

## II

*(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)*

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 23 novembre 1976

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(76/893/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 100 e 227,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

considerando che le legislazioni relative ai materiali e agli oggetti che, allo stato di prodotto finito, sono destinati a venire a contatto con prodotti destinati all'alimentazione umana devono tener conto in primo luogo dei requisiti di protezione della salute umana ma anche delle necessità economiche e tecnologiche nei limiti imposti dalla protezione sanitaria;

considerando che la fabbricazione ed il commercio di detti materiali e oggetti occupano un posto importante nel mercato comune;

considerando che le differenze attualmente esistenti fra le legislazioni nazionali concernenti i suddetti materiali e oggetti ostacolano la loro libera circolazione, possono creare condizioni di concorrenza ineguali ed hanno pertanto un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che al fine di pervenire alla libera circolazione dei materiali e degli oggetti è necessario il ravvicinamento di tali legislazioni;

considerando che è opportuno dapprima stabilire in una direttiva quadro i principi generali in base ai quali sia possibile successivamente, mediante direttive specifiche, eliminare le disparità legislative;

considerando che i materiali di ricopertura e di rivestimento che fanno corpo totalmente o parzialmente con i prodotti alimentari non potrebbero essere ritenuti a semplice contatto con i medesimi ma che, in questo caso, occorre tener conto dell'eventuale loro assorbimento diretto da parte del consumatore; che in tale circostanza le norme previste dalla presente direttiva si rivelano inadeguate;

considerando che, in attesa di una definizione comunitaria dei prodotti alimentari, quest'ultima resta di competenza delle legislazioni nazionali; che è tuttavia necessario precisare sin d'ora i materiali e gli oggetti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano, soggetti alle disposizioni della presente direttiva;

considerando che la presente direttiva contempla soltanto il comportamento dei materiali e degli oggetti nei confronti dei prodotti alimentari con cui vengono a contatto e non pregiudica le disposizioni relative agli eventuali effetti d'un contatto diretto con l'organismo umano; che occorre tuttavia prevedere la possibilità di adottare, se necessario, in direttive specifiche, disposizioni applicabili alle parti di taluni oggetti che, per il

<sup>(1)</sup> GU n. C 155 del 9. 12. 1974, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU n. C 108 del 15. 5. 1975, pag. 72.

loro impiego, si trovano contemporaneamente a contatto con la bocca e con i prodotti alimentari ;

considerando che, pertanto, il principio base della presente regolamentazione deve essere che ogni materiale e oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti, diretto o indiretto che sia tale contatto, deve essere sufficientemente inerte da non cedere agli alimenti costituenti in quantità tale da presentare eventualmente un pericolo per la salute umana, oppure comportare una modifica inaccettabile della composizione o un'alterazione dei caratteri organolettici dei suddetti alimenti ;

considerando che, per conseguire tale obiettivo, può rivelarsi talora necessario, da una parte, definire l'elenco (con indicazione dei requisiti di purezza e delle condizioni d'impiego) delle sostanze delle quali è autorizzato l'impiego nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti, e, d'altra parte, stabilire limiti globali e/o specifici di migrazione o altre limitazioni ;

considerando che è opportuno affidare a direttive specifiche il compito di scegliere, tra le disposizioni contemplate dalla direttiva quadro, le più idonee al raggiungimento dell'obiettivo fissato, allo scopo di tener conto delle caratteristiche tecnologiche peculiari a ciascun gruppo di materiali e oggetti ;

considerando che, per l'informazione del consumatore, è opportuno prevedere che i materiali e gli oggetti venduti vuoti al dettaglio rechino, tra le altre indicazioni, la menzione « per alimenti » o una menzione più specifica relativa al loro uso o un simbolo convenzionale al fine di un loro impiego corretto ; che occorre tuttavia permettere agli Stati membri di non imporre tale menzione ove si tratti di materiali ed oggetti per i quali ancora non esistono direttive specifiche comunitarie o disposizioni nazionali ;

considerando che la presente direttiva non concerne l'etichettatura dei prodotti che, per il loro comportamento nei confronti dei prodotti alimentari, non possono entrare in contatto con questi ultimi ;

considerando che occorre riservare agli Stati membri la facoltà di autorizzare provvisoriamente nel loro territorio e sotto il loro controllo ufficiale l'impiego di una sostanza non prevista nelle direttive specifiche allo scopo di favorire il progresso tecnico, in attesa di una decisione definitiva a livello comunitario ;

considerando che, qualora risulti successivamente che l'impiego, in un materiale o oggetto, di una sostanza prevista in una delle direttive specifiche può presentare un rischio per la salute, occorre permettere agli

Stati membri di sospendere o limitare tale impiego fino a che non intervenga una decisione a livello comunitario ;

considerando che l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze il cui uso è autorizzato per la fabbricazione dei materiali e degli oggetti, nonché la determinazione delle modalità relative al prelievo dei campioni e dei metodi di analisi necessari al controllo sia dell'elenco, dei requisiti di purezza e delle condizioni d'impiego delle sostanze utilizzate, sia dei limiti di migrazione globale e specifica stabiliti, costituiscono misure di applicazione di carattere tecnico ; che per semplificare ed accelerare la procedura occorre affidare alla Commissione l'adozione di tali misure, per quanto concerne il suddetto aggiornamento, qualora le direttive specifiche lo prevedano e, per quanto concerne le modalità di prelievo dei campioni ed i metodi di analisi, qualora la suddetta direttiva non comporti disposizioni contrarie ; che per la procedura di aggiornamento occorre eventualmente consultare il comitato scientifico per l'alimentazione umana istituito con decisione 74/234/CEE (1) ;

considerando che, in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione competenze per l'esecuzione delle norme stabilite nel settore dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, conviene prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione 69/414/CEE (2) ;

considerando che per consentire l'adattamento dei processi produttivi dei materiali e degli oggetti alle nuove esigenze richieste dalle disposizioni qui previste, è opportuno applicare la regolamentazione in modo che il commercio dei materiali e degli oggetti conformi alle disposizioni della presente direttiva sia ammesso due anni dopo la notifica della suddetta direttiva e che il commercio e l'uso dei materiali e degli oggetti non conformi sia vietato tre anni dopo tale notifica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

#### *Articolo 1*

1. La presente direttiva si applica ai materiali e agli oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a essere messi a contatto o sono messi a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione. Essi sono qui di seguito denominati « materiali ed oggetti ».

(1) GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

(2) GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

Non sono soggetti alle disposizioni della presente direttiva i materiali di ricopertura o di rivestimento che, come i materiali di rivestimento delle croste dei formaggi, dei salumi o della frutta, fanno parte degli alimenti e quindi possono essere consumati con i medesimi.

2. La presente direttiva si applica ai materiali e agli oggetti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano. Essa non si applica tuttavia agli impianti fissi, pubblici o privati, che servono per la distribuzione dell'acqua.

3. Gli Stati membri possono derogare in tutto o in parte alla presente direttiva quanto alla sua applicazione alle « antichità ».

#### Articolo 2

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non cedano ai prodotti alimentari costituenti in quantità tale da :

- costituire un pericolo per la salute umana,
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un'alterazione dei loro caratteri organolettici.

#### Articolo 3

In conformità della procedura dell'articolo 100 del trattato, il Consiglio adotta mediante direttiva le disposizioni specifiche applicabili a taluni gruppi di materiali ed oggetti (direttive specifiche).

Tali direttive specifiche possono in particolare comportare :

- a) se possibile e se necessario, l'elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego, escludendo tutte le altre ;
- b) i requisiti di purezza di queste sostanze ;
- c) le condizioni particolari d'impiego di queste sostanze e/o dei materiali e degli oggetti nei quali queste sostanze sono state utilizzate ;
- d) limiti specifici di migrazione di taluni costituenti o gruppi di costituenti nei o sui prodotti alimentari ;
- e) un limite globale di migrazione dei costituenti nei o sui prodotti alimentari ;
- f) se necessario, norme intese a proteggere la salute umana da eventuali pericoli risultanti da contatto boccale con i materiali e gli oggetti ;
- g) altre norme che garantiscano l'osservanza delle disposizioni dell'articolo 2 ;

h) le regole di base necessarie alla verifica dell'osservanza delle disposizioni previste alle lettere d), e), f) e g).

#### Articolo 4

1. In deroga all'articolo 3, uno Stato membro, qualora sia stato stabilito un elenco di sostanze conformemente alla lettera a) del suddetto articolo, può autorizzare sul proprio territorio l'uso d'una sostanza non prevista in tale elenco a condizione che :

- a) l'autorizzazione sia limitata a un periodo massimo di tre anni ;
- b) lo Stato membro eserciti un controllo ufficiale sui materiali e sugli oggetti fabbricati con la sostanza di cui ha autorizzato l'uso ;
- c) i materiali e gli oggetti così fabbricati rechino un'indicazione specifica definita nell'autorizzazione.

2. Lo Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione il testo di ogni decisione d'autorizzazione emanata a norma del paragrafo 1 entro due mesi dalla data della sua entrata in vigore.

3. Prima della scadenza del periodo triennale di cui al paragrafo 1 lo Stato membro può inoltrare presso la Commissione una domanda di iscrizione nell'elenco previsto dall'articolo 3, lettera a), della sostanza oggetto di un'autorizzazione nazionale ai sensi del paragrafo 1. Esso trasmette contemporaneamente i documenti che, a suo avviso, giustificano tale iscrizione e indica gli usi cui tale sostanza è destinata.

Entro 18 mesi dalla presentazione della domanda, si decide, in base ai dati relativi alla pubblica sanità, previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana e secondo la procedura prevista dall'articolo 10, se tale sostanza possa essere iscritta nell'elenco di cui all'articolo 3, lettera a), o se l'autorizzazione nazionale debba essere revocata. Se si rendono necessarie delle disposizioni in applicazione dell'articolo 3, lettere b), c) e d), queste saranno adottate secondo la stessa procedura. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorizzazione nazionale resta in vigore finché non venga presa una decisione sulla domanda d'iscrizione.

Qualora, a norma del secondo comma, si decida che l'autorizzazione nazionale deve essere revocata, tale decisione si applica ad ogni altra autorizzazione nazionale relativa alla sostanza in questione. La decisione può precisare che il divieto di utilizzare la sostanza vale per usi diversi da quelli indicati nella domanda d'iscrizione.

*Articolo 5*

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, le modifiche da apportare agli allegati delle direttive specifiche in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche sono adottate, eventualmente previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana, secondo la procedura di cui all'articolo 10, se le direttive specifiche la prevedono.

*Articolo 6*

1. Se uno Stato membro, in base a motivazione circostanziata fondata su nuovi elementi o una nuova valutazione degli elementi esistenti, emersi dopo l'adozione di una delle direttive specifiche, costata che l'impiego di un materiale o oggetto presenta un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle disposizioni della direttiva specifica in questione, può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni, sul proprio territorio, l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi a giustificazione della decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi adottati dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. La Commissione, se ritiene che, per ovviare alle difficoltà esposte al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute pubblica, siano necessarie delle modifiche alla direttiva specifica, avvia la procedura prevista dall'articolo 10 per adottare le modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali modifiche.

*Articolo 7*

1. Salvo eventuali deroghe previste dalle direttive specifiche, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con i prodotti alimentari devono essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, delle seguenti indicazioni:

- a) — una o eventualmente più delle seguenti denominazioni:
- « per alimenti »
  - « til levnedsmidler »
  - « für Lebensmittel »
  - « for food use »
  - « pour contact alimentaire » o « convient pour aliments »

— « voor levensmiddelen » o « voor eet- en drinkwaren »

— « le haghaidh bia »,

— o una menzione specifica circa il loro uso, come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra,

— o un simbolo che sarà determinato secondo la procedura prevista dall'articolo 10;

b) eventualmente, l'indicazione delle condizioni particolari che devono essere rispettate al momento del loro impiego;

c) — il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale,

— ovvero il marchio depositato

del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità.

2. Le indicazioni previste dal paragrafo 1 devono essere scritte in modo visibile, chiaramente leggibile ed indelebile:

a) al momento della vendita al consumatore

— sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi,

— oppure su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi,

— oppure su cartellini, chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, nel caso della menzione di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima possibilità è offerta soltanto se l'apposizione su detti materiali e oggetti di tale menzione o di un'etichetta recante tale menzione non può essere realizzata, per motivi tecnici, né nella fase di fabbricazione né in quella di commercializzazione;

b) nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore

— sui documenti di accompagnamento, ovvero

— sulle etichette o sugli imballaggi, ovvero

— sui materiali e sugli oggetti stessi.

Tuttavia gli Stati membri possono non rendere obbligatorie nel loro territorio, nella fase della vendita al consumatore, le indicazioni previste al paragrafo 1, lettera a), per quei materiali e quegli oggetti che, per loro natura, siano manifestamente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

3. Le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), sono riservate ai materiali ed agli oggetti conformi:

a) alle direttive specifiche,

b) in assenza di direttive specifiche, ai criteri stabiliti all'articolo 2 e alle eventuali disposizioni nazionali.

4. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono rendere obbligatorie nel loro territorio le indicazioni ivi previste solo per quei materiali e quegli oggetti cui si applicano direttive specifiche o, in mancanza di tali direttive, disposizioni nazionali dello stesso tipo.

5. Per i materiali e gli oggetti non ancora soggetti a una direttiva specifica, gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali esistenti in virtù delle quali tali materiali e oggetti devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme loro applicabili.

6. Gli Stati membri possono vietare nel loro territorio il commercio al minuto dei materiali e degli oggetti se le indicazioni richieste secondo il paragrafo 1, lettere a) e b), non figurano sulle etichette, gli imballaggi, i cartellini o i documenti d'accompagnamento almeno nella o nelle lingue nazionali o ufficiali.

Gli Stati membri possono inoltre prevedere che le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), siano fornite dal dettagliante in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti. A tal fine si può esigere soltanto che venga apposto un cartello nelle vicinanze del prodotto esposto.

#### Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano ogni disposizione utile affinché il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti conformi alle norme previste nella presente direttiva o nelle direttive specifiche non possano essere ostacolati dall'applicazione delle disposizioni nazionali non armonizzate che disciplinano la composizione, il comportamento nei confronti dei prodotti alimentari o l'etichettatura di questi materiali e oggetti.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle disposizioni non armonizzate giustificate da motivi:

- di tutela della salute pubblica;
- di repressione delle frodi, sempreché queste disposizioni non siano tali da ostacolare l'applicazione delle norme previste dalla presente direttiva;
- di tutela della proprietà industriale e commerciale, di indicazione di provenienza e di repressione della concorrenza sleale.

#### Articolo 9

Salvo disposizioni contrarie delle direttive specifiche, le modalità relative al prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 3, lettere da a) a g), sono determinati secondo la procedura di cui all'articolo 10.

#### Articolo 10

1. Quando si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i

prodotti alimentari istituito con decisione 69/414/CEE, in appresso denominato « il comitato », è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in esame. Il comitato si pronuncia a maggioranza di quarantun voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure proposte quando sono conformi al parere del comitato.

b) Qualora le misure previste non siano conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se al termine di un periodo di tre mesi a decorrere dalla comunicazione al Consiglio quest'ultimo non ha deliberato, le misure proposte sono adottate dalla Commissione.

#### Articolo 11

L'articolo 10 si applica per un periodo di 18 mesi a decorrere dalla data in cui per la prima volta il comitato è stato chiamato a pronunciarsi in applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1.

#### Articolo 12

La presente direttiva non si applica ai materiali e agli oggetti se sono destinati ad essere esportati fuori della Comunità.

#### Articolo 13

1. Entro 18 mesi dalla notifica della presente direttiva gli Stati membri modificano, se necessario, le loro legislazioni al fine di conformarsi alla presente direttiva e ne informano immediatamente la Commissione. La legislazione così modificata sarà applicata in modo che

- il commercio dei materiali e degli oggetti conformi alle disposizioni della presente direttiva sia autorizzato due anni dopo la notifica della medesima, salva restando l'applicazione delle disposizioni nazionali cui, in mancanza di direttive specifiche, sono soggetti alcuni gruppi di materiali e di oggetti;

— il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti non conformi alle disposizioni della presente direttiva sia vietato tre anni dopo la notifica della medesima.

2. Il paragrafo 1 non impedisce agli Stati membri di vietare la fabbricazione dei materiali e degli oggetti non conformi alla presente direttiva due anni dopo la notifica.

*Articolo 14*

La presente direttiva si applica anche ai dipartimenti francesi d'oltremare.

*Articolo 15*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 23 novembre 1976.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

A. P. L. M. M. van der STEE

---