

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1988

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

(89/109/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾

considerando che la direttiva 76/893/CEE 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 ⁽³⁾, modificata, da ultimo, dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo ⁽⁴⁾, è stata modificata in maniera sostanziale a più riprese; che in occasione di nuove modifiche di detta direttiva conviene rimaneggiare le disposizioni dei testi esistenti in materia, per garantirne la chiarezza giuridica;

considerando che l'adozione della direttiva 76/893/CEE è stata giustificata dal fatto che le differenze allora esistenti fra le legislazioni nazionali concernenti i suddetti materiali e oggetti ne ostacolavano la libera circolazione; che tali differenze potevano creare condizioni di concorrenza ineguali e avevano pertanto un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che al fine di pervenire alla libera circolazione di tali materiali e oggetti è necessario il ravvicinamento di tali legislazioni, tenendo conto in primo luogo delle esigenze di protezione della salute umana, ma anche delle necessità economiche e tecnologiche nei limiti imposti dalla protezione sanitaria;

considerando che la via scelta è consistita anzitutto nello stabilire, in una direttiva-quadro, i principi generali che hanno consentito e consentiranno in seguito, attraverso direttive specifiche, di eliminare le disparità legislative concernenti alcuni gruppi di materiali e di oggetti; che tale metodo è risultato efficace e va quindi mantenuto;

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 tal 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 il principio base della presente regolamentazione deve essere che ogni materiale e oggetto destinato a venire a contatto o messo a contatto, conformemente alla sua destinazione, con i prodotti alimentari, diretto o indiretto che sia, deve essere sufficientemente inerte da non cedere, a tali prodotti, 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 necessario stabilire vari tipi di limitazione, singole o combinate, e che è opportuno introdurre nelle direttive specifiche limitazioni più idonee a raggiungere l'obiettivo fissato, considerate le particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e di oggetti;

considerando che, per consentire un oculato impiego dei materiali e degli oggetti, è opportuno prevedere un'etichettatura adeguata; che le modalità secondo cui tale etichettatura è effettuata possono variare in funzione del destinatario;

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

considerando che l'elaborazione di direttive specifiche intese ad attuare i principi di base della regolamentazione e le modifiche relative costituiscono misure di applicazione di carattere tecnico; che, per semplificare ed accelerare la procedura, occorre affidare alla Commissione l'adozione di tali misure;

considerando che è opportuno chiedere il parere del comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito con la decisione 74/234/CEE della Commissione ⁽⁵⁾, prima di adottare, nel quadro delle direttive specifiche, disposizioni che possono avere conseguenze sulla salute pubblica;

⁽¹⁾ GU n. C 99 del 13. 4. 1987, pag. 65 e GU n. C 12 del 16. 1. 1989.

⁽²⁾ GU n. C 328 del 22. 12. 1986, pag. 5.

⁽³⁾ GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 19.

⁽⁴⁾ GU n. L 302 del 15. 11. 1985, pag. 216.

⁽⁵⁾ GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 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 prodotti alimentari, è opportuno 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 la decisione 69/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾,

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 prodotti alimentari, conformemente alla loro destinazione; essi sono qui di seguito denominati «materiali ed oggetti».

Non sono soggetti alla presente direttiva i materiali di ricopertura o di rivestimento che, come i materiali di rivestimento delle croste dei formaggi, dei salumi o della frutta, formano tutt'uno con gli alimenti e possono quindi 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. La presente direttiva non concerne le 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

1. I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I ed eventualmente la combinazione di questi materiali e oggetti sono soggetti a direttive specifiche.

2. Le direttive specifiche, comprese le modifiche delle direttive specifiche già esistenti, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 9.

3. Le direttive specifiche possono in particolare comportare:

- a) l'elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego, escludendo tutte le altre (elenco positivo);

- 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 dell'articolo 2;
- h) le regole di base necessarie alla verifica dell'osservanza delle disposizioni previste alle lettere d), e), f) e g);
- i) le modalità relative al prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni previste alle lettere da a) a g).

Le norme che possono avere conseguenze sulla salute pubblica vengono stabilite previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana. Esse debbono rispondere ai criteri di cui all'allegato II.

Articolo 4

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

- a) l'autorizzazione sia limitata a un periodo massimo di due 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 di due anni di cui al paragrafo 1, lettera a), lo Stato membro può presentare alla Commissione una domanda di iscrizione nell'elenco previsto

⁽¹⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

dall'articolo 3, paragrafo 3, lettera a) della sostanza oggetto di un'autorizzazione nazionale ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. 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 all'articolo 9, se tale sostanza possa essere iscritta nell'elenco di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera a) o se l'autorizzazione nazionale debba essere revocata. Se si rendono necessarie delle disposizioni in applicazione dell'articolo 3, paragrafo 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

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, constata 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 in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, i motivi adottati dallo Stato membro di cui al paragrafo 1 ed emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. La Commissione 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, essa avvia la procedura prevista all'articolo 9 per adottare tali modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche non siano state adottate.

Articolo 6

1. Fatte salve eventuali deroghe previste dalle direttive specifiche, i materiali e gli oggetti non ancora venuti in

contatto con i prodotti alimentari devono essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, delle seguenti indicazioni:

- a) — l'indicazione «può venire a contatto con gli alimenti» oppure «per alimenti», oppure
 - una menzione specifica circa il loro uso, come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra, oppure
 - un simbolo determinato secondo la procedura prevista all'articolo 9;
- 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, oppure
 - il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità.

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

- a) al momento della vendita al consumatore finale:
 - 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 della vendita al consumatore finale
 - sui documenti di accompagnamento, oppure
 - sulle etichette o sugli imballaggi, oppure
 - sui materiali e sugli oggetti stessi.

3. Tuttavia, le indicazioni previste al paragrafo 1 non sono obbligatorie per quei materiali e oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

4. Le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), sono riservate ai materiali ed agli oggetti conformi ai criteri fissati all'articolo 2, e

- a) alle direttive specifiche,
- b) in assenza di direttive specifiche, alle eventuali disposizioni nazionali.

5. Le direttive specifiche devono prevedere che questi materiali e oggetti siano accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme loro applicabili.

In assenza di direttive specifiche, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni all'uopo.

6. Gli Stati membri fanno in modo da impedire la vendita al minuto dei materiali e degli oggetti se le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) non figurano in una lingua facilmente comprensibile agli acquirenti, a meno che questi non ricevano le informazioni in altro modo. Questa disposizione non pregiudica la possibilità di riportare le indicazioni di cui sopra in varie lingue.

Articolo 7

1. Gli Stati membri non possono, per motivi relativi alla composizione, al comportamento nei confronti dei prodotti alimentari o alla etichettatura, vietare o limitare il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti conformi alle norme previste dalla presente direttiva o dalle direttive specifiche.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza delle direttive specifiche previste all'articolo 3.

Articolo 8

Le modifiche per adeguare le direttive specifiche già esistenti alla presente direttiva sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 9.

Articolo 9

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza qualificata prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

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

b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adottato, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte e le mette immediatamente in applicazione.

Articolo 10

1. La direttiva 76/893/CEE è abrogata.
2. I riferimenti alla direttiva abrogata in virtù del paragrafo 1 devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva.

I riferimenti che si riferiscono agli articoli della direttiva abrogata devono essere letti secondo la tabella di corrispondenza che figura nell'allegato III.

Articolo 11

1. Gli Stati membri prendono le decisioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Queste misure devono:

- permettere, al più tardi diciotto mesi a decorrere dalla notifica ⁽¹⁾ della presente direttiva, il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti conformi alla presente direttiva, ferma restando l'applicazione delle disposizioni nazionali cui, in mancanza di direttive specifiche, sono soggetti alcuni gruppi di materiali e di oggetti;
- vietare, al più tardi ventiquattro mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva, il commercio e l'impiego dei materiali e degli oggetti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali che, in mancanza delle direttive di cui all'articolo 3, si applicano ad alcuni gruppi di materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Articolo 12

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

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1988.

Per il Consiglio
Il Presidente
V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 10 gennaio 1989.

*ALLEGATO I***Elenco di gruppi di materiali e oggetti da sottoporre a direttive specifiche**

Materie plastiche, compresi vernici e rivestimenti
Cellulosa rigenerata
Elastomeri e gomma naturale
Carte e cartoni
Ceramiche
Vetro
Metalli e leghe
Legno, compreso il sughero
Prodotti tessili
Cere di paraffina e cere microcristalline

ALLEGATO II

Criteri sanitari da applicare all'elaborazione di direttive specifiche

1. Quando occorre, vengono stabiliti elenchi positivi di sostanze per i materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. Si determina se una sostanza possa essere iscritta in un elenco positivo tenendo conto sia della quantità di sostanza che può passare nei prodotti alimentari sia della tossicità della sostanza stessa.
2. Una sostanza è iscritta nell'elenco positivo soltanto se, in condizioni normali o prevedibili di utilizzazione di un qualsiasi materiale o oggetto di cui fa parte, essa non può passare nei prodotti alimentari in quantità tale da poter presentare un pericolo per la salute umana.
3. Per alcuni materiali può essere appropriato stabilire un elenco positivo, dato che tale elenco non presenterebbe un interesse concreto per la protezione della salute umana. In questi casi, occorre determinare tutte le sostanze per le quali devono essere stabiliti limiti specifici di migrazione onde evitare che dette sostanze passino nei prodotti alimentari in quantità tali da presentare un pericolo per la salute. I criteri di cui ai punti 1. e 2. si applicano anche a queste sostanze.
4. Tutte le sostanze sono oggetto di una sorveglianza continua e di un riesame quando nuove informazioni scientifiche o una nuova valutazione dei dati scientifici esistenti lo giustificano.
5. Quando una dose giornaliera accettabile o una dose giornaliera tollerabile è fissata per una sostanza particolare, occorre prevedere la necessità di fissare un limite specifico di migrazione per evitare che questa dose venga superata. Quando tale limite specifico di migrazione è fissato per una sostanza, occorre tenere debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione della sostanza.
6. In determinati casi, la determinazione di un limite specifico di migrazione per una sostanza può non essere il metodo più valido per proteggere la salute umana. In questi casi, la necessità di proteggere la salute umana prevale di fronte a qualsiasi altra considerazione al momento di determinare le azioni adeguate da prevedere.

ALLEGATO III

TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 76/893/CEE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo —
Articolo 6	Articolo 5
Articolo 7	Articolo 6
Articolo 8	Articolo 7
Articolo —	Articolo 8
Articolo 9	Articolo —
Articolo 10	Articolo 9
Articolo —	Articolo 10
Articolo 11	Articolo —
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articolo 11
Articolo 14	Articolo —
Articolo 15	Articolo 13