

31989L0109

L 40/38

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

11.2.1989

DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1988 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(89/109/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji,

we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 76/893/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽³⁾, ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia Hiszpanii i Portugalii ⁽⁴⁾, była już wielokrotnie zasadniczo zmieniana; przy wprowadzaniu kolejnych zmian do omawianej dyrektywy należy wykorzystać okazję do ujednoczenia przepisów obowiązujących odpowiednich tekstów w celu zapewnienia ich jasności;

dyrektywa 76/893/EWG została przyjęta, ponieważ różnice istniejące w tamtym okresie między ustawodawstwami krajowymi dotyczącymi omawianych materiałów i wyrobów utrudniały ich swobodny przepływ, mogły stworzyć nierówne warunki konkurencji i w ten sposób bezpośrednio wpływać na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

ustawodawstwa te musiały zostać zbliżone w celu uzyskania swobodnego przepływu omawianych materiałów i wyrobów, mając na uwadze w szczególności wymogi dotyczące zdrowia ludzkiego, lecz również w granicach wymaganych dla ochrony zdrowia, potrzeb gospodarczych i technologicznych;

wybrana metoda miała ustanowić, przede wszystkim, ogólne zasady w formie dyrektywy ramowej, na podstawie których ustawowe różnice między niektórymi grupami materiałów i wyrobów zostały lub mogły być eliminowane przez zastosowanie dyrektyw szczególnych; metoda ta została sprawdzona, a zatem powinna zostać utrzymana;

substancje powlekające lub pokrywające, które w całości lub których części tworzą część środka spożywczego nie mogą być

uważane za po prostu stykające się ze środkami spożywczymi; w tym przypadku należy brać pod uwagę możliwość bezpośredniego spożycia przez konsumenta; zasady ustanowione w niniejszej dyrektywie nie mają zatem zastosowania do tych przypadków;

podstawową zasadą niniejszej dyrektywy powinno być, że wszelkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu lub mogące wchodzić w pośredni lub bezpośredni kontakt ze środkami spożywczymi, muszą być wystarczająco trwałe, aby nie powodować migracji do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego oraz powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środków spożywczych lub pogorszenie ich cech organoleptycznych;

dla osiągnięcia tego celu może okazać się konieczne ustanowienie, pojedynczo lub w połączeniu, różnych ograniczeń; wskazane jest utrzymanie w dyrektywach szczególnych tych ograniczeń, które są najbardziej odpowiednie dla pożądanego celu, uwzględniając właściwości technologiczne szczególne dla każdej grupy materiałów i wyrobów;

dla zapewnienia świadomego wykorzystania materiałów i wyrobów powinno zostać wprowadzone właściwe etykietowanie; sposób etykietowania może być odmienny u różnych użytkowników;

niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do etykietowania produktów, które ze względu na swoje zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych nie mogą być przeznaczone do kontaktu lub wchodzić w kontakt z tymi środkami;

opracowywanie dyrektyw szczególnych wykonujących podstawowe zasady oraz ich zmian określać techniczne środki wykonawcze; w celu ułatwienia i przyspieszenia procedury przyjęcie tych środków powinno zostać powierzone Komisji;

Komitet Naukowy ds. Żywności, utworzony decyzją Komisji 74/234/EWG ⁽⁵⁾, powinien wyrazić swoją opinię zanim przepisy mogące wpłynąć negatywnie na zdrowie publiczne zostaną przyjęte w dyrektywach szczególnych;

⁽¹⁾ Dz.U. C 99 z 13.4.1987, str. 65 oraz Dz.U. C 12 z 16.1.1989.

⁽²⁾ Dz.U. C 328 z 22.12.1986, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 19.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 302 z 15.11.1985, str. 216.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 20.5.1974, str. 1.

pożądane jest, aby we wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do wprowadzania przepisów dotyczących środków spożywczych, był zapewniony system ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych ustanowionego decyzją Rady 69/414/EWG⁽¹⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które w ich końcowej formie przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi lub wchodzą w kontakt ze środkami spożywczymi i są przeznaczone do tego celu, zwanych dalej „materiałami i wyrobami”.

Substancje pokrywające lub powlekające, takie jak substancje pokrywające sery w postaci skórki, przetworzone produkty mięsne lub owocowe, które tworzą część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami spożywczymi, nie są przedmiotem niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które wchodzą w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Nie dotyczy jednak stacjonarnych, publicznych lub prywatnych instalacji zaopatrzenia w wodę.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do antyków.

Artykuł 2

Materiały i wyroby muszą być wytwarzane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, tak aby w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania ich składniki nie przenikały do żywności w ilościach, które mogłyby:

- zagrażać zdrowiu ludzkiemu,
- powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środka spożywczego lub pogorszenie jego cech organoleptycznych.

Artykuł 3

1. Grupy materiałów i wyrobów wymienione w załączniku I lub połączenia tych materiałów i wyrobów są przedmiotem dyrektyw szczególnych.

2. Dyrektywy szczególne łącznie ze zmianami w istniejących dyrektywach szczególnych przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8.

3. Dyrektywy szczególne mogą obejmować:

- a) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone z wykluczeniem wszystkich innych (wykaz pozytywny);
- b) normy czystości dla tych substancji;

- c) specjalne warunki stosowania tych substancji lub materiałów i wyrobów, w których są one używane;
- d) szczególne limity migracji niektórych składników lub grup składników do środków spożywczych lub na środki spożywcze;
- e) ogólne limity migracji składników do środków spożywczych lub na środki spożywcze;
- f) jeżeli to konieczne, przepisy mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego przed każdym zagrożeniem, jakie może wynikać z ustnego kontaktu z materiałami i wyrobami;
- g) inne zasady dotyczące zapewnienia zgodności z przepisami art. 2;
- h) podstawowe zasady niezbędne do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. d), e), f), g);
- i) szczegółowe zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy niezbędnych do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. a)-g).

Przepisy związane z ochroną zdrowia publicznego przyjmowane są po konsultacjach z Naukowym Komitetem ds. Żywności. Przepisy te muszą spełniać kryteria wymienione w załączniku II.

Artykuł 4

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3 Państwo Członkowskie może, jeśli wykaz substancji został ustalony zgodnie z ust. 3 lit. a) tego artykułu, zezwolić na stosowanie w obrębie swojego terytorium substancji niezamieszczonej w wykazie, jeśli spełnione są następujące wymagania:

- a) zezwolenie nie może być udzielone na okres dłuższy niż dwa lata;
- b) Państwo Członkowskie musi przeprowadzać urzędowe badania materiałów i wyrobów wyprodukowanych z udziałem substancji, na której stosowanie udzielono zezwolenia;
- c) materiały i wyroby wyprodukowane w ten sposób muszą mieć wyróżniające oznakowanie określone w zezwoleniu.

2. Państwo Członkowskie przekaze innym Państwom Członkowskim oraz Komisji tekst każdego zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1 w terminie dwóch miesięcy od daty uzyskania przez nie skuteczności.

3. Przed upływem dwuletniego okresu ustanowionego w ust. 1 lit. a) Państwo Członkowskie może przekazać Komisji wniosek o umieszczenie w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a) substancji, która uzyskała krajowe zezwolenie na użytkowanie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Równocześnie dostarcza się dokumenty towarzyszące uzasadniające umieszczenie substancji w wykazie oraz zakres przewidywanych zastosowań.

⁽¹⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

W terminie 18 miesięcy od złożenia wniosku na podstawie informacji dotyczących zdrowia publicznego zostanie podjęta decyzja, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności i zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 9, czy omawiana substancja może być umieszczona w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a), czy też zezwolenie krajowe powinno zostać cofnięte. Jeśli przepisy okażą się konieczne zgodnie z art. 3 ust. 3 lit. b), c) i d), zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą. Bez względu na ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu zezwolenie krajowe pozostanie w mocy do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o umieszczenie substancji w wykazie.

Jeśli zgodnie z poprzednim akapitem podjęta zostanie decyzja o cofnięciu zezwolenia krajowego, decyzja ta będzie dotyczyć wszystkich innych zezwoleń krajowych dotyczących odnośnej substancji. Decyzja może zawierać wymóg rozszerzenia zakazu użytkowania danej substancji w innych zastosowaniach niż te, których dotyczył wniosek o umieszczenie w wykazie.

Artykuł 5

1. Jeżeli Państwo Członkowskie w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny informacji dokonanej po ustanowieniu dyrektyw szczególnych posiada szczegółowe powody do ustalenia, że stosowanie materiału lub wyrobu zagraża ludzkiemu zdrowiu mimo jego zgodności z wymogami odpowiedniej dyrektywy szczególnej, państwo to może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie omawianego materiału lub wyrobu na swoim terytorium. Powiadamia o tym niezwłocznie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie, podając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja, możliwie najszybciej, zbada w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych przedstawione przez Państwo Członkowskie powody określone w ust. 1, bezzwłocznie wyda opinię i podejmie właściwe środki.

3. Jeżeli Komisja uzna, że dla usunięcia problemów określonych w ust. 1 i dla zapewnienia ochrony ludzkiego zdrowia niezbędne jest wprowadzenie zmian do omawianych dyrektyw szczególnych, rozpoczyna procedurę przewidzianą w art. 9 w celu przyjęcia tych zmian; Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki ochronne, może w tym przypadku utrzymać je w mocy do czasu przyjęcia zmian.

Artykuł 6

1. Z zastrzeżeniem wszelkich wyjątków przewidzianych w dyrektywach szczególnych, wprowadzonym do obrotu materiałom i wyrobom, które uprzednio nie wchodziły w kontakt ze środkami spożywczymi, muszą towarzyszyć:

a) — wyrazy „do kontaktu z żywnością”,

— lub szczególne wskazówki dotyczące ich używania, takie jak ekspres do kawy, butelka na wino, łyżka do zupy;

— lub symbol ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9;

b) gdzie to stosowne, wszelkie specjalne warunki, których należy przestrzegać przy ich używaniu;

c) — nazwa lub nazwa handlowa oraz adres lub siedziba,

— lub zgłoszony znak towarowy producenta,

lub przetwórcy, lub sprzedawcy mającego siedzibę we Wspólnocie.

2. Dane szczegółowe wymienione w ust. 1 muszą być widoczne, czytelne i nieusuwalne:

a) na etapie detalicznym:

— na materiałach i wyrobach lub na opakowaniu zbiorczym,

— lub na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniach zbiorczych,

— lub na ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów i wyrobów, wyraźnie widocznej dla nabywcy; jednakże w przypadku określonym w ust. 1 lit. c), może być to dozwolone tylko wtedy, jeśli z powodów technicznych w fazie produkcji lub obrotu niemożliwe jest umieszczenie danych szczegółowych lub etykiety je zawierającej na wspomnianych materiałach i wyrobach;

b) w fazach obrotu innych niż etap detaliczny:

— w dokumentach towarzyszących,

— na etykietach lub opakowaniu zbiorczym,

— bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

3. Jednakże dane szczegółowe przewidziane w ust. 1 nie są obowiązkowe dla materiałów i wyrobów, które ze swojej istoty i w sposób oczywisty przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi.

4. Stosowanie danych szczegółowych przewidzianych w ust. 1 lit. a) i b) ogranicza się do materiałów i wyrobów, które wykazują zgodność:

a) z kryteriami ustanowionymi w art. 2;

b) z dyrektywami szczególnymi lub, w przypadku ich braku, ze stosownymi przepisami krajowymi.

5. Dyrektywy szczególne wymagają załączania do takich materiałów i wyrobów pisemnej deklaracji stwierdzającej, że są one zgodne z zasadami mającymi do nich zastosowanie.

W przypadku braku dyrektyw szczególnych Państwa Członkowskie mają prawo utrzymać obowiązujące przepisy lub przyjąć przepisy w tym celu.

6. Państwa Członkowskie zapewnią, by handel detaliczny materiałami i wyrobami był zabroniony, jeśli dane szczegółowo wymagane z mocy ust. 1 lit. a) i b) nie są podane w języku łatwo zrozumiałym dla nabywcy, chyba że kupujący jest informowany w inny sposób. Niniejszy przepis nie wyklucza umieszczania wspomnianych danych w kilku językach.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie nie będą zabraniały lub ograniczały handlu lub stosowania materiałów i wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy lub dyrektyw szczególnych, ze względu na skład, zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych lub etykietowanie.

2. Przepisy ust. 1 nie dotyczą przepisów krajowych stosowanych w przypadku braku dyrektyw szczególnych.

Artykuł 8

Zmiany wprowadzane do obowiązujących dyrektyw szczególnych w celu ich zbliżenia do przepisów niniejszej dyrektywy zostaną przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9.

Artykuł 9

1. W przypadku gdy znajduje zastosowanie procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący przedkłada sprawę Stałemu Komitetowi ds. Środków Spożywczych, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela jednego z Państw Członkowskich.

2. Przedstawiciel Komisji przedłoży Komitetowi projekt środków, które mają zostać podjęte. Komitet wyda swoją opinię w sprawie projektu w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się kwalifikowaną większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu;

b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie przyjęła środków w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym sprawa została jej przedstawiona, Komisja przyjmuje proponowane środki i stosuje je niezwłocznie.

Artykuł 10

1. Dyrektywa 76/893/EWG traci moc.
2. Odniesienia do dyrektywy uchylonej na mocy ust. 1 należy traktować jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Odniesienia do artykułów uchylonej dyrektywy powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku III.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Podjęte środki przewidują, że:

— nie później niż w terminie 18 miesięcy od daty jej notyfikacji⁽¹⁾ zezwolą na handel i stosowanie materiałów i wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów,

— nie później niż w ciągu 36 miesięcy od daty jej notyfikacji, zabroniony zostanie handel i stosowanie materiałów i wyrobów, które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych.

2. Ustęp 1 nie ma wpływu na przepisy krajowe, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów przeznaczonych na wywóz ze Wspólnoty.

Artykuł 13

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1988 r.

W imieniu Rady
V. PAPANDEOU
Przewodniczący

⁽¹⁾ Niniejsza dyrektywa została ogłoszona Państwom Członkowskim dnia 10 stycznia 1989 r.

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz materiałów i wyrobów objętych dyrektywami szczególnymi

Tworzywa sztuczne, w tym lakiery i powłoki
Regenerowana celuloza
Elastomery i guma
Papier i tektura
Wyroby ceramiczne
Szkło
Metale i stopy
Drewno, w tym korek
Wyroby włókiennicze
Woski parafinowe i woski mikrokrystaliczne

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria zdrowotne stosowane przy opracowywaniu dyrektyw szczególnych

1. Tam, gdzie jest to niezbędne, dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi należy ustalać wykazy pozytywne. Zaakceptowanie substancji do umieszczenia w wykazie pozytywnym powinno zależeć zarówno od ilości tej substancji, jaka prawdopodobnie może migrować do środków spożywczych, jak i od toksyczności tej substancji.
 2. Substancję można umieścić w wykazie pozytywnym tylko wtedy, gdy w normalnych lub przewidywanych warunkach zastosowania jakiegokolwiek materiału lub wyrobu, w skład którego wchodzi ta substancja, nie będzie ona migrowała do środków spożywczych w ilościach mogących stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
 3. Dla niektórych materiałów ustalanie wykazu pozytywnego może okazać się nieodpowiednie, ponieważ wykaz taki nie zapewni ochrony zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach należy wskazać substancje, dla których istnieje potrzeba ustalenia szczególnych limitów migracji, aby zapobiec ich migracji do żywności w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia. Do takich substancji odnoszą się kryteria określone w ust. 1 i 2.
 4. Należy dokonywać stałego przeglądu wszystkich substancji i poddawać je ponownej ocenie w każdym przypadku, gdy wskazują na taką konieczność nowe dane naukowe lub jeśli taka potrzeba wynika z ponownej oceny istniejących danych.
 5. Jeśli dla danej substancji została ustalona akceptowalna dawka dzienna lub tolerowana dawka dzienna, należy brać je pod uwagę ustalając dla tej substancji szczególny limit migracji, aby stwierdzić, że wartości te nie będą przekraczane. W przypadku ustalania szczególnego limitu migracji dla takiej substancji, należy uwzględnić również inne źródła narażenia na tę substancję.
 6. W pewnych okolicznościach szczególny limit migracji dla danej substancji nie będzie miał najważniejszego znaczenia dla ochrony zdrowia ludzkiego. W takich okolicznościach potrzeba ochrony zdrowia ludzkiego będzie najważniejszym czynnikiem brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, jakie działania będą najbardziej odpowiednie.
-

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 76/893/EWG	Obecna dyrektywa
artykuł 1	artykuł 1
artykuł 2	artykuł 2
artykuł 3	artykuł 3
artykuł 4	artykuł 4
artykuł 5	artykuł -
artykuł 6	artykuł 5
artykuł 7	artykuł 6
artykuł 8	artykuł 7
artykuł -	artykuł 8
artykuł 9	artykuł -
artykuł 10	artykuł 9
artykuł -	artykuł 10
artykuł 11	artykuł -
artykuł 12	artykuł 12
artykuł 13	artykuł 11
artykuł 14	artykuł -
artykuł 15	artykuł 13