inspectie-instantie of door verschillende instanties worden uitgevoerd, in welk geval de bij de verklaring van overeenstemming betrokken inspectie-instanties en/of testlaboratoria deze taken onder auspiciën van de certificatie-instantie uitvoeren.

Voor de criteria betreffende de deskundigheid, de objectiviteit en de integriteit van de certificatie- en inspectie-instanties en testlaboratoria: zie bijlage IV.

4. EG-MERKTEKEN, EG-CONFORMITEITSCERTIFICAAT, EG-CONFORMITEITSVERKLARING**4.1. EG-merkteken**

Het EG-merkteken bestaat uit het onderstaande symbool:



met:

- de naam of het identificatieteken van de producent en, indien van toepassing;
- aanduidingen ter identificatie van de kenmerken van het produkt, indien dit relevant is voor de technische specificaties;
- de laatste twee cijfers van het jaar van vervaardiging;
- het identificatiesymbool van de betrokken inspectie-instantie;
- het nummer van het EG-conformiteitscertificaat.

4.2. EG-conformiteitscertificaat

Het EG-conformiteitscertificaat van overeenstemming bevat met name:

- naam en adres van de certificatie-instantie;
- naam en adres van de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde;
- beschrijving van het produkt (type, identificatie, gebruik enz.);
- bepalingen waaraan het produkt voldoet;
- bijzondere voorwaarden voor het gebruik van het produkt;
- nummer van het certificaat;
- voorwaarden en duur van de geldigheid van het certificaat, indien van toepassing;
- naam en status van degene die gemachtigd is het certificaat te ondertekenen.

4.3. EG-conformiteitsverklaring

De EG-conformiteitsverklaring bevat met name:

- naam en adres van de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde;
- beschrijving van het produkt (type, identificatie, gebruik enz.);
- bepalingen waaraan het produkt voldoet;
- bijzondere voorwaarden voor het gebruik van het produkt;
- naam en adres van de erkende instantie, indien van toepassing;
- naam en status van degene die gemachtigd is namens de fabrikant of diens gemachtigde de verklaring te ondertekenen.

4.4. Het EG-conformiteitscertificaat en de EG-conformiteitsverklaring moeten worden voorgelegd in de officiële taal (talen) van de Lid-Staat waar het produkt zal worden gebruikt.

*BIJLAGE IV***ERKENNING VAN TESTLABORATORIA, INSPECTIE- EN CERTIFICATIE-INSTANTIES**

De door de Lid-Staten aangewezen testlaboratoria, inspectie- en certificatie-instanties moeten aan de volgende minimumvoorwaarden voldoen:

1. beschikbaarheid van personeel, alsmede van de nodige middelen en uitrusting;
2. technische bekwaamheid en professionele integriteit van het personeel;
3. onpartijdigheid bij het uitvoeren van proeven, het opstellen van verslagen, het afgeven van certificaten en het uitoefenen van het in deze richtlijn voorgeschreven toezicht, van het kaderpersoneel en het technische personeel ten aanzien van alle kringen, groeperingen en personen die rechtstreeks of indirect belangen hebben op het gebied van voor de bouw bestemde produkten;
4. bewaring van het beroepsgeheim door het personeel;
5. afsluiten van een verzekering van wettelijke aansprakelijkheid, tenzij deze op grond van het nationale recht reeds door de Staat wordt gedekt.

Door de bevoegde instanties van de Lid-Staten wordt periodiek gecontroleerd of aan de in de punten 1 en 2 genoemde voorwaarden is voldaan.

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt

(89/107/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat de verschillen tussen de nationale wetgevingen inzake levensmiddelenadditieven en de gebruiksvoorwaarden daarvan voor het vrije verkeer van levensmiddelen een belemmering vormen; dat zij concurrentievervalsing in de hand kunnen werken en uit dien hoofde de totstandkoming of de werking van de gemeenschappelijke markt rechtstreeks ongunstig kunnen beïnvloeden;

Overwegende dat de onderlinge aanpassing van deze wetgevingen derhalve noodzakelijk is;

Overwegende dat de betrokken voorschriften dienen te worden opgenomen in een algemene richtlijn, indien nodig in een aantal fasen;

Overwegende dat de opstelling van lijsten van categorieën levensmiddelenadditieven die in een richtlijn moeten worden ondergebracht, een zaak is waarover door de Raad volgens de procedure van artikel 100 A van het Verdrag moet worden beslist;

Overwegende dat het gebruik van tot dergelijke categorieën behorende levensmiddelenadditieven alleen op grondslag van door de Raad vastgestelde erkende wetenschappelijke en technologische criteria dient te worden toegestaan;

Overwegende dat bij het opstellen van lijsten van additieven en de voorwaarden voor het gebruik daarvan het bij Besluit 74/234/EEG van de Commissie ⁽³⁾ ingestelde Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding dient te worden geraadpleegd alvorens bepalingen worden vastgesteld die gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben;

Overwegende dat de lijsten van toegestane toevoegingsmiddelen aangepast moeten kunnen worden aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang; dat het in dat geval wense-

lijke kan zijn, naast de procedurevoorschriften van het Verdrag, ook de beschikking te hebben over een stelsel dat de Lid-Staten in staat stelt om door middel van tijdelijke nationale maatregelen bij te dragen tot het vinden van een communautaire oplossing;

Overwegende dat het vaststellen van zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven en het opstellen van analyse- en bemonsteringsmethoden technische aangelegenheden zijn die aan de Commissie dienen te worden opgedragen;

Overwegende dat de bestaande communautaire bepalingen ten aanzien van kleurstoffen, conserveermiddelen, antioxidanten en emulgatoren, stabilisatoren, verdikkings- en geleermiddelen in het licht van deze richtlijn wijziging behoeven;

Overwegende dat in alle gevallen waarin de Raad bevoegdheden door de tenuitvoerlegging van de ten aanzien van levensmiddelen vastgestelde voorschriften aan de Commissie overdraagt, dient te worden voorzien in een procedure waarbij een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie tot stand wordt gebracht in het kader van het bij Besluit 69/414/EEG ⁽⁴⁾ ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op levensmiddelenadditieven van de in bijlage I vermelde categorieën die worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt als ingrediënten bij de vervaardiging of de bereiding van levensmiddelen en die, zelfs in gewijzigde vorm, nog in het eindproduct aanwezig zijn, hierna „levensmiddelenadditieven” te noemen.

2. In deze richtlijn wordt onder „levensmiddelenadditief” verstaan: elke stof met of zonder voedingswaarde die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselings ingrediënt wordt gebruikt, en die om technische redenen bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf dan wel de derivaten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden.

⁽¹⁾ PB nr. C 99 van 13. 4. 1987, blz. 65, en PB nr. C 12 van 16. 1. 1989.

⁽²⁾ PB nr. C 328 van 22. 12. 1986, blz. 5.

⁽³⁾ PB nr. L 136 van 20. 5. 1974, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

3. Deze richtlijn is van toepassing op:

- a) technische hulpmiddelen ⁽¹⁾;
- b) stoffen die voor de bescherming van planten en plantaardige produkten worden gebruikt overeenkomstig de communautaire fytosanitaire voorschriften;
- c) in Richtlijn 88/388/EEG ⁽²⁾ bedoelde aroma's, bestemd om in levensmiddelen te worden gebruikt;
- d) stoffen die als voedingsstoffen aan levensmiddelen worden toegevoegd (bij voorbeeld mineralen, spoorelementen of vitaminen).

Artikel 2

1. Voor de in bijlage I opgenomen categorieën additieven waarvoor lijsten overeenkomstig artikel 3, lid 3, zijn opgesteld, geldt dat bij de vervaardiging of de bereiding van levensmiddelen alleen stoffen van die lijsten als levensmiddelenadditief mogen worden gebruikt en zulks uitsluitend onder de in die lijsten gespecificeerde gebruiksvoorwaarden.

2. Levensmiddelenadditieven worden in één van de categorieën van bijlage I ingedeeld naar de hoofdfunctie die gewoonlijk aan die additieven wordt toegekend. Indeling van een additief in een bepaalde categorie sluit echter niet uit dat het gebruik van dit additief voor andere functies kan worden toegestaan.

3. Levensmiddelenadditieven worden in een lijst opgenomen aan de hand van de in bijlage II vermelde algemene criteria.

Artikel 3

1. Voor de additieven van de in bijlage I genoemde categorieën worden bijzondere bepalingen opgenomen in een algemene richtlijn waarin met name de reeds bestaande bijzondere richtlijnen inzake bepaalde categorieën additieven worden opgenomen. Deze richtlijn kan echter in fasen worden opgesteld.

2. De Raad stelt, op voorstel van de Commissie, volgens de procedure van artikel 100 A van het Verdrag vast:

- a) de lijst van de additieven waarvan het gebruik met uitsluiting van enig ander additief wordt toegestaan;
- b) de lijst van levensmiddelen waaraan deze additieven mogen worden toegevoegd, de voorwaarden waaronder deze toevoeging mag plaatsvinden en, in voorkomend geval, een beperking qua technisch gebruiksdoel;

⁽¹⁾ In deze richtlijn wordt onder „technisch hulpmiddel” verstaan: een stof die op zichzelf niet als voedselingsrediënt wordt geconsumeerd, die bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedselingsrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden en die kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of derivaten ervan in het eindprodukt, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid opleveren en geen technologische gevolgen voor het eindprodukt hebben.

⁽²⁾ PB nr. L 184 van 15. 7. 1988, blz. 61.

- c) de voorschriften inzake additieven die worden gebruikt als oplosmiddelen die als draagstof fungeren, eventueel met inbegrip van de daarvoor geldende zuiverheidseisen.

3. Volgens de procedure van artikel 11 worden vastgesteld:

- a) de zuiverheidseisen voor de desbetreffende additieven;
- b) zo nodig, de analysemethoden die nodig zijn om te controleren of aan de onder a) bedoelde zuiverheidseisen is voldaan;
- c) zo nodig, de wijze van bemonstering en de methoden voor de kwalitatieve en kwantitatieve analyse van levensmiddelenadditieven in en op levensmiddelen;
- d) andere voorschriften die nodig zijn om te bewerkstelligen dat aan de bepalingen van artikel 2 wordt voldaan.

Artikel 4

1. Indien een Lid-Staat op grond van nieuwe gegevens of van nieuwe inzichten in bestaande gegevens, die na de vaststelling van deze of van de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn zijn verkregen, welbepaalde redenen heeft om te oordelen dat het gebruik van een additief in levensmiddelen voor de volksgezondheid gevaar oplevert, alhoewel dat gebruik aan deze richtlijn of een krachtens artikel 3 vastgestelde lijst voldoet, mag die Lid-Staat de toepassing van de desbetreffende bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. De betrokken Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de argumenten die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt de door de in lid 1 bedoelde Lid-Staat opgegeven redenen zo spoedig mogelijk in het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in deze richtlijn of in de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn noodzakelijk acht om aan de in lid 1 bedoelde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, leidt zij met het oog op de vaststelling van de wijzigingen de procedure van artikel 11 in; in dat geval mag de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.

Artikel 5

1. Een Lid-Staat kan, ten einde rekening te houden met de wetenschappelijke of technische ontwikkeling die sedert de vaststelling van een lijst overeenkomstig artikel 3 heeft

plaatsgevonden, de handel in en het gebruik van een additief behorend tot een van de categorieën van bijlage I, doch niet voorkomend op die lijst, onder de volgende voorwaarden voorlopig op zijn grondgebied toelaten:

- a) de toelating moet beperkt worden tot een tijdvak van ten hoogste twee jaar;
- b) de Lid-Staat moet een officiële controle uitoefenen op de levensmiddelen waarin het additief is gebruikt waarvan het gebruik is toegelaten;
- c) de Lid-Staat kan bij de toelating voorschrijven dat de aldus vervaardigde levensmiddelen van een speciale aanduiding moeten worden voorzien.

2. De Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis van de tekst van ieder krachtens lid 1 genomen toelatingsbesluit, en wel binnen een termijn van twee maanden na de datum waarop dit besluit van kracht is geworden.

3. Vóór het verstrijken van de in lid 1, onder a), vastgestelde termijn van twee jaar, kan de Lid-Staat bij de Commissie een verzoek indienen om het overeenkomstig lid 1 op nationaal vlak toegelaten additief in de overeenkomstig artikel 3 aangenomen lijst op te nemen. Tegelijkertijd verstrekt hij de documenten die volgens hem de opneming in deze bijlage rechtvaardigen en vermeldt hij het gebruik waarvoor dit additief is bestemd. Indien de Commissie het verzoek gerechtvaardigd acht, leidt zij de procedure van artikel 100 van het oog op de wijziging van de overeenkomstig artikel 3 aangenomen lijst. De Raad beslist, op voorstel van de Commissie, binnen 18 maanden nadat de zaak aan hem is voorgelegd.

4. Indien de Commissie binnen de in lid 1 bedoelde termijn van drie jaar geen voorstel overeenkomstig lid 3 indient, of indien de Raad niet binnen de in lid 3 bedoelde termijn van 18 maanden beslist, moet de nationale toelating worden ingetrokken. Tegelijkertijd dienen alle door andere Lid-Staten verstrekte toelatingsen voor hetzelfde toevoegingsmiddel te worden ingetrokken.

5. Een nieuwe nationale toelating voor hetzelfde toevoegingsmiddel kan alleen worden verleend indien dit gerechtvaardigd is op grond van de wetenschappelijke of technische ontwikkeling sedert de in lid 4 bedoelde intrekking.

Artikel 6

Bepalingen die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, worden vastgesteld na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding.

Artikel 7

1. Levensmiddelenadditieven die niet voor verkoop aan de eindverbruiker zijn bestemd, mogen slechts in de handel worden gebracht indien op de verpakking of recipient de volgende goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare gegevens zijn aangebracht:

- a) — voor levensmiddelenadditieven die afzonderlijk of met elkaar gemengd worden verkocht en voor elk additief, de naam die in de communautaire bepalingen wordt genoemd en het EEG-nummer, of, bij ontbreken van dergelijke bepalingen, een omschrijving van het additief die voldoende nauwkeurig is om het te kunnen onderscheiden van andere additieven waarmee het kan worden verward, in aflopende volgorde van het gewichtsandaal in het totaal;
 - wanneer in additieven andere stoffen, materialen of voedsel ingrediënten worden geïntegreerd om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen van een of meer levensmiddelenadditieven te vergemakkelijken, de naam van het additief overeenkomstig het eerste streepje alsmede de vermelding van elk bestanddeel in aflopende volgorde van het gewichtsandaal in het totaal;
- b) — hetzij de vermelding „voor gebruik in levensmiddelen”,
 - hetzij de vermelding „voor levensmiddelen, beperkt gebruik”,
 - hetzij een meer specifieke aanduiding inzake het voedingsgebruik waarvoor het additief is bestemd;
- c) zo nodig de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en het gebruik;
- d) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het additief zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- e) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- f) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant of van de verpakker dan wel van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper;
- g) een aanduiding van het percentage van elk bestanddeel waarvoor in een levensmiddel een kwantitatieve beperking geldt of andere passende gegevens over de samenstelling aan de hand waarvan de koper kan voldoen aan enigerlei voor het levensmiddel geldende communautaire of, bij gebreke daarvan, nationale bepaling. Indien deze kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage in één getal worden aangegeven;
- h) de nettohoeveelheid;
- i) alle andere bij de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn voorgeschreven gegevens.

2. In afwijking van lid 1, behoeven de in lid 1, onder a), tweede streepje, alsmede de onder d) en g) van dit lid genoemde aanduidingen alleen in de vóór of bij levering te verstrekken handelsdocumenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen, niet voor de verkoop in het klein” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of het recipient van het betrokken produkt voorkomt.

Artikel 8

Levensmiddelenadditieven die bestemd zijn om aan de eindverbruiker te worden verkocht, mogen slechts in de handel worden gebracht indien op de verpakking of recipiënt de volgende goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare gegevens zijn aangebracht:

- a) de naam waaronder het produkt wordt verkocht. Deze naam is die welke wordt genoemd in communautaire bepalingen die voor het betrokken produkt gelden en het EEG-nummer ervan, of, bij het ontbreken van communautaire bepalingen, een omschrijving van het produkt die voldoende nauwkeurig is om het te kunnen onderscheiden van andere produkten waarmee het kan worden verward;
- b) de gegevens die volgens artikel 7, lid 1, onder a) tot en met f) en h), zijn vereist;
- c) de datum van minimale houdbaarheid in de zin van artikel 9 van Richtlijn 79/112/EEG ⁽¹⁾;
- d) alle andere bij de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn voorgeschreven gegevens.

Artikel 9

De artikelen 7 en 8 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettenlijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer daarvan.

Artikel 10

Ten aanzien van de wijze waarop de in de artikelen 7 en 8 genoemde vermeldingen moeten worden aangeduid, onthouden de Lid-Staten zich van het stellen van eisen die verder gaan dan hetgeen is bepaald.

De in de artikelen 7 en 8 bedoelde vermeldingen moeten in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal zijn gesteld, tenzij andere maatregelen zijn getroffen om te waarborgen dat deze wordt ingelicht. Deze bepaling belet niet dat dergelijke vermeldingen in verscheidene talen worden aangebracht.

Artikel 11

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter de procedure in bij het Permanent Comité voor levensmiddelen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie dient een ontwerp in van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het betrokken vraagstuk. Het spreekt zich uit met een gekwali-

ficeerde meerderheid van stemmen als bepaald in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, doet de Commissie de Raad onverwijld een voorstel inzake de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 12

1. De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de levensmiddelenadditieven van de categorieën in bijlage I slechts in de handel worden gebracht indien deze aan de voorschriften van deze richtlijn en de bijlagen voldoen.

2. De Lid-Staten mogen de handel in levensmiddelenadditieven, levensmiddelen en voedsel ingrediënten, indien deze aan deze richtlijn, de bestaande bijzondere richtlijnen of de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn voldoen, niet op met de levensmiddelenadditieven zelf verband houdende gronden verbieden, beperken of belemmeren.

3. Het bepaalde in lid 2 geldt onverminderd de nationale bepalingen die van toepassing zijn in afwachting van de overeenkomstige bepalingen die deel uitmaken van de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn.

Artikel 13

Maatregelen ter aanpassing van bestaande communautaire richtlijnen aan deze richtlijn worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 11.

Artikel 14

1. De Lid-Staten treffen alle maatregelen die nodig zijn om binnen 18 maanden na de kennisgeving aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Deze maatregelen moeten

— uiterlijk twee jaar na kennisgeving van deze richtlijn ⁽²⁾ het in de handel brengen en het gebruik van de met deze richtlijn overeenstemmende levensmiddelenadditieven toestaan,

⁽¹⁾ PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1.

⁽²⁾ Van deze richtlijn is de Lid-Staten kennis gegeven op 28 december 1988.

— uitlijk drie jaar na kennisgeving van deze richtlijn het in de handel brengen en het gebruik van de niet met deze richtlijn overeenstemmende levensmiddelenadditieven verbieden.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan de huidige communautaire bepalingen of aan de nationale bepalingen die, bij gebreke van de in artikel 3 bedoelde algemene richtlijn, van toepassing zijn op bepaalde groepen levensmiddelenadditieven of waarin wordt vastgesteld in of op welke levensmiddelen de met de bepalingen van deze richtlijn overeenstemmende levensmiddelenadditieven kunnen worden gebruikt.

Artikel 15

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad

De Voorzitter

V. PAPANDREOU

*BIJLAGE I***Categorieën levensmiddelenadditieven**

Kleurstof
Conserveermiddel
Antioxidant
Emulgator
Smeltzout
Verdikkingsmiddel
Geleermiddel
Stabilisator ⁽¹⁾
Smaakversterker
Voedingszuur
Zuurteregelaar ⁽²⁾
Antiklontermiddel
Gemodificeerd zetmeel
Zoetstof
Rijsmiddel
Antischuimmiddel
Glansmiddel ⁽³⁾
Meelverbeteraar
Verstevigingsmiddel
Bevochtigingsmiddel
Complexvormer ⁽⁴⁾
Enzym ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Vulstof
Drijfgas en verpakkingsgas.

⁽¹⁾ Deze categorie omvat ook de schuimhoudbaarheidsmiddelen.

⁽²⁾ Er wordt gepreciseerd dat deze middelen de zuurte kunnen regelen in beide richtingen.

⁽³⁾ Deze stoffen omvatten ook de glijmiddelen.

⁽⁴⁾ Het opnemen van deze termen in deze lijst loopt niet vooruit op een eventuele beslissing omtrent het vermelden daarvan op de etikettering van voor de eindverbruiker bestemde levensmiddelen.

⁽⁵⁾ Het betreft alleen de als additieven gebruikte enzymen.

BIJLAGE II

Algemene criteria voor het gebruik van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven mogen alleen worden goedgekeurd:
 - indien er voldoende technische noodzaak kan worden aangetoond en het nagestreefde doel niet met andere economisch en technische bruikbare methoden kan worden bereikt;
 - indien deze bij de voorgestelde hoeveelheden geen enkel gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren, voor zover zulks op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens kan worden beoordeeld;
 - indien het gebruik ervan de consument niet misleidt.
2. Het gebruik van een levensmiddelenadditief kan alleen worden overwogen indien is bewezen dat het voorgestelde gebruik van het additief voor de consument aantoonbare voordelen heeft, met andere woorden, er moet worden aangetoond dat het, zoals dat heet, „nodig” is. Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet beantwoorden aan de onder a) tot en met d) genoemde doelstellingen en mag alleen plaatsvinden wanneer deze doelstellingen niet met andere economisch en praktisch bruikbare middelen kunnen worden bereikt en de levensmiddelenadditieven geen gevaar voor de gezondheid van de consument opleveren:
 - a) instandhouding van de voedingskwaliteit van het levensmiddel; een opzettelijke verlaging van de voedingskwaliteit van een levensmiddel is alleen gerechtvaardigd indien het levensmiddel geen wezenlijk bestanddeel vormt van een normaal dieet of wanneer het additief nodig is voor de vervaardiging van levensmiddelen voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften;
 - b) levering van de benodigde ingrediënten of bestanddelen van levensmiddelen die voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften worden vervaardigd;
 - c) verhoging van de houdbaarheid of stabiliteit van een levensmiddel of verbetering van de organoleptische eigenschappen, mits dit de aard, substantie of kwaliteit van het levensmiddel niet zodanig verandert dat de consument daardoor kan worden misleid;
 - d) vergemakkelijking van het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen, mits het additief niet wordt gebruikt om de gevolgen van het gebruik van ondeugdelijke grondstoffen of van ongewenste (en ook onhygiënische) methoden tijdens één van deze activiteiten te verhullen.
3. Om de eventuele schadelijke effecten van een levensmiddelenadditief of zijn derivaten te bepalen, moet dit worden onderworpen aan gerichte toxiciteitsproeven en een toxicologische beoordeling. Bij deze beoordeling moet eveneens rekening worden gehouden met bij voorbeeld de cumulatieve, synergetische en versterkende effecten van het gebruik ervan, alsook met intolerantie van de mens voor lichaamsvreemde stoffen.
4. Alle levensmiddelenadditieven moeten voortdurend worden geobserveerd en telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
5. Levensmiddelenadditieven moeten te allen tijde aan de goedgekeurde zuiverheidseisen voldoen.
6. Goedkeuring van levensmiddelenadditieven moet
 - a) vergezeld gaan van de vermelding van de levensmiddelen waaraan deze additieven mogen worden toegevoegd en van de voorwaarden voor de toevoeging ervan;
 - b) beperkt worden tot de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
 - c) geschieden met inachtneming van de aanvaardbare dagelijkse dosis of een gelijkwaardig gegeven dat voor de levensmiddelenadditieven is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse opname van het additief uit alle voedselbronnen. Wanneer het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, moet rekening worden gehouden met de mogelijke dagelijkse opname van het additief door consumenten van die groepen.

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake voor menselijke voeding bestemde diepvriesprodukten

(89/108/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat de fabricage van en de handel in voor menselijke voeding bestemde diepvriesprodukten, hierna „diepvriesprodukten” genoemd, in de Gemeenschap steeds meer in betekenis toenemen;

Overwegende dat de verschillen in de nationale wetgevingen op het gebied van diepvriesprodukten een belemmering vormen voor het vrije verkeer; dat hierdoor ongelijke concurrentievoorwaarden kunnen ontstaan waardoor de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt rechtstreeks wordt beïnvloed;

Overwegende dat deze wetgevingen derhalve onderling dienen te worden aangepast;

Overwegende dat aan de communautaire voorschriften met het oog hierop een zo ruim mogelijke werkingssfeer dient te worden verleend die alle voor menselijke voeding bestemde diepvriesprodukten omvat, niet alleen die welke bestemd zijn om als zodanig aan de eindverbruiker en aan restaurants, ziekenhuizen, kantines en soortgelijke inrichtingen te worden geleverd, maar ook die welke later moeten worden verwerkt of bereid;

Overwegende dat deze voorschriften evenwel niet van toepassing mogen zijn op produkten die in de handel niet als diepvriesprodukten worden aangeboden;

Overwegende dat het in ieder geval dienstig is de algemene beginselen vast te stellen waaraan elk diepvriesprodukt moet voldoen;

Overwegende dat nadien, ter aanvulling van de algemene beginselen, voor bepaalde categorieën diepvriesprodukten zo nodig bijzondere bepalingen kunnen worden vastgesteld, overeenkomstig de voor ieder van die categorieën geldende procedure;

Overwegende dat het diepvriezen tot doel heeft door een snel bevroeringsproces de intrinsieke kenmerken van levensmiddelen te behouden en dat overal in het produkt een temperatuur van -18°C of lager moet worden bereikt;

Overwegende dat bij een temperatuur van -18°C de microbiologische activiteit die de kwaliteit van levensmiddelen kan aantasten, wordt onderbroken, waaruit voortvloeit dat tijdens de opslag en de distributie van diepvriesprodukten, alvorens deze aan de eindverbruiker worden verkocht, met een zekere technisch onvermijdelijke tolerantie ten minste die temperatuur moet worden gehandhaafd;

Overwegende dat om technische redenen bepaalde temperatuurstijgingen onvermijdelijk zijn en derhalve kunnen worden toegestaan, mits deze geen afbreuk doen aan de kwaliteit van de produkten, waarvoor gezorgd kan worden door naleving van behoorlijke bewarings- en distributiepraktijken, in het bijzonder rekening houdend met het tempo van vernieuwing van de voorraden;

Overwegende dat de prestaties van bepaalde technische installaties die thans voor de plaatselijke distributie van diepvriesprodukten worden gebruikt, niet van dien aard zijn dat er in alle gevallen zorg voor kan worden gedragen dat aan de bij deze richtlijn opgelegde limiettemperaturen volledig wordt voldaan; dat derhalve in een overgangsregeling dient te worden voorzien die een normale afschrijving van het bestaande materieel toelaat;

Overwegende dat deze richtlijn, zowel wat betreft de voor de diepvriesbewerking gebruikte uitrusting als wat betreft de temperaturen die in de installaties en het materieel voor opslag, behandeling, vervoer en distributie moeten worden gehandhaafd, beperkt kan blijven tot het aangeven van de te bereiken doelstellingen;

Overwegende dat het de taak van de Lid-Staten is om zich er door middel van officiële controles van te vergewissen dat het gebruikte materieel dusdanig is dat het aan deze doelstellingen beantwoordt;

Overwegende dat een dergelijke controle elk systeem van officiële certificaten voor het handelsverkeer overbodig maakt;

Overwegende dat in de mogelijkheid dient te worden voorzien om koelvloeistoffen te gebruiken; dat hierbij echter contact met de diepvriesprodukten optreedt en dat deze vloeistoffen derhalve voldoende inert moeten zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te staan in een hoeveelheid die een gevaar voor de gezondheid van de mens kan

⁽¹⁾ PB nr. C 175 van 15. 7. 1985, blz. 296 en PB nr. C 12 van 16. 1. 1989.

⁽²⁾ PB nr. C 104 van 25. 4. 1985, blz. 17.

inhouden, tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kan leiden of de organoleptische eigenschappen ervan kan aantasten;

Overwegende dat het, om dit doel te bereiken, geboden is een lijst van deze stoffen op te stellen en daarvan tevens de zuiverheidscriteria en de voorwaarden voor het gebruik vast te stellen;

Overwegende dat voor de eindverbruiker en voor restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke inrichtingen bestemde diepvriesprodukten voor wat betreft hun etikettering onderworpen zijn aan de bepalingen van Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen bestemd voor de eindverbruiker, alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 86/197/EEG⁽²⁾; dat de onderhavige richtlijn derhalve kan worden beperkt tot de voor diepvriesprodukten specifieke vermeldingen;

Overwegende dat het ter vereenvoudiging van de handel dienstig is tevens de etiketteringsregels vast te stellen voor diepvriesprodukten die niet bestemd zijn om in de oorspronkelijke staat aan de eindverbruiker of aan restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke inrichtingen te worden geleverd;

Overwegende dat het ter vereenvoudiging en versnelling van de procedure dienstig is de vaststelling van uitvoerende maatregelen van technische aard aan de Commissie op te dragen;

Overwegende dat voor alle gevallen waarin de Raad de Commissie bevoegdheden geeft voor de uitvoering van voorschriften die op het gebied van levensmiddelen zijn vastgesteld, in een procedure dient te worden voorzien waarbij in het kader van het bij Besluit 69/414/EEG⁽³⁾ opgerichte Permanent Comité voor levensmiddelen een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie tot stand wordt gebracht.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op voor menselijke voeding bestemde diepvriesprodukten, hierna „diepvriesprodukten” te noemen.

2. In deze richtlijn wordt onder diepvriesprodukten verstaan levensmiddelen:

- die een speciaal bevroeringsproces, „diepvriezen” genaamd, hebben ondergaan, waardoor zo snel als nodig is en afhankelijk van de aard van het produkt de maximale kristallisatiezone wordt overschreden, met het gevolg dat na thermische stabilisatie de temperatuur overal in het produkt zonder onderbreking gehandhaafd blijft op -18°C of lager, en

- die in de handel worden gebracht op een wijze waaruit blijkt dat zij dit kenmerk bezitten.

Consumptie-ijs wordt niet als diepvriesprodukt in de zin van deze richtlijn beschouwd.

3. Deze richtlijn is van toepassing, onverminderd de communautaire voorschriften met betrekking tot:

- a) een gemeenschappelijke ordening van de markten op het gebied van de landbouw en de visserij;
- b) de veterinaire hygiëne.

Artikel 2

Uitsluitend de in artikel 1, lid 2, omschreven produkten mogen de in de artikelen 8 en 9 vastgestelde benamingen dragen.

Artikel 3

1. De grondstoffen die voor de fabricage van diepvriesprodukten worden gebruikt, moeten van een gezonde handelskwaliteit zijn en voldoende vers.

2. De bereiding van de te behandelen produkten en het diepvriezen moeten zonder uitstel geschieden met behulp van een passende technische uitrusting, zodat chemische, biochemische en microbiologische veranderingen zoveel mogelijk worden beperkt.

Artikel 4

Met uitsluiting van enig ander koelmiddel mogen in rechtstreekse aanraking met diepvriesprodukten de volgende koelmiddelen worden gebruikt;

- lucht,
- stikstof,
- koolzuur.

In afwijking van de eerste alinea mogen de Lid-Staten tot en met 31 december 1992 de nationale voorschriften handhaven waarbij het gebruik van dichloordifluormethaan (R 12) als koelmiddel wordt toegestaan.

De zuiverheidscriteria waaraan deze koelmiddelen moeten voldoen worden in voorkomend geval vastgesteld volgens de procedure van artikel 12.

Artikel 5

1. De temperatuur van diepvriesprodukten moet stabiel blijven en overal in het produkt op -18°C of lager worden gehandhaafd, met eventueel korte opwaartse schommelingen van niet meer dan 3°C tijdens het vervoer.

⁽¹⁾ PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 144 van 29. 5. 1986, blz. 38.

⁽³⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

2. Toleranties met betrekking tot de temperatuur van het produkt bij behoorlijke bewarings- en distributiepraktijken zijn tijdens de plaatselijke distributie en in winkelmeubelen voor de verkoop aan de eindverbruiker onder de volgende voorwaarden toegestaan:

- a) deze toleranties mogen niet meer dan 3 °C bedragen;
- b) zij mogen evenwel tot 6 °C gaan in winkelmeubelen voor de verkoop aan de eindverbruiker, indien en voor zover de Lid-Staten daartoe besluiten. In dat geval kiezen de Lid-Staten de temperatuur naar gelang van de vernieuwing van de voorraden of de produkten in de kleinhandel. Zij brengen de Commissie op de hoogte van de genomen maatregelen en de redenen die deze rechtvaardigen.

De Commissie onderwerpt de in dit punt genoemde tolerantie aan een hernieuwd onderzoek in het licht van de ontwikkeling van de techniek en dient zo nodig vóór 1 januari 1993 voorstellen bij de Raad in.

3. Gedurende een termijn van acht jaar vanaf de kennisgeving van deze richtlijn mogen de Lid-Staten voor de plaatselijke distributie toleranties tot 6 °C toestaan.

Artikel 6

1. De Lid-Staten:

- a) zien erop toe dat de voor het diepvriezen, de opslag, het vervoer, de plaatselijke distributie en de winkelmeubelen gebruikte installaties van dien aard zijn dat aan de voorschriften van deze richtlijn kan worden voldaan, en
- b) oefenen steekproefsgewijs officiële controle uit op de temperaturen van de diepvriesprodukten.

2. De Lid-Staten zien af van de eis dat, met het oog op of bij het in de handel brengen van diepvriesprodukten, de inachtneming van het bepaalde in lid 1 door een officieel certificaat wordt bevestigd.

Artikel 7

Diepvriesprodukten die ervoor bestemd zijn om aan de eindverbruiker te worden geleverd, moeten door de fabrikant of verpakker worden verpakt in passende voorverpakkingen die de produkten beschermen tegen besmetting van buitenaf met bacteriën of enige andere besmetting, alsook tegen uitdroging.

Artikel 8

1. Richtlijn 79/112/EEG is, behoudens onderstaande voorschriften, van toepassing op de in deze richtlijn bedoelde produkten die bestemd zijn om als zodanig aan de eindverbruiker en aan restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke inrichtingen te worden geleverd:

- a) de verkoopbenaming wordt aangevuld met de volgende vermeldingen:
in het Spaans „ultracongelado” of „congelado rapidamente”,
in het Deens „dybfrossen”,
in het Duits „tiefgefroren” of „Tiefkühlkost” of „tiefgekühlt” of „gefroster”,
in het Grieks „βαθείας κατάψυξης” of „ταχείας κατάψυξης” of „υπερ-κατεψυγμένα”,
in het Engels „quick-frozen”,
in het Frans „surgelé”,
in het Italiaans „surgelato”,
in het Nederlands „diepvries”,
in het Portugees „ultracongelado”;
- b) behalve de datum van minimale houdbaarheid moet ook worden vermeld gedurende welke periode de diepvriesprodukten bij de eindverbruiker thuis bewaard kunnen worden en op welke temperatuur en/of in welke installatie de produkten moeten worden bewaard;
- c) de etikettering van elk diepvriesprodukt moet een vermelding ter identificatie van de partij omvatten;
- d) op het etiket van elk diepvriesprodukt moet duidelijk de vermelding „na ontdooiing niet opnieuw invriezen” voorkomen.

Artikel 9

1. De etikettering van de in artikel 1, lid 2, omschreven produkten die niet bestemd zijn om aan de eindverbruiker of aan restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke inrichtingen te worden geleverd, omvat slechts de volgende verplichte vermeldingen:

- a) de verkoopbenaming, aangevuld overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a);
- b) de nettohoeveelheid, uitgedrukt in massa-eenheden;
- c) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- d) de naam of de handelsnaam en het adres van de fabrikant, de verpakker of een binnen de Gemeenschap gevestigde verkoper.

2. De in lid 1 genoemde vermeldingen komen voor op de verpakking of het omhulsel waarin het produkt wordt aangeboden, of op een hierop aangebracht etiket.

3. Dit artikel laat de meer nauwkeurige of meer uitgebreide communautaire bepalingen betreffende maten en gewichten onverlet.

Artikel 10

De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van de in artikel 1, lid 2, omschreven produkten die voldoen aan deze

richtlijn en aan de voor de toepassing daarvan getroffen maatregelen, niet verbieden of beperken op grond van hun fabricagekenmerken, verpakking of etikettering.

Artikel 11

De voorschriften die betrekking hebben op de monsterneming, de controle van de temperaturen van diepvriesprodukten en de controle van de temperaturen in de middelen van vervoer en opslag worden vóór het verstrijken van een termijn van 24 maanden na de kennisgeving van deze richtlijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 12.

Artikel 12

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter van het Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna te noemen „het Comité”, deze procedure in bij het Comité, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan bepalen naar gelang van de urgentie van het vraagstuk. Het spreekt zich uit met de gekwalificeerde meerderheid bedoeld in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel aan de Raad betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid.

c) Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen maatregelen heeft vastgesteld, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast.

Artikel 13

1. De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. In deze maatregelen moet:

- de handel in produkten die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, uiterlijk 18 maanden na kennisgeving van deze richtlijn ⁽¹⁾ worden toegestaan;
- de handel in produkten die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, uiterlijk 24 maanden na kennisgeving van deze richtlijn worden verboden.

2. Voor wat betreft winkelmeubelen voor de verkoop aan de eindverbruiker mogen de Lid-Staten gedurende een periode van acht jaar vanaf de kennisgeving van deze richtlijn de voorschriften handhaven die op het ogenblik van toepassing van deze richtlijn gelden.

In dat geval stellen de Lid-Staten de Commissie daarvan in kennis met opgave van redenen.

Artikel 14

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad
De Voorzitter
V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ Van deze richtlijn is de Lid-Staten kennis gegeven op 10 januari 1989.

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 21 december 1988

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(89/109/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat Richtlijn 76/893/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal ⁽⁴⁾, herhaaldelijk op essentiële punten is gewijzigd; dat ter gelegenheid van nieuwe wijzigingen van deze richtlijn ter wille van de juridische duidelijkheid de op dit gebied bestaande voorschriften dienen te worden omgewerkt;

Overwegende dat de vaststelling van Richtlijn 76/893/EEG gerechtvaardigd was doordat de verschillen die indertijd tussen de nationale wetgevingen met betrekking tot bovengenoemde materialen en voorwerpen bestonden, het vrije verkeer ervan belemmerden, ongelijke mededingingsvoorwaarden konden scheppen en uit dien hoofde op de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt rechtstreeks van invloed waren;

Overwegende dat, om ten aanzien van deze materialen en voorwerpen vrij verkeer te kunnen verwezenlijken, onderlinge aanpassing van de desbetreffende wetgevingen noodzakelijk is, waarbij niet alleen in de eerste plaats rekening moet worden gehouden met de eisen inzake de bescherming van de gezondheid van de mens, maar tevens, binnen de door de bescherming van de gezondheid gestelde grenzen, met de economische en technische behoeften;

Overwegende dat de gekozen werkwijze erin bestond om allereerst in een kaderrichtlijn de algemene beginselen vast te leggen op grond waarvan het door middel van bijzondere richtlijnen mogelijk was en ook in het vervolg mogelijk zal zijn de onderlinge verschillen in de wettelijke bepalingen ten aanzien van bepaalde groepen materialen en voorwerpen op te heffen; dat deze benadering geschikt is gebleken en derhalve dient te worden gehandhaafd;

Overwegende dat de bedekkings- en omhullingsmaterialen die geheel of gedeeltelijk één geheel vormen met de levensmiddelen, niet kunnen worden beschouwd als louter met deze levensmiddelen in aanraking te zijn, maar dat er in dat geval rekening mee moet worden gehouden dat dergelijke materialen mogelijk door de verbruikers worden geconsumeerd; dat de voorschriften van deze richtlijn in dat geval niet geëigend zijn;

Overwegende dat het grondbeginsel van de onderhavige voorschriften behoort te zijn dat alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te worden gebracht of de overeenkomstig de bestemming ervan daarmee in aanraking komen, of dat contact nu rechtstreeks of onrechtstreeks is, voldoende inert moeten zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren, of die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen, onderscheidenlijk tot aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan, kunnen leiden;

Overwegende dat het voor het bereiken van dit doel noodzakelijk kan blijken om verschillende soorten beperkingen vast te stellen, die afzonderlijk of gecombineerd worden toegepast; dat het wenselijk is in de bijzondere richtlijnen die beperkingen op te nemen die het meest geschikt zijn om het gestelde doel te bereiken, rekening houdende met de technologische eigenschappen die voor de onderscheiden groepen materialen en voorwerpen kenmerkend zijn;

Overwegende dat het voor een verstandig gebruik van de materialen en voorwerpen dienstig is in een passende etikettering te voorzien; dat de wijze waarop deze etikettering geschiedt, naar gelang van de gebruiker voor wie de materialen en voorwerpen zijn bestemd, kan verschillen;

Overwegende dat de genoemde richtlijn geen betrekking heeft op de etikettering van produkten die wegens het gedrag ervan ten opzichte van levensmiddelen, noch daarmee in aanraking mogen worden gebracht, noch daartoe mogen worden bestemd;

Overwegende dat de opstelling van bijzondere richtlijnen om de grondbeginselen van de reglementering ten uitvoer te leggen, evenals de opstelling van de wijzigingen daarin, uitvoeringsmaatregelen van technische aard zijn; dat, ter vereenvoudiging en bespoediging van de procedure, de vaststelling van deze maatregelen aan de Commissie dient te worden opgedragen;

Overwegende dat het wenselijk is om het advies van het bij Besluit 74/234/EEG van de Commissie ⁽⁵⁾ ingestelde Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in te winnen alvorens in het kader van de bijzondere richtlijnen bepalingen worden vastgesteld die voor de volksgezondheid mogelijk gevolgen hebben;

(1) PB nr. C 99 van 13. 4. 1987, blz. 65, en PB nr. C 12 van 16. 1. 1989.

(2) PB nr. C 328 van 22. 12. 1986, blz. 5.

(3) PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 19.

(4) PB nr. L 302 van 15. 11. 1985, blz. 216.

(5) PB nr. L 136 van 20. 5. 1974, blz. 1.

Overwegende dat voor alle gevallen waarin de Raad de bevoegdheid voor de tenuitvoerlegging van de met betrekking tot levensmiddelen vastgestelde voorschriften aan de Commissie toekent, dient te worden voorzien in een procedure voor nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het bij Besluit 69/414/EEG ⁽¹⁾ ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op in de staat van afgewerkt produkt verkerende materialen en voorwerpen die zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te worden gebracht of, overeenkomstig de bestemming ervan, daarmee in aanraking komen, hierna „materialen en voorwerpen” te noemen.

Bedekkings- of omhullingsmaterialen die, zoals materialen ter bekleding van kaaskorsten, vleeswaren of fruit, één geheel vormen met de levensmiddelen en waarvan de mogelijkheid bestaat dat zij samen met die levensmiddelen worden geconsumeerd, zijn niet onder deze richtlijn begrepen.

2. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen die in aanraking komen met water dat bestemd is voor menselijke consumptie. Zij is evenwel niet van toepassing op vaste openbare of particuliere installaties voor waterdistributie.

3. Deze richtlijn geldt niet voor antiques.

Artikel 2

De materialen en voorwerpen dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, opdat zij bij normaal of te verwachten gebruik aan levensmiddelen geen bestanddelen afgeven in hoeveelheden die:

- voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;
- tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan kunnen leiden.

Artikel 3

1. Voor de in bijlage I genoemde groepen materialen en voorwerpen en, eventueel, de combinatie van deze materialen en voorwerpen gelden bijzondere richtlijnen.

2. De bijzondere richtlijnen alsmede de wijzigingen van de reeds bestaande bijzondere richtlijnen worden volgens de procedure in artikel 9 vastgesteld.

3. Zij kunnen met name bevatten:

- a) de lijst van stoffen waarvan het gebruik is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen (positieve lijst);

⁽¹⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

- b) de zuiverheidscriteria voor deze stoffen;
- c) de bijzondere gebruiksvoorwaarden voor deze stoffen en/of materialen en voorwerpen waarin deze stoffen zijn gebruikt;
- d) specifieke grenzen voor de migratie van bepaalde bestanddelen of groepen van bestanddelen in of op levensmiddelen;
- e) een algemene grens voor de migratie van bestanddelen in of op levensmiddelen;
- f) zo nodig voorschriften tot bescherming van de gezondheid van de mens tegen mogelijke gevaren wegens oraal contact met de materialen en voorwerpen;
- g) andere voorschriften waarmee de naleving van het bepaalde in artikel 2 kan worden gewaarborgd;
- h) de voor het toezicht op de naleving van de bepalingen onder d), e), f) en g) benodigde grondregels;
- i) de voor de controle op de naleving van de bepalingen onder a) tot en met g) benodigde bemonsterings- en analysemethoden.

De voorschriften die van invloed op de volksgezondheid kunnen zijn, worden na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding vastgesteld en moeten aan de in bijlage II genoemde criteria beantwoorden.

Artikel 4

1. In afwijking van artikel 3 kan een Lid-Staat, indien overeenkomstig artikel 3, lid 3, onder a), een lijst van stoffen is vastgesteld, het gebruik van een stof die niet op die lijst voorkomt onder de volgende voorwaarden op zijn grondgebied toelaten:

- a) de toelating moet beperkt worden tot een tijdvak van ten hoogste twee jaar,
- b) de Lid-Staat moet materialen en voorwerpen die zijn vervaardigd met de stof waarvan hij het gebruik heeft toegelaten, officieel controleren,
- c) de aldus vervaardigde materialen en voorwerpen moeten een speciale aanduiding dragen die bij de toelating wordt omschreven.

2. De Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis van de tekst van ieder krachtens lid 1 opgesteld toelatingsbesluit, en wel binnen een termijn van twee maanden na de datum waarop dit besluit van kracht is geworden.

3. Vóór het verstrijken van de in lid 1, onder a), vastgestelde termijn van twee jaar, kan de Lid-Staat bij de Commissie een verzoek indienen om de overeenkomstig lid 1

op nationaal vlak toegelaten stof op de in artikel 3, lid 3, onder a), bedoelde lijst op te nemen. Tegelijkertijd verstrekt hij de documenten die volgens hem de opneming op de lijst rechtvaardigen en vermeldt hij het gebruik waarvoor deze stof is bestemd.

Binnen een termijn van 18 maanden na de indiening van dit verzoek wordt, op basis van de gegevens over volksgezondheid, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, volgens de procedure van artikel 9 besloten of de betrokken stof op de in artikel 3, lid 3, onder a), bedoelde lijst kan worden opgenomen dan wel of de nationale toelating moet worden ingetrokken. Indien er op grond van artikel 3, lid 3, onder b), c) en d), bepalingen nodig blijken te zijn, worden deze volgens dezelfde procedure vastgesteld. In afwijking van lid 1, onder a), blijft de nationale toelating van kracht totdat ten aanzien van het verzoek om opneming op de lijst een besluit is genomen.

Indien overeenkomstig de tweede alinea wordt besloten dat de nationale toelating moet worden ingetrokken, is dit besluit van toepassing op iedere andere nationale toelating met betrekking tot de betrokken stof. In dit besluit kan worden gepreciseerd dat het verbod om deze stof te gebruiken zich uitstrekt tot een ander dan het gebruik, bedoeld in het verzoek om opneming op de lijst.

Artikel 5

1. Indien een Lid-Staat na de vaststelling van één van de bijzondere richtlijnen aan de hand van een uitvoerige motivering wegens ter beschikking gekomen nieuwe gegevens of wegens een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens vaststelt dat het gebruik van een materiaal of voorwerp voor de gezondheid van de mens gevaar oplevert, hoewel aan de bepalingen van die bijzondere richtlijn is voldaan, kan deze Lid-Staat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de in lid 1 bedoelde Lid-Staat opgegeven redenen in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in de bijzondere richtlijn noodzakelijk acht om aan de in lid 1 genoemde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, leidt zij met het oog op de vaststelling van de wijzigingen de procedure van artikel 9 in; in dat geval kan de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat er wijzigingen zijn vastgesteld.

Artikel 6

1. Onverminderd eventuele, in de bijzondere richtlijnen vastgestelde afwijkingen moeten materialen en voorwerpen,

die nog niet met levensmiddelen in aanraking zijn gebracht, bij het in de handel brengen van de volgende aanduidingen zijn voorzien:

- a) — hetzij de vermelding „geschikt voor levensmiddelen” of „geschikt voor eet- en drinkwaren”,
 - hetzij een specifieke aanduiding voor het gebruik, zoals koffiezetapparaat, wijnfles, soeplepel,
 - hetzij een volgens de procedure in artikel 8 vastgesteld symbool;
- b) in voorkomend geval de bijzondere voorwaarden die bij gebruik ervan in acht moeten worden genomen;
- c) — hetzij de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel,
 - hetzij het handelsmerk,van de fabrikant of de verwerker, dan wel van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper.

2. De in lid 1 bedoelde aanduidingen moeten goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht;

- a) bij verkoop aan de eindverbruiker:
 - hetzij op de materialen en voorwerpen of op de verpakkingen,
 - hetzij op etiketten die op de materialen en voorwerpen of op de verpakkingen daarvan zijn aangebracht,
 - hetzij op een bord dat zich in de onmiddellijke nabijheid van de materialen en voorwerpen bevindt en dat voor de kopers duidelijk zichtbaar is; in het geval van de in lid 1, onder c), bedoelde aanduiding mag van laatstgenoemde mogelijkheid echter alleen gebruik worden gemaakt indien deze aanduiding, of een etiket met deze aanduiding, om technische redenen noch in het stadium van vervaardiging, noch in dat van het in de handel brengen op genoemde materialen en voorwerpen kan worden aangebracht;
- b) in de andere handelsstadia dan de verkoop aan de eindverbruiker:
 - hetzij op de begeleidende documenten,
 - hetzij op de etiketten op verpakkingen,
 - hetzij op de materialen en voorwerpen zelf.

3. De in lid 1 bedoelde aanduidingen zijn evenwel niet verplicht voor materialen en voorwerpen die door hun aard kennelijk bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen.

4. De in lid 1, onder a) en b), bedoelde aanduidingen zijn gereserveerd voor materialen en voorwerpen die voldoen aan:

- a) artikel 2,
- b) de bijzondere richtlijnen of, bij ontbreken van bijzondere richtlijnen, aan eventuele nationale bepalingen.

5. In de bijzondere richtlijnen zal moeten worden bepaald dat deze materialen en voorwerpen vergezeld moeten gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen.

Bij ontbreken van bijzondere richtlijnen kunnen de Lid-Stat-ten bepalingen van die strekking handhaven of aannemen.

6. De Lid-Stat-ten dragen ervoor zorg kleinhandel in de materialen en voorwerpen te verbieden indien deze niet van de overeenkomstig lid 1, onder a) en b), vereiste aanduidin-gen zijn voorzien in een de koper gemakkelijk te begrijpen taal, tenzij diens voorlichting op andere wijze geschiedt. Deze bepaling belet niet genoemde aanduidingen in verscheidene talen aan te brengen.

Artikel 7

1. De Lid-Stat-ten mogen om redenen die met de samen-stelling, het gedrag ten opzichte van levensmiddelen of de etikettering van deze materialen en voorwerpen verband houden, de handel in en het gebruik van de materialen en voorwerpen die met deze richtlijn of de bijzondere richtlijnen overeenkomen, verbieden noch beperken.

2. Lid 1 laat de nationale bepalingen die gelden bij ontstentenis van de bijzondere richtlijnen, onverlet.

Artikel 8

De wijzigingen die in de reeds bestaande bijzondere richtlij-nen dienen te worden aangebracht ten einde deze met de onderhavige richtlijn in overeenstemming te brengen, wor-den overeenkomstig de procedure van artikel 9 vastge-steld.

Artikel 9

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter de proce-dure in bij het Permanent Comité voor levensmiddelen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordi-ger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie dient een ontwerp in van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het betrokken vraagstuk. Het spreekt zich uit met een gekwali-ficeerde meerderheid van stemmen als bepaald in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeen-stemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, doet de Commissie de Raad onverwijld een voorstel inzake de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vast-gesteld en onverwijld ten uitvoer gelegd.

Artikel 10

1. Richtlijn 76/893/CEE wordt ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de krachtens lid 1 ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richt-lijn.

De verwijzingen naar de artikelen van de ingetrokken richtlijn dienen te worden gelezen volgens de in bijlage III voorkomende concordantietabel.

Artikel 11

1. De Lid-Stat-ten nemen de nodige maatregelen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Deze maatregelen moeten zodanig zijn:

- dat de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen die met de richtlijn in overeenstemming zijn, uiterlijk 18 maanden na de kennisgeving ⁽¹⁾ worden toegelaten, onverminderd de toepassing van nationale bepalingen die bij ontbreken van bijzondere richtlijnen op bepaalde groepen materialen en voorwerpen van toepassing zijn;
- de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen die niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, uiterlijk 36 maanden na de kennisgeving worden ver-boden.

2. Lid 1 laat de nationale bepalingen onverlet die, bij ontstentenis van specifieke richtlijnen, gelden voor bepaalde groepen materialen of voorwerpen, bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen.

Artikel 12

Deze richtlijn is niet van toepassing op voor export buiten de Gemeenschap bestemde materialen en voorwerpen.

Artikel 13

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Stat-ten.

Gedaan te Brussel, 21 december 1988.

Voor de Raad

De Voorzitter

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ Van deze richtlijn is de Lid-Stat-ten kennis gegeven op 10 januari 1989.

BIJLAGE I

Lijst van aan bijzondere richtlijnen onderworpen groepen materialen en voorwerpen

Kunststoffen met inbegrip van vernis en deklagen (coatings)
Geregenereerde cellulose
Elastomeer en rubber
Papier en karton
Keramiek
Glas
Metalen en metaallegeringen
Hout met inbegrip van kurk
Textielprodukten
Paraffinewas en microkristallijne was

*BIJLAGE II***Bij de opstelling van bijzondere richtlijnen toe te passen gezondheidscriteria**

1. Indien er reden toe is, worden positieve lijsten van stoffen en materialen opgesteld voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Er wordt nagegaan of een stof of materiaal in een positieve lijst kan worden opgenomen, waarbij zowel rekening wordt gehouden met de hoeveelheid stof of materiaal die aan levensmiddelen kan worden afgegeven, als met de toxiciteit van die stof of dat materiaal.
2. Een stof of materiaal wordt pas in een positieve lijst opgenomen, wanneer bij normaal of te verwachten gebruik van om het even welk materiaal of voorwerp waarvan de stof of het materiaal deel uitmaakt, die stof of dat materiaal niet aan levensmiddelen kan worden afgegeven in zodanige hoeveelheden dat deze voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren.
3. Voor bepaalde materialen is het wellicht niet dienstig een positieve lijst op te stellen, want een dergelijke lijst zou van geen enkel duidelijk belang zijn voor de bescherming van de menselijke gezondheid. In die gevallen dienen alle stoffen en materialen te worden vastgesteld waarvoor specifieke migratiegrenzen moeten worden vastgesteld om te voorkomen dat die stoffen of materialen worden afgegeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren. De in de punten 1 en 2 genoemde criteria gelden eveneens voor deze stoffen of materialen.
4. Alle stoffen en materialen worden voortdurend onder toezicht gehouden en opnieuw onderzocht wanneer nieuwe wetenschappelijke gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande wetenschappelijke gegevens dit rechtvaardigen.
5. Wanneer een dagelijks aanvaardbare of een dagelijks toelaatbare dosis voor een bepaalde stof of een bepaald materiaal wordt vastgesteld, moet worden overwogen of het noodzakelijk is een specifieke migratiegrens vast te stellen, om te voorkomen dat deze dosis wordt overschreden. Wanneer zo'n specifieke migratiegrens voor een stof of een materiaal wordt vastgesteld, dient naar behoren rekening te worden gehouden met andere mogelijke bronnen van blootstelling van de stof of het materiaal.
6. In sommige gevallen is vaststelling van een specifieke migratiegrens voor een stof of een materiaal wellicht niet het deugdelijkste middel om de menselijke gezondheid te beschermen. In die gevallen heeft de noodzaak tot bescherming van de menselijke gezondheid voorrang boven elke andere overweging bij de vaststelling van de te overwegen passende acties.

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 76/893/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel —
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel —	Artikel 8
Artikel 9	Artikel —
Artikel 10	Artikel 9
Artikel —	Artikel 10
Artikel 11	Artikel —
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14	Artikel —
Artikel 15	Artikel 13