3781.0142

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 30 de enero de 1978

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(78/142/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios [1], en particular, su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité económico y social [3],

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 76/839/CEE establece que los materiales y objetos no deben ceder a los productos alimenticios componentes en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana;

Considerando que el artículo 3 de la misma Directiva prevé que el Consejo adopte, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado y por medio de directivas, las disposiciones particulares aplicables a ciertos grupos de materiales y objetos (directivas específicas); que dichas disposiciones puede incluir en particular (límites específicos de migración de ciertos componentes en el interior o sobre los productos alimenticios, así como otras prescripciones que permitan asegurar el cumplimiento del artículo 2 de la citada Directiva;

Considerando que se comprobado que la administración de grandes cantidades de cloruro de vinilo monómero a animales de experimentación ha producido en ellos efectos nocivos y que tales efectos podrían reproducirse en el hombre;

Considerando que el Comité científico de la alimentación humana ha dictaminado que el contenido de cloruro de vinilo monómero que se encuentra en el cloruro de polivinilo y en los polímeros relacionados debería reducirse al máximo, y ha recomendado al mismo tiempo que no debería poderse detectar ningún indicio de cloruro de vinilo en los productos alimenticios o en el agua potable, por un método que pueda ser aplicado de una manera general a la mayor parte de los productos alimenticios y por la mayoría de los laboratorios de control;

Considerando que están actualmente en curso otros trabajos sobre el cloruro de vinilo monómero pero que, como precaución y a la espera del resultado de dichos trabajos, debería limitarse la absorción del cloruro de vinilo monómero;

Considerando que el instrumento apropiado para lograr dicho objetivo es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, cuyas normas generales se hacen también aplicables al caso de que se trata;

Considerando no obstante que la presente directiva no se refiere a todos los aspectos de los materiales y objetos preparados a partir de polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo, y que es conveniente por ello autorizar a los Estados miembros a que no impongan las menciones de etiquetado fijadas en el artículo 7 de la Directiva 76/893/CEE, de conformidad con las posibilidades previstas en los apartados 4 y 5 de dicho artículo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE.

2. La presente Directiva se refiere a la presencia y a la posible cesión de cloruro de vinilo monómero en y por los materiales y objetos preparados a partir de polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo, en lo sucesivo denominados «materiales y objetos», que, como productos acabados, estén destinados a ser puestos en contacto o estén contacto, de acuerdo con su destino, con productos alimenticios.

Artículo 2

1. Los materiales y objetos no deberán contener cloruro de vinilo monómero en cantidad superior a la determinada en el Anexo I.

2. Los materiales y objetos no deberán ceder a los productos alimenticios que estén en contacto o que hayan sido puestos en contacto con dichos materiales y objetos, cloruro de vinilo detectable según el método conforme con los criterios determinados en el Anexo II.

---

[1] DO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.
[2] DO nº C 118 de 16. 5. 1977, p. 70.
[3] DO nº C 114 de 11. 5. 1977, p. 13.

Artículo 3

El método de análisis necesario para controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2, se adoptará según el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE y satisfará los criterios determinados en el Anexo II.

Artículo 4

El Consejo volverá a examinar las disposiciones de la presente Directiva basándose en informes de la Comisión, establecidos en función de los conocimientos científicos y técnicos que estén disponibles desde la adopción de la Directiva y acompañados, en su caso, de propuestas apropiadas. La Comisión remitirá el primer informe al Consejo a más tardar el 1 de enero de 1979.

Artículo 5

La presente Directiva no afecta a las disposiciones nacionales que se refieren a las demás normas posibles previstas en el artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, ni a las posibilidades concedidas a los Estados miembros en virtud de los apartados 4 y 5 del artículo 7 de la citada Directiva.

Artículo 6

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que sean necesarias para adecuarse a la presente Directiva, a más tardar el 26 de noviembre de 1979, e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cualquier Estado miembro podrá, no obstante, aplazar la ejecución del apartado 2 del artículo 2 y del Anexo II, hasta la adopción de un método de análisis comunitario de conformidad con el artículo 3.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 1978.

Por el Consejo

El Presidente

P. DALGASER

ANEXO I

Contenido máximo de los materiales y objetos en cloruro de vinilo monómero

un miligramo por kilogramo de producto acabado

ANEXO II

Criterios aplicables al método de determinación del contenido de los materiales y objetos en cloruro de vinilo, y de determinación del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos

1. La determinación del contenido de los materiales y objetos en cloruro de vinilo y la determinación del cloruro de vinilo cedido a los productos alimenticios por los materiales y objetos, se efectuarán por «cromatografía de gases» según el método del «head space».
2. Para la determinación del cloruro de vinilo cedido a los productos alimenticios por los materiales y objetos, el límite de detección será de 0,01 miligramos por kilogramo.
3. La determinación del cloruro de vinilo cedido a los productos alimenticios por los materiales y objetos se efectuará, en principio, en los productos alimenticios. Cuando la determinación en ciertos productos alimenticios resulte imposible por razones técnicas, los Estados miembros podrán autorizar para los productos alimenticios de que se trata la determinación por medio de simuladores.
