

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(89/109/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι, στην οδηγία 76/893/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας ⁽⁴⁾, έγιναν πολλές και ουσιαστικές τροποποιήσεις· ότι, με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, θα πρέπει να αναμορφωθούν οι διατάξεις των υπαρχόντων σχετικών κειμένων για την εξασφάλιση σαφήνειας δικαίου·

ότι η έκδοση της οδηγίας 76/893/ΕΟΚ αιτιολογήθηκε από το γεγονός ότι οι διαφορές που υπήρχαν την εποχή εκείνη μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τα υλικά και τα εν λόγω αντικείμενα εμπόδιζαν την ελεύθερη κυκλοφορία τους· ότι μπορούσαν να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και είχαν, επομένως, άμεση επίπτωση στην εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι, για να επιτευχθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, ήταν αναγκαία η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών, λαμβάνοντας υπόψη, κατά πρώτο λόγο, τις απαιτήσεις της προστασίας της ανθρώπινης υγείας αλλά εξίσου και τις οικονομικές και τεχνολογικές αναγκαιότητες μέσα στα όρια που επιβάλλει η υγιονομική προστασία·

ότι η μέθοδος που επιλέχθηκε συνίσταται στον κατ' αρχάς καθορισμό, σε οδηγία-πλαίσιο, των γενικών αρχών που, στη συνέχεια, επέτρεψαν και θα επιτρέψουν, με ειδικές οδηγίες, την εξάλειψη των νομοθετικών διαφορών σχετικά με ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων· ότι έχει αποδειχθεί η αξία της μεθόδου αυτής και πρέπει, κατά συνέπεια, να διατηρηθεί·

ότι τα υλικά επιχρίσματος και επικάλυψης που συνενώνονται, μερικά ή ολικά, με τα τρόφιμα, δεν είναι δυνατόν να θεωρηθούν ότι έρχονται σε απλή επαφή με τα τρόφιμα αυτά αλλά ότι θα πρέπει, στην περίπτωση αυτή, να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο της απευθείας κατάποσής τους από τους καταναλωτές· ότι οι κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία αποδεικνύονται ακατάλληλοι σε μια τέτοια περίπτωση·

ότι βασική αρχή της παρούσας ρύθμισης πρέπει να είναι ότι όλα τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή βρίσκονται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα, είτε η επαφή αυτή είναι άμεση είτε έμμεση, πρέπει να είναι αρκετά αδρανή ώστε να μη μεταφέρουν στα τρόφιμα αυτά συστατικά σε ποσότητα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων ή να αλλοιώσει τις οργανοληπτικές τους ιδιότητες·

ότι, για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαίο να θεσπιστούν διάφορα είδη περιορισμών, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και ότι είναι σκόπιμο να περιληφθούν στις ειδικές οδηγίες όσοι από τους περιορισμούς είναι οι πιο κατάλληλοι για την επίτευξη του καθορισμένου στόχου, λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα τεχνολογικά χαρακτηριστικά κάθε ομάδας υλικών και αντικειμένων·

ότι, για να είναι δυνατή η συνετή χρήση των υλικών και αντικειμένων, θα πρέπει να προβλέπεται η κατάλληλη επισήμανση· ότι οι τρόποι με τους οποίους πραγματοποιείται η επισήμανση αυτή μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον προορισμό·

ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την επισήμανση των προϊόντων που, εξαιτίας της συμπεριφοράς τους απέναντι στα τρόφιμα, δεν πρέπει να προορίζονται για επαφή ή να φέρονται σε επαφή με αυτά·

ότι η εκπόνηση ειδικών οδηγιών που αποσκοπούν στην εφαρμογή των βασικών αρχών των ρυθμίσεων καθώς και των τροποποιήσεών τους αποτελούν μέτρα εφαρμογής με τεχνικό χαρακτήρα· ότι, για να απλοποιηθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η θέσπιση των μέτρων αυτών·

ότι πριν από τη θέσπιση, στα πλαίσια ειδικών οδηγιών, διατάξεων που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στη δημόσια υγεία, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ανθρώπινη Διατροφή, που έχει συσταθεί με την απόφαση 74/234/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 99 της 13. 4. 1987, σ. 65, και

ΕΕ αριθ. C 12 της 16. 1. 1989.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 328 της 22. 12. 1986, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 19.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 302 της 15. 11. 1985, σ. 216.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 136 της 20. 5. 1974, σ. 1.

ότι, σε όλες τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο παρέχει στην Επιτροπή αρμοδιότητες εκτέλεσης των κανόνων που έχουν θεσπιστεί στον τομέα των τροφίμων, θα πρέπει να προβλέπεται διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων που έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽¹⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα, εφεξής καλούμενα «υλικά και αντικείμενα», που, ως τελικά προϊόντα, προορίζονται να έρθουν σε επαφή ή βρίσκονται σε επαφή, σύμφωνα με τον προορισμό τους, με τρόφιμα.

Τα υλικά περιτυλίγματος ή επιχρίσματος, όπως τα υλικά επικάλυψης για φλούδες τυριού, για προϊόντα αλλαντοποιίας ή για φρούτα, που συνενώνονται με τα τρόφιμα και είναι δυνατό να αναλωθούν μαζί με αυτά, δεν υπάγονται στην παρούσα οδηγία.

2. Η παρούσα οδηγία ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Ωστόσο, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει για τις μόνιμες εγκαταστάσεις, δημόσιες ή ιδιωτικές, που χρησιμεύουν στη διανομή νερού.

3. Η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις αντίκες.

Άρθρο 2

Τα υλικά και αντικείμενα πρέπει να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής ώστε, υπό τις κανονικές ή προβλεπόμενες συνθήκες χρησιμοποίησής τους, να μην μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά σε ποσότητα που είναι δυνατόν:

- να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία,
- να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων ή αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους.

Άρθρο 3

1. Οι ομάδες υλικών και αντικειμένων των οποίων ο κατάλογος περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και, ενδεχομένως, ο συνδυασμός αυτών των υλικών και αντικειμένων, υπάγονται σε ειδικές οδηγίες.

2. Οι ειδικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων των ειδικών οδηγιών που ήδη υπάρχουν εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9.

3. Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να περιλαμβάνουν ιδίως μεταξύ άλλων:

- α) τον κατάλογο των ουσιών και υλών, των οποίων η χρήση επιτρέπεται, αποκλεισμένων όλων των άλλων (θετικός κατάλογος)·

β) τα κριτήρια καθαρότητας αυτών των ουσιών και υλών·

γ) τους ιδιαίτερους όρους χρησιμοποίησης αυτών των ουσιών και υλών ή/και των υλικών και αντικειμένων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές οι ουσίες και ύλες·

δ) ειδικά όρια μετανάστευσης, για ορισμένα συστατικά ή ομάδες συστατικών, στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων·

ε) ολικό όριο μετανάστευσης των συστατικών στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων·

στ) αν είναι αναγκαίο, προδιαγραφές για την προστασία της ανθρώπινης υγείας από ενδεχόμενους κινδύνους από την επαφή του στόματος με τα υλικά και αντικείμενα·

ζ) άλλες προδιαγραφές που να εξασφαλίζουν την τήρηση των διατάξεων του άρθρου 2·

η) τους βασικούς κανόνες που απαιτούνται για να εξακριβώνεται η τήρηση των διατάξεων που προβλέπονται στα στοιχεία δ), ε), στ) και ζ)·

θ) τους τρόπους δειγματοληψίας καθώς και τις αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων που προβλέπονται στα στοιχεία α) έως ζ).

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή για την ανθρώπινη διατροφή και πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, ένα κράτος μέλος μπορεί, στην περίπτωση που έχει καταρτισθεί κατάλογος ουσιών και υλών σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α) του εν λόγω άρθρου, να επιτρέπει στο έδαφός του τη χρησιμοποίηση ουσίας ή ύλης που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτόν, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η άδεια πρέπει να ισχύει για χρονικό διάστημα το πολύ δύο ετών·

β) το κράτος μέλος οφείλει να ασκεί επίσημο έλεγχο στα υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με τη χρησιμοποίηση της ουσίας ή ύλης της οποίας έχει επιτρέψει τη χρησιμοποίηση·

γ) τα κατασκευαζόμενα έτσι υλικά και αντικείμενα πρέπει να φέρουν ιδιαίτερη ένδειξη που θα καθορίζεται στην άδεια.

2. Το κράτος μέλος ανακοινώνει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το κείμενο κάθε αποφάσεως άδειας που χορηγείται δυνάμει της παραγράφου 1, εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος της αποφάσεως αυτής.

3. Πριν από τη λήξη της διετούς προθεσμίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), το κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση εγγραφής στον κατάλογο

(¹) ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α) της ουσίας ή ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Συγχρόνως, παρέχει τα στοιχεία που κατά τη γνώμη του δικαιολογούν την εγγραφή αυτή και υποδεικνύει τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται η ουσία ή ύλη.

Εντός προθεσμίας 18 μηνών από την κατάθεση της αιτήσεως, αποφασίζεται, βάσει των δεδομένων των σχετικών με τη δημόσια υγεία, μετά από διαβούλευση με την Επιστημονική Επιτροπή για την Ανθρώπινη Διατροφή και κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9, αν η συγκεκριμένη ουσία ή ύλη δύναται να εγγραφεί στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή αν η εθνική άδεια πρέπει να ακυρωθεί. Αν κριθεί αναγκαία η έκδοση διατάξεων κατ'εφαρμογή του άρθρου 3 στοιχεία β), γ) και δ), ακολουθείται η ίδια διαδικασία. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η εθνική άδεια εξακολουθεί να ισχύει έως ότου ληφθεί απόφαση για την αίτηση εγγραφής.

Στην περίπτωση που αποφασίζεται, δυνάμει του δεύτερου εδαφίου, η ακύρωση της εθνικής αδειάς, η απόφαση αυτή εφαρμόζεται σε κάθε άλλη εθνική άδεια σχετική με την εν λόγω ουσία ή ύλη. Η απόφαση μπορεί να διευκρινίζει ότι η απαγόρευση χρησιμοποίησής της ουσίας ή ύλης επεκτείνεται και σε άλλες χρήσεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην αίτηση εγγραφής.

Άρθρο 5

1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, με βάση εμπειριστική αιτιολογία όπου λαμβάνονται υπόψη νέα στοιχεία που προέκυψαν ή νέα εκτίμηση υφιστάμενων στοιχείων που έγινε μετά τη θέσπιση μιας από τις ειδικές οδηγίες, ότι η χρησιμοποίηση ενός υλικού ή αντικειμένου θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία έστω και αν είναι σύμφωνο με αυτή την ειδική οδηγία, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά στην επικράτειά του την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων. Πληροφορεί αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατό τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της εν λόγω ειδικής οδηγίας για να λυθούν τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 9 για τη θέσπιση των τροποποιήσεων αυτών· στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει μέτρα διασφάλισης, μπορεί να τα διατηρήσει μέχρις ότου θεσπισθούν οι τροποποιήσεις αυτές.

Άρθρο 6

1. Με την επιφύλαξη ενδεχόμενων παρεκκλίσεων που προβλέπονται στις ειδικές οδηγίες, τα υλικά και αντικείμενα

που δεν έχουν έλθει ακόμα σε επαφή με τα τρόφιμα πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) — είτε την ένδειξη «για να έλθει σε επαφή με τρόφιμα» ή «κατάλληλο για τρόφιμα»,
 - είτε ειδική ένδειξη σχετικά με τη χρήση τους, όπως μηχανή του καφέ, φιάλη κρασιού, κουτάλι σουπας,
 - είτε σύμβολο που καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9·
- β) ενδεχομένως, τους ιδιαίτερους όρους που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρησιμοποίησή τους·
- γ) — είτε το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα,
 - είτε το σήμα κατατεθέν,του κατασκευαστή ή του μεταποιητή ή ενός πωλητή εγκαταστημένου στην Κοινότητα.

2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγράφονται με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο:

- α) κατά την πώληση στους τελικούς καταναλωτές:
 - είτε πάνω στα υλικά και αντικείμενα ή πάνω στη συσκευασία τους,
 - είτε σε ετικέτες επικολλημένες στα υλικά και αντικείμενα ή στη συσκευασία τους,
 - είτε σε επιγραφή τοποθετημένη σε άμεση γειτνίαση με τα υλικά και αντικείμενα και πλήρως ορατή από τους αγοραστές· ωστόσο, στην περίπτωση της ένδειξης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η τελευταία αυτή δυνατότητα προσφέρεται μόνον αν η ένδειξη αυτή ή μια ετικέτα που να την περιλαμβάνει δεν είναι τεχνικά δυνατόν να τοποθετηθεί πάνω στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα ούτε κατά το στάδιο της κατασκευής ούτε κατά το στάδιο της διάθεσης στο εμπόριο·
- β) κατά τα στάδια της διάθεσης στο εμπόριο εκτός από την πώληση στον τελικό καταναλωτή:
 - είτε στα συνοδευτικά έγγραφα,
 - είτε στις ετικέτες ή τη συσκευασία,
 - είτε πάνω στα ίδια τα υλικά και αντικείμενα.

3. Πάντως, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 ενδείξεις δεν είναι υποχρεωτικές για τα υλικά και αντικείμενα τα οποία, από τη φύση τους, προορίζονται σαφώς να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

4. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) προορίζονται μόνο για υλικά και αντικείμενα που ανταποκρίνονται:

- α) στις διατάξεις του άρθρου 2·
- β) στις ειδικές οδηγίες, ή ελλείψει αυτών των οδηγιών, στις ενδεχόμενες εθνικές διατάξεις.

5. Οι ειδικές οδηγίες θα πρέπει να προβλέπουν ότι τα υλικά ή αντικείμενα αυτά συνοδεύονται υποχρεωτικά από γραπτή δήλωση που θα βεβαιώνει την τήρηση των εφαρμοστέων στην περίπτωση τους κανόνων.

Όταν δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, τα κράτη μέλη δύνανται να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν σχετικές διατάξεις.

6. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απαγορεύεται το λιανικό εμπόριο των υλικών και αντικειμένων αν οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) δεν αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές, εκτός αν η ενημέρωση του αγοραστή εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει την αναγραφή των εν λόγω ενδείξεων σε πολλές γλώσσες.

Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που αφορούν τη σύσταση, τη συμπεριφορά απέναντι στα τρόφιμα ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση υλικών και αντικειμένων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή τις ειδικές οδηγίες.

2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει ειδικών οδηγιών.

Άρθρο 8

Οι τροποποιήσεις για την ευθυγράμμιση των ήδη υπαρχουσών ειδικών οδηγιών με την παρούσα οδηγία αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9.

Άρθρο 9

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρό της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην πλειοψηφία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή.

Άρθρο 10

1. Η οδηγία 76/893/ΕΟΚ καταργείται.

2. Κάθε αναφορά στην καταργηθείσα δύναμει της παραγράφου 1 οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία.

Οι παραπομπές στα άρθρα της καταργηθείσας οδηγίας πρέπει να εκλαμβάνονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που αναφέρεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Αυτά τα μέτρα πρέπει:

— να επιτρέψουν, το αργότερο 18 μήνες μετά την κοινοποίηση (¹), το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση των υλικών και αντικειμένων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη της εφαρμογής των εθνικών διατάξεων που, όταν δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, διέπουν ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων,

— να απαγορεύσουν, το αργότερο 36 μήνες μετά την κοινοποίηση, το εμπόριο και τη χρησιμοποίηση των υλικών και αντικειμένων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, ελλείψει των ειδικών οδηγιών, διέπουν ορισμένες ομάδες υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία δεν ισχύει για τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να εξαχθούν εκτός Κοινότητας.

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

(¹) Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 10 Ιανουαρίου 1989.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος ομάδων υλικών και αντικειμένων που υπάγονται σε ειδικές οδηγίες

Πλαστικές ύλες συμπεριλαμβανομένων των βερνικιών και των επιστρώσεων
Αναγεννημένη κυτταρίνη
Ελαστομερή και καουτσούκ
Χαρτί και χαρτόνι
Κεραμικά
Γυαλί
Μέταλλα και κράματα
Ξύλο, συμπεριλαμβανομένου του φελλού
Κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα
Παραφινούχοι και μικροκρυσταλλικοί κηροί

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**Κριτήρια σχετικά με την υγεία που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εκπόνηση ειδικών οδηγιών**

1. Σε περίπτωση που απαιτείται, καταρτίζονται θετικοί κατάλογοι των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Καθορίζεται το κατά πόσο μια ουσία ή ύλη μπορεί να εγγραφεί σε θετικό κατάλογο λαμβανομένης υπόψη τόσο της ποσότητας της ουσίας ή της ύλης που ενδέχεται να μεταφερθεί στα τρόφιμα όσο και της τοξικότητας της ουσίας ή της ύλης.
2. Μια ουσία ή ύλη εγγράφεται σε έναν θετικό κατάλογο μόνον όταν υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρησιμοποίησης ενός υλικού ή αντικειμένου του οποίου αποτελεί μέρος, οποιοδήποτε και αν είναι αυτό, η ουσία ή ύλη αυτή δεν μπορεί να μεταφερθεί στα τρόφιμα σε ποσότητα τέτοια ώστε να μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
3. Για ορισμένα υλικά, ενδέχεται να μην προσήκει η κατάρτιση ενός θετικού καταλόγου διότι ένας τέτοιος κατάλογος δεν παρουσιάζει ουσιαστική σημασία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να καθορίζονται όλες οι ουσίες ή ύλες για τις οποίες πρέπει να θεσπιστούν ειδικά όρια μετανάστευσης, ώστε να αποφεύγεται η μεταφορά στα τρόφιμα των εν λόγω ουσιών ή υλών σε ποσότητα δυνάμενη να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία. Τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 εφαρμόζονται επίσης σ' αυτές τις ουσίες ή ύλες.
4. Όλες οι ουσίες και ύλες αποτελούν αντικείμενο συνεχούς παρακολούθησης και επανεξέτασης εφόσον αυτό δικαιολογείται από νέες επιστημονικές πληροφορίες ή από επαναξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων.
5. Σε περίπτωση που έχει καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση ή μια ανεκτή ημερήσια δόση για μια ιδιαίτερη ουσία ή ύλη, θα πρέπει να προβλέπεται η ανάγκη καθορισμού ειδικού ορίου μετανάστευσης προς αποφυγή υπέρβασης αυτής της δόσης. Όταν έχει καθοριστεί ένα τέτοιο ειδικό όριο μετανάστευσης για μια ουσία ή ύλη, θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι άλλες πιθανές πηγές έκθεσης της ουσίας ή της ύλης.
6. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθορισμός ειδικού ορίου μετανάστευσης για μια ουσία ή ύλη μπορεί να μην είναι το αποτελεσματικότερο μέσο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, η ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας προέχει από κάθε άλλη εκτίμηση όταν καθορίζονται οι κατάλληλες ενέργειες που θα πρέπει να αναληφθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 76/893/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο —
Άρθρο 6	Άρθρο 5
Άρθρο 7	Άρθρο 6
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο —	Άρθρο 8
Άρθρο 9	Άρθρο —
Άρθρο 10	Άρθρο 9
Άρθρο —	Άρθρο 10
Άρθρο 11	Άρθρο —
Άρθρο 12	Άρθρο 12
Άρθρο 13	Άρθρο 11
Άρθρο 14	Άρθρο —
Άρθρο 15	Άρθρο 13