378L0142

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 30 de Janeiro de 1978

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos que contêm monomero de cloreto de vinilo, destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

(78/142/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100°,

Tendo em conta a Directiva 76/893/CEE do Conselho de 23 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados em entrar em contacto com os géneros alimentícios (1) e, nomeadamente, o seu artigo 3°,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que o artigo 2° da Directiva 76/893/CEE estabelece que os materiais e objectos não devem ceder aos géneros alimentícios constituintes numa quantidade susceptível de representar um risco para a saúde humana ;

Considerando que o artigo 3° da referida directiva prevê que o Conselho, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 100° do Tratado, adopta por directiva, as disposições especiais aplicáveis a certos grupos de matérias e objectos (directivas específicas) ; que estas disposições podem incluir, nomeadamente, limites específicos de migração de certos constituintes nos ou sobre os géneros alimentícios, bem como de outras prescrições que permitam assegurar o cumprimento do artigo 2° da citada directiva ;

Considerando que se demonstrou que a administração de grandes quantidades de monómero de cloreto de vinilo a cobaias produzia efeitos nocivos ; que estes efeitos se podem igualmente verificar no homem ;

Considerando que o Comité Científico de Alimentação Humana emitiu o parecer de que o teor de monómero de cloreto de vinilo contido no cloreto de polivinilo e nos polímeros afins deve ser reduzido tanto quanto possível e recomendou, simultaneamente, que não deve ser detectável nenhum vestígio de cloreto de vinilo nos géneros alimentícios ou na água potável, por um método que possa ser aplicado de um modo geral à maior parte dos géneros alimentícios, pela maioria dos laboratórios de controlo ;

Considerando que estão actualmente em curso outros estudos relativos ao monómero de cloreto de vinilo mas que, a título de precaução, e enquanto se aguarda os resultados destes estudos, a absorção de monómero de cloreto de vinilo deve ser limitada ;

Considerando que o instrumento adequado para conseguir esse objectivo é uma directiva específica, na acepção do artigo 3° da Directiva 76/893/CEE, cujas regras gerais se tornam também aplicáveis ao caso em questão ;

Considerando contudo que a presente directiva não abrange todos os aspectos dos materiais e objectos preparados a partir de polímeros ou copolímeros de cloreto de vinilo, e que é, portanto, conveniente autorizar os Estados-membros a não exigir as menções de rotulage fixadas no artigo 7° da Directiva 76/893/CEE, em conformidade com as possibilidades previstas nos parágrafos 4 e 5 desse artigo,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1°

1. A presente directiva é uma directiva especial na acepção do artigo 3° da Directiva 76/893/CEE.

2. A presente directiva diz respeito à presença de monómero de cloreto de vinilo nos materiais e objectos, e à sua eventual migração dos materiais e objectos preparados a partir de polímeros ou copolímeros de cloreto de vinilo, a seguir denominados « materiais e objectos », que no estado de produtos acabados são destinados a serem postos em contacto ou são postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios.

Artigo 2°

1. Os materiais e objectos não devem conter monómero de cloreto de vinilo em quantidade superior à que é fixada no Anexo I.

2. Os materiais e objectos não devem ceder aos géneros alimentícios, que são postos em contacto ou que tenham sido postos em contacto com esses materiais e objectos, cloreto de vinilo detectável por um método que corresponda aos critérios fixados no Anexo II.

(1) JO n° L 340 de 9.12.1976, p. 19.
(2) JO n° C 118 de 16.5.1977, p. 70.
(3) JO n° C 114 de 11.5.1977, p. 13.

Artigo 3º

O método de análise necessário para controlar o cumprimento do artigo 2º será adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º da Directiva 76/893/CEE e corresponderá aos critérios fixados no Anexo I.

Artigo 4º

O Conselho reexaminará as disposições da presente directiva com base nos relatórios da Comissão, que serão estabelecidos tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos surgidos após a adopção da directiva e acompanhados, se for caso disso, de propostas convenientes. O primeiro relatório da Comissão transmitido ao Conselho o mais tardar em 1 de Janeiro de 1979.

Artigo 5º

A presente directiva não prejudica as disposições nacionais relativas a outras regras possíveis, previstas no artigo 3º da Directiva 76/893/CEE, nem as possibilidades facultadas aos Estados-membros por força dos nºs 4 e 5 do artigo 7º da referida directiva.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 26 de Novembro de 1979, desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Um Estado-membro pode, contudo, diferir a execução do nº 2 do artigo 2º e do Anexo II até à adopção dum método de análise comunitário em conformidade com o artigo 3º.

Artigo 7º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 30 de Janeiro de 1978

Pelo Conselho

O Presidente

P. DALSAGER

ANEXO I

Teor máximo de monómero de cloreto de vinilo nos materiais e objectos

Um miligrama por quilograma de produto acabado.

ANEXO II

Critérios aplicáveis ao método de determinação do teor de cloreto de vinilo nos materiais e objectos e de determinação do cloreto de vinilo cedido pelos materiais e objectos

1. A determinação do teor de cloreto de vinilo nos materiais e objectos e a determinação do cloreto de vinilo cedido pelos materiais e objectos aos géneros alimentícios são efectuadas por « cromatografia em fase gasosa » de acordo com a técnica de « head space ».

2. Para a determinação do cloreto de vinilo cedido aos géneros alimentícios pelos materiais e objectos, o limite de detecção é de 0,01 miligramas por quilograma.

3. A determinação do cloreto de vinilo cedido aos géneros alimentícios pelos materiais e objectos é efectuada, em princípio, nos géneros alimentícios. Quando a determinaçêm certos géneros alimentícios for impossível, por motivos técnicos, os Estados-membros podem autorizar, para os géneros alimentícios em questão, a determinação por meio de simuladores.
