

31989L0109

L 40/38

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

11.2.1989

SMĚRNICE RADY

ze dne 21. prosince 1988

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami

(89/109/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 76/893/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ⁽³⁾, naposledy pozměněná aktem o přistoupení Španělska a Portugalska ⁽⁴⁾, byla několikrát podstatně změněna; že při příležitosti přijetí nových změn uvedené směrnice by měla být využita příležitost k vydání nového znění ustanovení příslušných stávajících předpisů v této oblasti s cílem zajistit právní jasnost;

vzhledem k tomu, že směrnice 76/893/EHS byla přijata, neboť tehdejší rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se výše uvedených materiálů a předmětů bránily jejich volnému pohybu, mohly vytvářet podmínky nerovné hospodářské soutěže, a tím přímo ovlivňovat zřízení nebo fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že pro dosažení volného pohybu těchto materiálů a předmětů bylo nezbytné sblížit tyto právní předpisy, přičemž byly zohledněny především požadavky na ochranu lidského zdraví, ale také hospodářské a technologické potřeby v mezích, které si vyžaduje ochrana zdraví;

vzhledem k tomu, že zvolená metoda spočívala především v tom, že se rámcovou směrnicí stanoví obecné zásady, na jejichž základě by byly odstraněny a dále mohly být zvláštními směrnici odstraňovány rozdíly mezi právními předpisy týkajícími se určitých skupin materiálů a předmětů; že se tato metoda osvědčila, a měla by tedy být zachována;

vzhledem k tomu, že látky pro povrchové vrstvy a povlaky, které jsou zcela nebo zčásti součástí potravin, nelze považovat

za látky, které jsou s těmito potravinami pouze ve styku; že v tomto případě musí být zohledněna možnost přímého požití spotřebiteli; že za těchto okolností se pravidla stanovená v této směrnici nedostatečná;

vzhledem k tomu, že tato právní úprava musí být založena na zásadě, že jakýkoliv materiál nebo předmět, který je určen pro styk s potravinami nebo který je v souladu se svým účelem přímo nebo nepřímo ve styku s potravinami, musí být dostatečně stabilní, aby neuvolňoval do potravin látky v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepříjemnou změnu složení potravin nebo zhoršení jejich organoleptických vlastností;

vzhledem k tomu, že pro dosažení tohoto cíle se může ukázat nezbytným stanovit různé druhy samostatných nebo kombinovaných omezení; že je vhodné zachovat ve zvláštních směrnících ta omezení, která jsou nejvhodnější k dosažení požadovaného cíle s ohledem na technologické vlastnosti příznačné pro každou skupinu materiálů a předmětů;

vzhledem k tomu, že má-li být umožněno správné použití materiálů a předmětů, musí být stanoveno vhodné označování; že metody použité pro označování se mohou lišit podle uživatele;

vzhledem k tomu, že se tato směrnice nevztahuje na označování výrobků, které z důvodu své reakce na přítomnost potravin nesmějí být určeny k tomu, aby byly ve styku s potravinami, nebo s nimi nesmějí přijít do styku;

vzhledem k tomu, že vypracování zvláštních směrnic k provedení základních zásad a změny těchto směrnic představují prováděcí opatření technické povahy; že pro zjednodušení a urychlení postupu může být přijetí těchto opatření svěřeno Komisi;

vzhledem k tomu, že před přijetím opatření, která by mohla ovlivnit veřejné zdraví v rámci zvláštních směrnic, by měl být požádán o stanovisko Vědecký výbor pro potraviny, zřízený rozhodnutím Komise 74/234/EHS ⁽⁵⁾;

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

vzhledem k tomu, že je žádoucí, aby byl pro všechny případy, kdy Rada zmocní Komisi k provedení pravidel týkajících se potravin, stanoven postup zajišťující úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím Rady 69/414/EHS⁽¹⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na materiály a předměty, které jsou ve svém konečném stavu určeny pro styk s potravinami nebo které jsou ve styku s potravinami v souladu se svým účelem (dále jen „materiály a předměty“).

Látky pro povrchové úpravy a povlaky, jako jsou látky pro povrchové kůry sýrů, výrobků ze zpracovaného masa nebo ovoce, které jsou součástí potravin a mohou být společně s těmito potravinami požitý, nespádají do oblastí působnosti této směrnice.

2. Tato směrnice se vztahuje na materiály a předměty, které jsou ve styku s vodou určenou k lidské spotřebě. Nevztahuje se však na pevná veřejná nebo soukromá zařízení pro dodávky vody.

3. Tato směrnice se nevztahuje na starožitnosti.

Článek 2

Materiály a předměty musí být vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin v množstvích, která by mohla

- ohrozit lidské zdraví,
- způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo zhoršení jejich organoleptických vlastností.

Článek 3

1. Skupiny materiálů a předmětů uvedené v příloze I a popřípadě kombinace těchto materiálů a předmětů jsou předmětem zvláštních směrnic.

2. Zvláštní směrnice, včetně změn stávajících zvláštních směrnic, budou přijaty postupem podle článku 8.

3. Zvláštní směrnice mohou obsahovat zejména:

- a) seznam látek, jejichž používání je povoleno při vyloučení všech ostatních (pozitivní seznam);

- b) požadavky na čistotu těchto látek;
- c) zvláštní podmínky použití těchto látek nebo materiálů a předmětů, ve kterých jsou tyto látky použity;
- d) specifické migrační limity pro migraci určitých složek nebo skupin složek do potravin nebo na ně;
- e) celkový limit pro migraci složek do potravin nebo na ně;
- f) v případě potřeby opatření určená k ochraně lidského zdraví před veškerými riziky, která by mohla vyplývat z orálního kontaktu s materiály a předměty;
- g) jiná pravidla pro zajištění souladu s článkem 2;
- h) základní pravidla nezbytná pro kontrolu souladu s písmeny d), e), f) a g);
- i) prováděcí pravidla týkající se odebrání vzorků a analytických metod požadovaných pro kontrolu souladu s písmeny a) až g).

Ustanovení, která mohou ovlivnit veřejné zdraví, jsou přijímána pouze po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny. Musí splňovat kritéria stanovená v příloze II.

Článek 4

1. Odchylně od článku 3 může členský stát v případě, že byl sestaven seznam látek podle čl. 3 odst. 3 písm. a), povolit na svém území použití látky nezařazené do seznamu za těchto podmínek:

- a) povolení musí být omezeno na období nejvýše dvou let;
- b) členský stát musí provádět úřední kontrolu materiálů a předmětů vyráběných z látky, jejíž použití povolil;
- c) materiály a předměty takto vyrobené musí být výrazně označeny způsobem, který bude vymezen v povolení.

2. Členský stát sdělí ostatním členským státům a Komisi znění jakéhokoliv povolení uděleného podle odstavce 1 tohoto článku do dvou měsíců ode dne nabytí účinku uvedeného povolení.

3. Před uplynutím dvouletého období stanoveného v odst. 1 písm. a) může členský stát podat Komisi žádost o zařazení látky, již udělil vnitrostátní povolení podle odstavce 1 tohoto článku, do seznamu podle čl. 3 odst. 3 písm. a). Zároveň předloží podpůrnou dokumentaci stanovící důvody, pro něž považuje toto zařazení za oprávněné, a uvede použití, pro něž je látka určena.

(¹) Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

Do 18 měsíců od podání žádosti bude na základě informací týkajících se veřejného zdraví a po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny přijato postupem podle článku 9 rozhodnutí, zda může být dotyčná látka zařazena do seznamu podle čl. 3 písm. a), nebo zda by mělo být vnitrostátní povolení zrušeno. Pokud se ukáže nezbytným přijmout opatření podle čl. 3 odst. 3 písm. b), c) a d), jsou přijata stejným postupem. Odchylně od odst. 1 písm. a) tohoto článku může vnitrostátní povolení zůstat v platnosti, dokud nebude rozhodnuto o žádosti o zařazení do seznamu.

Pokud bude podle předchozího pododstavce rozhodnuto, že by mělo být vnitrostátní povolení zrušeno, vztahuje se toto rozhodnutí na každé jiné vnitrostátní povolení týkající se dotyčné látky. Rozhodnutí může stanovit, že zákaz použití této látky se rozšiřuje také na jiná použití, která nejsou uvedena v žádosti o zařazení do seznamu.

Článek 5

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací provedeného po přijetí zvláštní směrnice shledá, že použití materiálu nebo předmětu představuje hrozbu pro lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou zvláštní směrnicí, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise v rámci Stálého výboru pro potraviny co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členskými státy podle odstavce 1 a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba dotyčné zvláštní směrnice změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v článku 9 za účelem přijetí změn; členský stát, který přijal ochranná opatření, je v tom případě může ponechat, dokud tyto změny nebudou přijaty.

Článek 6

1. Aniž jsou dotčeny výjimky stanovené ve zvláštních směrnicích, musí materiály a předměty, které ještě nejsou ve styku s potravinami, při uvádění na trh uvést tyto údaje:

a) — slova „lze použít pro styk s potravinami“,

— nebo zvláštní označení týkající se jejich použití, jako kávovar, láhev na víno, polévková lžice,

— nebo symbol určený postupem podle článku 9;

b) popřípadě jakékoliv zvláštní podmínky, které mají být při použití dodržovány;

c) — buď jméno nebo obchodní firmu a adresu nebo sídlo,

— nebo zapsanou ochrannou známku

výrobce, zpracovatele nebo prodejce usazeného ve Společenství.

2. Údaje podle odstavce 1 musí být uvedeny viditelně, jasně čitelně a nesmazatelně:

a) v maloobchodě:

— buď na materiálech a předmětech nebo na obalech,

— nebo na štítcích, jimiž jsou opatřeny materiály nebo předměty nebo jejich obaly,

— nebo na štítku v bezprostřední blízkosti materiálů a předmětů, jasně viditelném pro kupující; naposledy uvedené možnosti lze v případě uvedeném v odst. 1 písm. c) využít pouze tehdy, pokud tyto podrobné údaje nebo štítek s nimi nemohou být z technických důvodů připevněny k výše uvedeným materiálům a předmětům při výrobě ani při prodeji;

b) při jiném stadiu obchodování než při maloobchodním prodeji

— buď v doprovodné dokumentaci,

— nebo na štítcích nebo na obalech,

— nebo na samotných materiálech a předmětech.

3. Údaje podle odstavce 1 však nejsou povinné pro materiály a předměty, které jsou svou povahou zjevně určeny pro styk s potravinami.

4. Údaje podle odst. 1 písm. a) a b) jsou omezeny na materiály a předměty, které jsou v souladu:

a) s kritérii stanovenými v článku 2;

b) se zvláštními směrnicemi, a v případě jejich neexistence s případnými vnitrostátními předpisy.

5. Zvláštní směrnice musí stanovit, že tyto materiály a předměty musí být provázeny písemným prohlášením potvrzujícím, že jsou v souladu s pravidly, která se na ně vztahují.

V případě neexistence zvláštních směrnic mohou členské státy ponechat stávající předpisy v tomto smyslu nebo je přijmout.

6. Členské státy zajistí, aby byl zakázán maloobchodní prodej materiálů a předmětů, pokud údaje požadované podle odst. 1 písm. a) a b) nejsou uvedeny v jazyce snadno srozumitelném kupujícímu a kupující není informován jinými prostředky. Tímto ustanovením není vyloučeno uvedení těchto podrobných údajů ve více jazycích.

Článek 7

1. Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících se složením, s chováním v přítomnosti potravin nebo s označováním zakázat nebo omezit uvádění na trh materiálů a předmětů, které vyhovují této směrnici nebo zvláštním směrnicím, ani zakázat nebo omezit jejich použití.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy, které se použijí v případě neexistence zvláštních směrnic.

Článek 8

Změny, kterými se stávající zvláštní směrnice uvádějí do souladu s touto směrnicí, budou přijaty postupem podle článku 9.

Článek 9

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému výboru pro potraviny jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá kvalifikovanou většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise a ihned je provede.

Článek 10

1. Zrušuje se směrnice 76/893/EHS.

2. Odkazy na směrnici zrušenou podle odstavce 1 se považují za odkazy na tuto směrnici.

Odkazům na články zrušené směrnice je třeba rozumět v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III.

Článek 11

1. Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Přijatá opatření musí

— nejpozději do 18 měsíců od oznámení⁽¹⁾ povolit uvádění materiálů a předmětů vyhovujících této směrnicí na trh a jejich použití, aniž je dotčeno použití vnitrostátních předpisů, které jsou použitelné v případě, že nejsou vydány zvláštní směrnice pro určité skupiny materiálů a předmětů,

— nejpozději do 36 měsíců od oznámení zakázat uvádění materiálů a předmětů nevyhovujících této směrnicí na trh a jejich použití.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy, které se používají v případě neexistence směrnic pro určité skupiny materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

Článek 12

Tato směrnice se nevztahuje na materiály a předměty určené pro vývoz ze Společenství.

Článek 13

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 21. prosince 1988.

Za Radu
předsedkyně

V. PAPANDEOU

⁽¹⁾ Tato směrnice byla členskými státním oznámena dne 10. ledna 1989.

PŘÍLOHA I

Seznam skupin materiálů a předmětů, na něž se vztahují zvláštní směrnice

Plasty, včetně laků a materiálů pro povrchovou úpravu
Regenerovaná celulóza (celofán)
Elastomery a pryž
Papír a lepenka
Keramika
Sklo
Kovy a slitiny
Dřevo, včetně korku
Textilní výrobky
Parafínové a mikrokrystalické vosky

PŘÍLOHA II

Zdravotní kritéria, která musí být uplatněna při vypracování zvláštních směrnic

1. V případě potřeby budou sestaveny pozitivní seznamy látek pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Oprávněnost zařazení do pozitivního seznamu musí být určena po zvážení množství látky, které by mohlo proniknout do potravin, a toxicity této látky.
 2. Látka bude zařazena do pozitivního seznamu pouze tehdy, nebude-li za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití jakéhokoli materiálu, jehož je součástí, prostupovat do potravin v množství, které by mohlo představovat nebezpečí pro lidské zdraví.
 3. Pro určité materiály nemusí být sestavení pozitivního seznamu vhodné, protože by takový seznam nenabídl žádný hmatatelný prospěch ve smyslu ochrany lidského zdraví. V takových případech musí být určeny veškeré látky, pro něž je nezbytné stanovit specifické migrační limity, aby se zabránilo jejich přenosu do potravin v množstvích, která by mohla představovat nebezpečí pro lidské zdraví. Kritéria stanovená v odstavcích 1 a 2 se vztahují rovněž na tyto látky.
 4. Veškeré látky podléhají stálému dozoru a přehodnocení, kdykoli je to odůvodněno novými vědeckými údaji nebo přehodnocením stávajících vědeckých údajů.
 5. Pokud je pro určitou látku stanoven přijatelný denní příjem nebo přípustný denní příjem, je třeba vzít v úvahu, že je nezbytné stanovit specifický migrační limit, aby tento příjem nebyl překročen. Pokud je pro látku stanoven tento specifický migrační limit, musí být patřičně zohledněny další možnosti expozice této látky.
 6. Za určitých okolností nemusí být specifický migrační limit pro danou látku nejvhodnějším prostředkem ochrany lidského zdraví. Za těchto okolností musí být potřeba ochrany lidského zdraví prvotním hlediskem při stanovení, jaká opatření jsou vhodná.
-

PŘÍLOHA III

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 76/893/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek –
Článek 6	Článek 5
Článek 7	Článek 6
Článek 8	Článek 7
Článek –	Článek 8
Článek 9	Článek –
Článek 10	Článek 9
Článek –	Článek 10
Článek 11	Článek –
Článek 12	Článek 12
Článek 13	Článek 11
Článek 14	Článek –
Článek 15	Článek 13