

31989L0109

L 40/38

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1989.2.11.

**A TANÁCS 89/109/EGK IRÁNYELVE****(1988. december 21.)****az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről**

(89/109/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

az Európai Parlamenttel <sup>(1)</sup> együttműködve,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

mivel a legutóbb a Spanyolország és Portugália csatlakozási okmányával <sup>(3)</sup> módosított, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. november 23-i 76/893/EGK tanácsi irányelvet <sup>(4)</sup> több alkalommal lényegesen módosították; mivel az említett irányelv új módosításainak elkészítésekor a jogi átláthatóság biztosítása érdekében célszerű a meglévő szövegek rendelkezéseinek az átdolgozása;

mivel a 76/893/EGK irányelv elfogadását az indokolta, hogy abban az időben a szóban forgó anyagokra és tárgyakra vonatkozó nemzeti jogszabályok között fennálló különbségek akadályozták azok szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthettek, és ezáltal közvetlen hatást gyakorolhattak a közös piac létrehozására és működésére;

mivel a fent említett anyagok és tárgyak szabad mozgásának biztosítása érdekében ezeket a jogszabályokat közelíteni kellett, figyelembe véve mindenekelőtt az egészségügyi követelményeket, valamint – az egészség védelmében előírt határokon belül – a gazdasági és a technológiai szükségleteket;

mivel a kiválasztott módszernek – egy keretirányelven belül – elsőként azokat az általános alapelveket kellett meghatározni, amelyek egyedi irányelvek által lehetővé tették és a jövőben is lehetővé teszik az anyagok és a tárgyak bizonyos csoportjai között fennálló jogi különbségek megszüntetését; mivel ez a módszer erre alkalmasnak bizonyult, ezért meg kell tartani;

mivel azok a bevonóanyagok, amelyek részben vagy teljes mértékben az élelmiszerek részét képezik, nem tekinthetők az élelmiszerekkel egyszerűen érintkezésbe kerülő anyagoknak;

mivel ebben az esetben figyelembe kell venni azt, hogy a fogyasztók esetleg közvetlenül elfogyasztják azokat; mivel ilyen körülmények között az ezen irányelvben meghatározott szabályok nem megfelelőek;

mivel ezen irányelvnek arra az alapelvre kell épülnie, hogy az élelmiszerekkel történő – közvetett vagy közvetlen – érintkezésre szánt vagy azokkal érintkezésbe kerülő anyagoknak és tárgyaknak elég inertnek kell lenniük ahhoz, hogy ne engedjenek át anyagokat az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely veszélyeztetheti az emberi egészséget, az élelmiszerek összetételének elfogadhatatlan változását okozhatja, vagy azok érzékszervi tulajdonságainak változását eredményezheti;

mivel e cél elérése érdekében – önmagukban vagy kombinálva – különböző típusú korlátozások meghatározása válhat szükségessé; mivel az egyes anyag- és tárgycsoportok sajátos technológiai jellemzőit figyelembe véve célszerű egyedi irányelvekben meghatározni azokat a korlátozásokat, amelyek a kívánt cél elérése érdekében a leginkább megfelelőek;

mivel az anyagok és a tárgyak körültekintő felhasználásának a lehetővé tétele érdekében megfelelő címkézést kell előírni; mivel a címkézésre használt módszerek a felhasználótól függően változhatnak;

mivel ezen irányelvet nem kell alkalmazni azon termékek címkézésére, amelyek az élelmiszerekkel szembeni viselkedésük miatt rendeltetésszerűen nem kerülhetnek érintkezésbe élelmiszerekkel;

mivel az alapelveket végrehajtó egyedi irányelvek megfogalmazása és ezen irányelvek módosításai technikai jellegű végrehajtási intézkedések; mivel az eljárás egyszerűsítése és meggyorsítása céljából ezen intézkedések elfogadását célszerű a Bizottságra bízni;

mivel a közegészségre esetleg hatással lévő rendelkezések egyedi irányelvek keretében történő elfogadása előtt a 74/234/EGK bizottsági határozattal <sup>(5)</sup> létrehozott élelmiszerügyi tudományos bizottság véleményét kell kérni;

<sup>(1)</sup> HL C 99., 1987.4.13., 65. o. és HL C 12., 1989.1.16.<sup>(2)</sup> HL C 328., 1986.12.22., 5. o.<sup>(3)</sup> HL L 302., 1985.11.15., 216. o.<sup>(4)</sup> HL L 340., 1976.12.9., 19. o.<sup>(5)</sup> HL L 136., 1974.5.20., 1. o.

mivel minden olyan esetben, amikor a Tanács az élelmiszerekre vonatkozó szabályok végrehajtására hatalmazza fel a Bizottságot, ki kell dolgozni egy eljárást, amely biztosítja a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködést a 69/414/EGK<sup>(1)</sup> határozattal létrehozott Élelmiszerügyi Állandó Bizottságon belül,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### 1. cikk

(1) Ezt az irányelvet azon anyagok és tárgyak esetében kell alkalmazni, amelyeket késztermék állapotukban élelmiszerekkel történő érintkezésre szántak, vagy amelyek a rendeltetésüknek megfelelően élelmiszerekkel érintkezésben állnak (a továbbiakban: „anyagok és tárgyak”).

Ez az irányelv nem vonatkozik azokra a bevonóanyagokra – mint például a sajt héjat, a húskészítményeket vagy a gyümölcsöket borító anyagok –, amelyek az élelmiszerek részét képezik, és az élelmiszerekkel együtt elfogyaszthatók.

(2) Ezt az irányelvet azokra az anyagokra és tárgyakra is alkalmazni kell, amelyek emberi fogyasztásra szánt vízzel állnak érintkezésben. Ez az irányelv azonban nem vonatkozik a köz- vagy magántulajdonban lévő, beépített vízellátó berendezésekre.

(3) Ezt az irányelvet a régiségek esetében nem kell alkalmazni.

#### 2. cikk

Az anyagokat és a tárgyakat a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően úgy kell előállítani, hogy a szokásos vagy a várható felhasználási körülmények között az alkotórészeiket ne engedjék át olyan mennyiségben az élelmiszerekbe, amely:

- az egészséget veszélyeztetheti,
- az élelmiszerek összetételének elfogadhatatlan változását vagy érzékszervi jellemzőik romlását okozhatják.

#### 3. cikk

(1) Az I. mellékletben felsorolt anyag- és tárgycsoportokra, adott esetben pedig ezen anyagok és tárgyak kombinációira vonatkozóan egyedi irányelveket kell elfogadni.

(2) Az egyedi irányelveket – ideértve a meglévő egyedi irányelvek módosításait is – a 8. cikkben meghatározott eljárás szerint kell elfogadni.

(3) Az egyedi irányelvek tartalmazhatják:

- a) azon anyagok listáját, amelyek használata az összes többi anyag kizárásával engedélyezett (pozitív lista);
- b) ezen anyagok tisztasági követelményeit;

c) ezen anyagok és/vagy azon anyagok és tárgyak különleges felhasználási körülményeit, amelyek között ezeket az anyagokat alkalmazzák;

d) a bizonyos összetevők vagy összetevőcsoportok élelmiszerekbe vagy azok felületére történő kioldódására vonatkozó egyedi határértékeket;

e) az összetevők élelmiszerekbe vagy azok felületére történő kioldódására vonatkozó összesített határértéket;

f) szükség esetén olyan rendelkezéseket, amelyek védik az emberi egészséget minden olyan veszéllyel szemben, amely az anyagok és a tárgyak szájhoz történő érintéséből eredhet;

g) a 2. cikk rendelkezéseinek betartását biztosító egyéb szabályokat;

h) a d), e), f) és g) pont előírásai betartásának ellenőrzéséhez szükséges alapvető szabályokat;

i) az a)–g) pont előírásai betartásának ellenőrzéséhez előírt mintavételi és vizsgálati módszerekre vonatkozó részletes szabályokat.

A közegészségre feltehetőleg hatással lévő rendelkezéseket az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően kell elfogadni. E rendelkezéseknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított követelményeknek.

#### 4. cikk

(1) A 3. cikktől eltérően, amennyiben az anyagok és a tárgyak listája az említett cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint került összeállításra, a következő feltételek teljesítése esetén a tagállamok a területükön a listán nem szereplő anyagok használatát is engedélyezhetik:

- a) az engedélyezést legfeljebb két évre kell korlátozni;
- b) a tagállamoknak el kell végezniük az általuk engedélyezett anyagból vagy tárgyból előállított anyagok és tárgyak hatósági ellenőrzését;
- c) az így előállított anyagokat és tárgyakat megkülönböztető jelzéssel kell ellátni, amelyet az engedélyben kell meghatározni.

(2) A tagállam az (1) bekezdés szerint kiadott engedély hatályba lépésétől számított két hónapon belül továbbítja annak szövegét a többi tagállam és a Bizottság részére.

(3) Az (1) bekezdés a) pontjában előírt kétéves időszak lejártá előtt a tagállamok kérelmet terjeszthetnek a Bizottság elé az általuk e cikk (1) bekezdése alapján nemzeti szinten engedélyezett anyagnak a 3. cikk (3) bekezdése a) pontjában említett listára történő felvétele érdekében. Ugyanakkor a tagállamoknak be kell mutatniuk azokat a dokumentumokat, amelyek alapján indokoltnak tartják az anyag e listára történő felvételét, továbbá ismertetniük kell az anyag rendeltetészerű felhasználását.

<sup>(1)</sup> HL L 291., 1969.11.19., 9. o.

A kérelem benyújtásától számított 18 hónapon belül – az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal történt konzultációt követően, a közegészségre vonatkozó információk alapján – a 9. cikkben meghatározott eljárás szerint döntést kell hozni a szóban forgó anyagnak a 3. cikk a) pontjában említett listára történő felvételéről vagy a nemzeti engedély visszavonásáról. Ha a 3. cikk (3) bekezdésének b), c) és d) pontja értelmében a rendelkezések elfogadása szükségesnek bizonyul, akkor azt ugyanezen eljárás szerint kell megtenni. Ezen cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérően a nemzeti engedélyt hatályban kell tartani mindaddig, amíg döntés nem születik a listára történő felvétel kérelméről.

Amennyiben az előző albekezdés értelmében arról születik döntés, hogy a nemzeti engedélyt vissza kell vonni, akkor ezt a döntést kell alkalmazni a kérdéses anyagra vonatkozó összes többi nemzeti engedély esetében is. A döntés meghatározhatja azt, hogy ezen anyag felhasználására vonatkozó tilalomnak ki kell terjednie a listára történő felvétel kérelmében nem szereplő, más felhasználási módokra is.

#### 5. cikk

(1) Ha valamely tagállam új információk, vagy a meglévő információknak az egyedi irányelvek valamelyikének elfogadása óta végzett újraértékelése eredményeként részletes bizonyítékkal rendelkezik arról, hogy valamely anyag vagy tárgy használata – miközben az a rá vonatkozó egyedi irányelvnek megfelel – veszélyt jelent az emberi egészségre, akkor ez a tagállam a területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy megtilthatja az adott rendelkezések alkalmazását. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az (1) bekezdésben említett tagállam indokait az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság keretében, majd késedelem nélkül véleményt nyilvánít, és megteszi a megfelelő intézkedéseket.

(3) Ha a Bizottság úgy értékeli, hogy az (1) bekezdésben említett nehézségek megoldása és az emberi egészség védelmének a biztosítása érdekében a kérdéses egyedi irányelveket módosítani kell, akkor e módosítások elfogadása érdekében kezdeményezi a 9. cikkben megállapított eljárás lefolytatását; ebben az esetben a védintézkedéseket elfogadó tagállam ezeket a módosítások elfogadásáig fenntarthatja.

#### 6. cikk

(1) Az egyedi irányelvben meghatározott kivételek sérelme nélkül az élelmiszerekkel még érintkezésbe nem került anyagokhoz és tárgyakhoz a forgalomba hozatalkor csatolni kell:

a) – az „élelmiszerekhez használható” megjegyzést, vagy

– a felhasználásra vonatkozó egyedi megjelölést, mint például kávéfőző, borosüveg, leveseskanál, vagy

– a 9. cikkben megállapított eljárás szerint meghatározott szimbólumot;

b) adott esetben azokat a különleges feltételeket, amelyeket a felhasználáskor be kell tartani;

c) a gyártó, a feldolgozó vagy a Közösség területén működő eladó:

– nevét vagy cégnevét, illetve címét vagy székhelyét,

– vagy a bejegyzett védjegyet.

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt adatokat jól láthatóan, könnyen olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni:

a) a kiskereskedelmi forgalmazás szakaszában:

– az anyagokon és a tárgyakon vagy a csomagoláson, vagy

– az anyagokra és a tárgyakra vagy azok csomagolóanyagára erősített címkéken, vagy

– közvetlenül az anyagok és a tárgyak mellett elhelyezett és a vásárlók által jól látható feliraton; az (1) bekezdés c) pontjában említett esetben ez utóbbi lehetőség azonban csak akkor áll fenn, ha az adatokat vagy az azokat tartalmazó címkét az említett anyagokra vagy tárgyakra technikai okokból nem lehet a gyártási vagy az értékesítési fázisban elhelyezni;

b) a kiskereskedelmi forgalomba hozatalon kívüli más értékesítési fázisban:

– a kísérő dokumentumokon,

– a címkéken vagy a csomagoláson,

– az anyagokon vagy a tárgyakon.

(3) Az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott megjelölések olyan anyagok vagy tárgyak esetében nem kötelezőek, amelyeket természetüknél fogva nyilvánvalóan élelmiszerekkel történő érintkezésre szánnak.

(4) Az (1) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott megjelölések kizárólag azokra az anyagokra és tárgyakra vonatkoznak, amelyek megfelelnek:

a) a 2. cikkben meghatározott követelményeknek;

b) az egyedi irányelvek rendelkezéseinek, vagy ezek hiányában más nemzeti rendelkezésnek.

(5) Az egyedi irányelvek előírják, hogy az ilyen anyagokat és tárgyakat el kell látni egy írásos nyilatkozattal, amely tanúsítja, hogy azok a rájuk vonatkozó szabályoknak megfelelnek.

Egyedi irányelvek hiányában a tagállamok megtarthatják meglévő rendelkezéseiket vagy e célra rendelkezéseket fogadhatnak el.

(6) A tagállamok gondoskodnak az anyagok és a tárgyak kiskereskedelmének tilalmáról, ha az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti megjelöléseket nem a vevők által könnyen érthető nyelven tüntették fel, kivéve ha a vevő tájékoztatásáról más módon gondoskodtak. Ez a rendelkezés nem zárja ki ezen információk több nyelven történő megjelentetését.

#### 7. cikk

(1) A tagállamok az összetétellel, az élelmiszerekkel szembeni viselkedéssel vagy a címkézéssel kapcsolatos okokból nem tilthatják meg vagy korlátozhatják az ezen irányelvnek vagy az egyedi irányelveknek megfelelő anyagok vagy tárgyak forgalmazását vagy felhasználását.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti az egyedi irányelvek hiányában alkalmazandó nemzeti rendelkezéseket.

#### 8. cikk

A meglévő egyedi irányelvek ezen irányelvvel történő összehangolása céljából elvégzett módosításait a 9. cikkben megállapított eljárás szerint kell elfogadni.

#### 9. cikk

(1) Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az ügyet az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének a kérésére az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében meghatározott minősített többséggel kell meghozni. Az elnök nem szavaz.

(3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónap elteltével a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

#### 10. cikk

(1) A 76/893/EGK irányelv hatályát veszti.

(2) Az (1) bekezdésben hatályon kívül helyezett irányelvre vonatkozó hivatkozásokat az ezen irányelvre történő hivatkozásként kell tekinteni.

A hatályon kívül helyezett irányelv cikkeire történő hivatkozásokat a III. mellékletben szereplő megfeleltetési táblázat szerint kell értelmezni.

#### 11. cikk

(1) A tagállamok meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. A meghozott intézkedéseknek:

– legkésőbb az ezen irányelvről szóló értesítést követő 18 hónap<sup>(1)</sup> elteltével engedélyezniük kell az ezen irányelvnek megfelelő anyagok és tárgyak forgalmazását és felhasználását azon nemzeti rendelkezések alkalmazásának a sérelme nélkül, amelyeket az egyedi irányelvek hiányában bizonyos anyag- és tárgycsoportok esetében kell alkalmazni,

– legkésőbb az ezen irányelvről szóló értesítést követő 36 hónap elteltével meg kell tiltaniuk az ezen irányelvnek meg nem felelő anyagok és tárgyak forgalmazását és felhasználását.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti azokat a nemzeti rendelkezéseket, amelyeket egyedi irányelvek hiányában az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak bizonyos csoportjai esetében kell alkalmazni.

#### 12. cikk

Ezt az irányelvet nem kell alkalmazni a Közösségen kívüli kivitelre szánt anyagok és tárgyak esetében.

#### 13. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1988. december 21-én.

a Tanács részéről

az elnök

V. PAPANDREOU

<sup>(1)</sup> Erről az irányelvről 1989. január 10-én értesítették a tagállamokat.

*I. MELLÉKLET***Az egyedi irányelvek hatálya alá eső anyag- és tárgycsoportok listája**

Műanyagok, ideértve a lakkokat és bevonatokat  
Regenerált cellulóz  
Elasztomerek és gumi  
Papír és karton  
Kerámia  
Üveg  
Fémek és ötvözetek  
Fa, ideértve a parafát is  
Textiltermékek  
Paraffinviaszok és mikrokristályos viaszok

---

## II. MELLÉKLET

**Az egyedi irányelvek kidolgozása során alkalmazandó egészségügyi követelmények**

1. Amennyiben szükséges, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak esetében a felhasználandó anyagok pozitív listáit össze kell állítani. Azt, hogy egy anyag felvehető-e a pozitív listára, az élelmiszerekbe kioldódó mennyiségének, valamint toxicitásának figyelembe vételével kell eldönteni.
  2. Egy anyag csak akkor vehető fel egy pozitív listára, ha a felhasználásával készült anyagoknak vagy tárgyaknak a szokásos vagy várható használati körülményei között az anyag nem jut az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely veszélyt jelenthet az emberi egészségre.
  3. Bizonyos anyagok esetében nem szükséges pozitív lista összeállítása, mert ez a lista nem járna kézzelfogható eredménnyel az egészségvédelem szempontjából. Ilyen esetekben meg kell nevezni mindazon anyagokat, amelyekre speciális kioldódási határértékeket kell megállapítani annak megakadályozása érdekében, hogy azok az egészségre feltehetőleg veszélyt jelentő mennyiségben juthassanak az élelmiszerekbe. Az 1. és a 2. pontban megállapított követelmények ezen anyagokra is vonatkoznak.
  4. Valamennyi anyagot állandó felügyelet alatt kell tartani, és amint a legújabb tudományos adatok vagy a meglévő tudományos adatok felülvizsgálata ezt indokoltá teszik, azokat újra kell értékelni.
  5. Amennyiben egy adott anyag esetében az elfogadható vagy a tolerálható napi bevitelt megállapítják, célszerű figyelembe venni a bevitel túllépésének megakadályozása érdekében egy speciális kioldódási határérték meghatározásának szükségességét. Amennyiben valamely anyagra vonatkozóan ilyen speciális kioldódási határértéket állapítanak meg, akkor az anyag más lehetséges expozíciós forrásait is megfelelő módon figyelembe kell venni.
  6. Bizonyos körülmények között az anyagra vonatkozó speciális kioldódási határérték nem a leghatásosabb eszköz az emberi egészség védelmére. Ilyen körülmények között az emberi egészség védelme szükségességének az elsődleges szempontnak kell lenni a legmegfelelőbb intézkedések meghatározása során.
-

## III. MELLÉKLET

## MEGFELELTETÉSI TÁBLÁZAT

A 76/893/EGK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk
4. cikk	4. cikk
5. cikk	– cikk
6. cikk	5. cikk
7. cikk	6. cikk
8. cikk	7. cikk
– cikk	8. cikk
9. cikk	– cikk
10. cikk	9. cikk
– cikk	10. cikk
11. cikk	– cikk
12. cikk	12. cikk
13. cikk	11. cikk
14. cikk	– cikk
15. cikk	13. cikk