389L0109

Nr L 40/38 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 11.2.89

RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1988

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(89/109/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

i samarbete med Europaparlamentet(1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(2), och

med beaktande av följande:

Rådets direktiv 76/893/EEG av den 23 november 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel(3), senast ändrat genom Anslutningsakten för Spanien och Portugal(4), har ändrats i avsevärd grad vid ett antal tillfällen; i samband med att nya ändringar skall göras i detta direktiv, bör tillfället begagnas att konsolidera bestämmelserna i de nu gällande relevanta texterna i avsikt att säkerställa juridisk klarhet.

Grunden för antagandet av direktiv 76/893/EEG var att de dåvarande skillnaderna mellan de nationella lagstiftningarna rörande de nyssnämnda materialen och produkterna hindrade deras fria rörlighet och kunde skapa ojämlika konkurrensförhållanden och kunde därmed direkt inverka på upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad.

Om fri rörlighet för de nämnda materialen och produkterna skulle uppnås var det nödvändigt att närma dessa lagstiftningar till varandra i första hand under hänsynstagande till kraven på att skydda människors hälsa, men också till ekonomiska och teknologiska behov inom de gränser som var nödvändiga för skydd av människors hälsa.

Den valda metoden gick i första hand ut på att i ett ramdirektiv fastställa allmänna principer med stöd av vilka man senare med hjälp av särdirektiv kunde ta bort rättsliga skillnader mellan vissa grupper av varor och produkter; denna metod har visat sig ändamålsenlig och bör därför behållas.

Täckande ämnen eller ämnen i beläggningar som helt eller delvis utgör en del av livsmedel, kan inte anses vara enbart i kontakt med dessa livsmedel; i detta fall måste hänsyn tas till en eventuell direkt konsumtion; reglerna i detta direktiv är därför inte tillämpliga under sådana förhållanden.

Den grundläggande principen för detta direktiv bör vara att varje material eller produkt som antingen är avsett att komma i kontakt med livsmedel eller som till följd av sitt ändamål kommer i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel, måste vara tillräckligt stabilt för att inte överföra sådana mängder ämnen till livsmedlen som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa eller medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning eller en försämring av deras sensoriska egenskaper.

Det kan för att uppnå detta mål visa sig nödvändigt att fastställa olika typer av begränsningar som kan användas var för sig eller tillsammans; det är lämpligt att i särdirektiv behålla de begränsningar som är bäst ägnade att leda till det önskade målet med hänsyn till de teknologiska egenskaper som är utmärkande för varje grupp material och produkter.

För att tillåta det angivna bruket av material och produkter bör föreskrifter om lämplig märkning meddelas; metoderna för sådan märkning kan variera beroende på användaren.

Detta direktiv gäller inte märkning av varor som på grund av sitt sätt att reagera i närvaro av livsmedel inte får vara avsedda att komma i kontakt med eller vara i kontakt med livsmedel.

Utarbetandet av särdirektiv för att genomföra grundprinciperna och ändringar i dessa direktiv är verkställighetsåtgärder av teknisk natur; för att förenkla och påskynda förfarandet bör det anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder.

Vetenskapliga livsmedelskommittén, som bildats genom kommissionens beslut 74/234/EEG(5), bör höras innan bestämmelser som kan påverka människors hälsa antas genom särdirektiv.

(1) EGT nr C 99, 13.4.1987, s. 65 och EGT nr C 12, 16.1.1989.
(2) EGT nr C 328, 22.12.1986, s. 5.
(3) EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 19.
(4) EGT nr L 302, 15.11.1985, s. 216.
(5) EGT nr L 136, 20.5.1974, s. 1.

Det är önskvärt att det i samtliga fall då rådet bemyndigar kommissionen att genomföra regler om livsmedel, skapas bestämmelser för ett förfarande som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att nära samarbeta inom Ständiga livsmedelskommittén, som bildats genom rådets beslut 69/414/EEG(1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv är tillämpligt på material och produkter, som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller som bringas i kontakt med livsmedel och som är avsedda för detta ändamål, härefter benämnda "material och produkter".

Täckande ämnen eller ämnen i beläggningar, till exempel ämnen som täcker ost, beredda köttvaror eller frukt och som utgör en del av livsmedlen och som kan konsumeras tillsammans med dessa livsmedel, skall inte omfattas av detta direktiv.

2. Detta direktiv är tillämpligt på material och produkter som är i kontakt med dricksvatten. Det skall emellertid inte gälla för fast installerade allmänna eller privata utrustningar för vattenförsörjning.

3. Detta direktiv är inte tillämpligt på antikviteter.

Artikel 2

Material och produkter skall vara tillverkade med sådana metoder att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna

— utgöra en fara för människors hälsa,

— medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning eller en försämring av deras sensoriska egenskaper.

Artikel 3

1. De grupper av material och produkter som anges i bilaga 1 och, i förekommande fall kombinationer av dessa material och produkter, skall omfattas av särdirektiv.

2. Särdirektiven, inklusive ändringar av gällande särdirektiv skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8.

3. Särdirektiven får innehålla

a) en lista över de ämnen som det är tillåtet att använda (positivlista); ämnen som inte är upptagna i listan får inte användas,

b) renhetsstandarder för sådana ämnen,

c) speciella användningsvillkor för dessa ämnen eller de material och ämnen som de används i,

d) särskilda gränser för migration av vissa beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar till eller på livsmedel,

e) en generell gräns för migration av beståndsdelar till livsmedel,

f) vid behov, bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som skulle kunna uppstå när munnen kommer i beröring med material och produkter,

g) andra regler för att säkerställa att artikel 2 följs,

h) de grundläggande regler som är nödvändiga för att kontrollera att bestämmelserna i d—g följs,

i) de närmare regler om provtagning och analysmetoder som behövs för att kontrollera att bestämmelserna i a—g följs.

Bestämmelser som kan påverka människors hälsa skall antas efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén. De måste uppfylla de kriterier som anges i bilaga 2.

Artikel 4

1. Utan hinder av artikel 3, får en medlemsstat i de fall en lista över ämnen utarbetats i enlighet med punkt 3 a i denna artikel, inom sitt territorium godkänna användning av ett ämne som inte omfattas av listan, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

a) Godkännandet skall vara begränsat till en period av högst två år.

b) Medlemsstaten skall offentligt kontrollera material och produkter som tillverkats av ett ämne vars användning den har godkänt.

c) Material och produkter som har tillverkats på detta sätt skall vara försedda med en tydlig markering som skall bestämmas i beslutet om godkännandet.

2. Medlemsstaten skall till de andra medlemsstaterna och till kommissionen översända texten till varje godkännande som utfärdats i enlighet med punkt 1 inom två månader från den dag då beslutet om godkännandet börjar gälla.

3. Före utgången av den tvåårsperiod som anges i punkt 1 a får medlemsstaten hos kommissionen begära att få det ämne som fått nationellt godkännande enligt

(1) EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

punkt 1 i denna artikel upptaget på den lista som avses i artikel 3.3 a. Medlemsstaten skall samtidigt bifoga dokument som anger de skäl som enligt medlemsstaten motiverar att ämnet tas upp på listan samt ange de användningsområden som ämnet är avsett för.

På grundval av information om människors hälsa och efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén samt i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 9, skall inom 18 månader från det att denna begäran lämnades in ett beslut fattas i frågan om det aktuella ämnet får tas upp på den lista som avses i artikel 3 a, eller om det nationella godkännandet bör upphävas. Om bestämmelser i enlighet med artikel 3.3 b—d visar sig nödvändiga, skall dessa antas enligt samma förfarande. Utan hinder av punkt 1 a i denna artikel, skall det nationella godkännandet fortsätta att gälla tills ett beslut har fattats i frågan om ämnet skall tas upp på listan.

Om det i enlighet med föregående stycke skulle beslutas att det nationella godkännandet bör upphävas, skall detta beslut gälla varje annat nationellt godkännande i fråga om det aktuella ämnet. Beslutet får innehålla att förbudet mot att använda detta ämne skall omfatta även annan användning än den som anges i begäran om att ämnet skall tas upp på listan.

Artikel 5

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller genom att befintlig information omvärderats efter det att något av särdirektiven antogs, på goda grunder konstaterar att användningen av material eller produkter utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer det relevanta särdirektivet, får denna medlemsstat tillfälligt förbjuda eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt inom Ständiga livsmedelskommittén undersöka de skäl som anförts av den medlemsstat som avses i punkt 1 och utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar i de aktuella särdirektiven är nödvändiga för att komma till rätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa, skall den inleda det förfarande som fastställs i artikel 9 i syfte att anta dessa ändringar; den medlemsstat som har beslutat om skyddsåtgärder får i så fall behålla dessa tills ändringarna har antagits.

Artikel 6

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de undantag som följer av särdirektiven skall material och produkter, som inte redan är i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden, åtföljas av följande:

a) — Orden "till livsmedel",

— eller en särskild uppgift om deras användning, såsom kaffebryggare, vinflaska, soppsked,

— eller en symbol som beslutats i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 9.

b) I förekommande fall de speciella villkor som skall iakttas när de används.

c) Beträffande tillverkare eller förädlare eller för säljare som är etablerade inom gemenskapen

— antingen namnet eller firmanamnet och adressen eller uppgift om var företaget är registrerat,

— eller det registrerade varumärket.

2. De uppgifter som räknas upp i punkt 1 måste vara välsynliga, lättlästa och beständiga.

a) I detaljhandelsledet

— på materialen och produkterna eller på förpackningen,

— eller på etiketter som är anbringade på materialen och produkterna eller på deras förpackning,

— eller på en skylt i omedelbar närhet av materialen och produkterna och som är klart synlig för köpare. I det fall som nämns i punkt 1 c skall den senare möjligheten dock endast stå till buds, om dessa uppgifter eller en etikett med dessa uppgifter av tekniska skäl inte kan fästas på de nämnda materialen och produkterna, vare sig vid tillverkningen eller saluförandet.

b) Vid saluförande på annat sätt än genom detaljhandeln

— på medföljande dokument,

— på etiketter eller förpackning,

— eller på själva materialen och produkterna.

3. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a skall dock inte vara obligatoriska för material och produkter som med hänsyn till deras beskaffenhet uppenbart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

4. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a och b skall bara gälla för material och produkter som är i överensstämmelse

a) med de kriterier som fastställts i artikel 2,

b) med särdirektiven, eller om sådana direktiv saknas, med de nationella bestämmelserna.

5. I särdirektiven skall det fastställas att sådana material och produkter skall åtföljas av en skriftlig deklaration som bekräftar att de är i överensstämmelse med de regler som gäller för dem.

Om särdirektiv saknas får medlemsstaterna behålla gällande bestämmelser eller anta bestämmelser med detta innehåll.

6. Medlemsstater skall se till att försäljning i detaljhandeln av material och produkter förbjuds, om de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a och b inte är avfattade på ett språk som köpare lätt kan förstå, såvida inte köparen informeras på andra sätt. Denna bestämmelse skall inte hindra att sådana uppgifter förekommer på flera språk.

Artikel 7

1. Medlemsstaterna får inte på grund av sammansättning, sätt att uppträda i närvaro av livsmedel eller märkning förbjuda eller begränsa vare sig handel med eller användning av material och produkter som följer detta direktiv eller särdirektiven.

2. Punkt 1 skall inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga om särdirektiv saknas.

Artikel 8

Ändringar i gällande särdirektiv som görs för att bringa dessa i överensstämmelse med detta direktiv, skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 9.

Artikel 9

1. I de fall förfarandet i denna artikel skall följas, skall ordföranden hänskjuta frågan till Ständiga livsmedelskommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet enligt artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 10

1. Direktiv 76/893/EEG skall upphöra att gälla med omedelbar verkan.

2. Hänvisningar till det under punkt 1 upphävda direktivet skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv.

Hänvisningar till artiklarna i det upphävda direktivet skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga 3.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som behövs för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De vidtagna åtgärderna skall

— senast 18 månader efter anmälan(1) tillåta handel med och användning av material och produkter som följer detta direktiv, med beaktande av tillämpningen av nationella bestämmelser som i brist på särdirektiv gäller för vissa grupper av material och produkter, och

— senast 36 månader efter anmälan förbjuda handel med och användning av material och produkter som inte följer detta direktiv.

2. Punkt 1 skall inte inverka på de nationella bestämmelser som i brist på särdirektiv gäller för vissa grupper av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Artikel 12

Detta direktiv skall inte gälla material och produkter som är avsedda för export utanför gemenskapen.

Artikel 13

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 1988.

På rådets vägnar

V. PAPANDREOU

Ordförande

(1) Detta direktiv anmäldes hos medlemsländerna den 10 januari 1989.

BILAGA 1

Lista över de grupper av material och produkter som omfattas av särdirektiv

Plaster, inklusive lack och ytskikt
Regenererad cellulosa
Elastomerer och gummi
Papper och kartong
Keramik
Glas
Metaller och legeringar
Trä, inklusive kork
Textilvaror
Paraffin och mikrovaxer

BILAGA 2

Hälsokriterier som skall tillämpas när särdirektiv utarbetas

1. I förekommande fall skall positivlistor upprättas över ämnen som får ingå i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Frågan om ett ämne kan godkännas för att ingå i en positivlista skall avgöras med hänsyn både till den kvantitet av ämnet som kan förväntas migrera till livsmedel och till ämnets giftighet.

2. Ett ämne skall tas upp på en positivlista endast om ämnet under normal eller förutsebar användning av ett material eller en produkt som den utgör en del av, inte kan förväntas migrera till livsmedel i en kvantitet som kan utgöra en risk för människors hälsa.

3. För vissa material kan det vara olämpligt att upprätta en positivlista, eftersom en sådan lista inte skulle innebära någon påtaglig fördel från hälsoskyddssynpunkt. I sådana fall skall varje ämne, för vilket särskilda gränsvärden för migration måste fastställas, identifieras för att hindra att dessa ämnen överförs till livsmedel i sådana kvantiteter att de innebär en hälsofara. De kriterier som anges i punkt 1 och 2 skall gälla även för dessa ämnen.

4. Alla ämnen skall fortlöpande hållas under tillsyn och bedömas på nytt närhelst detta motiveras genom nytillkommen vetenskaplig information eller av att befintligt vetenskapligt material omvärderas.

5. Om ett acceptabelt eller tolerabelt dagligt intag är fastställt för ett visst ämne, skall behovet av att fastställa ett särskilt gränsvärde för migration övervägas, i syfte att se till att denna dos inte överskrids. När ett sådant särskilt gränsvärde fastställs för ett ämne, skall vederbörlig hänsyn tas till andra möjligheter att utsättas för detta ämne.

6. I vissa fall är ett särskilt gränsvärde för migration för ett ämne kanske inte det mest effektiva sättet för att skydda människors hälsa. I dessa fall skall behovet att skydda människors hälsa väga tyngst när lämpliga åtgärder skall bestämmas.

BILAGA 3

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 76/893/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel —
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel —	Artikel 8
Artikel 9	Artikel —
Artikel 10	Artikel 9
Artikel —	Artikel 10
Artikel 11	Artikel —
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14	Artikel —
Artikel 15	Artikel 13