II

(Actos jurídicos preparatorios)

# COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

#### 408º PLENO DE 28 Y 29 DE MAYO DE 2004

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de un Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos»

[COM(2003) 689 final — 2003/0272 (COD)]

(2004/C 117/01)

El 28 de noviembre de 2003, de conformidad con los artículos 53 y 54 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de un Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos» [COM(2003) 689 final — 2003/0272 (COD)].

La Sección Especializada de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 5 de abril de 2004 (ponente: Sra. SHARMA).

En su 408° Pleno de los días 28 y 29 de abril (sesión del 28 de abril de 2004), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 84 votos a favor y 2 en contra el presente Dictamen.

#### 1. Introducción

- 1.1 La Directiva 89/109/CEE constituía la base para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y los intereses de los consumidores con respecto a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior.
- 1.2 Los avances tecnológicos han producido los denominados «materiales activos» con el fin de conservar o mejorar los alimentos y prolongar su conservación. Otras nuevas modalidades de envase, conocidos como materiales y objetos «inteligentes» en contacto con alimentos, se utilizan para transmitir información sobre las condiciones de los alimentos.
- 1.3 En la actualidad, en la Directiva 89/109/CEE no se especifica con claridad si los tipos de envases «activos» o «inteligentes» están cubiertos por la legislación nacional o comunitaria. La nueva propuesta aclara que estos dos tipos de materiales y objetos en contacto con alimentos están cubiertos por el Reglamento y establece las normas básicas para su uso. Asimismo, prevé la posibilidad de elaborar medidas específicas de aplicación para ellos.
- 1.4 En la actualidad, el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) es el encargado de llevar a cabo la evaluación

- de las sustancias. No obstante, en aras de la transparencia, es necesario establecer procedimientos más detallados para la evaluación de la seguridad y la autorización de las sustancias utilizadas para la fabricación de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.
- 1.5 La trazabilidad de los materiales y objetos que se hallen en contacto con alimentos debe garantizarse en todas las fases de fabricación, transformación y distribución, de conformidad con las disposiciones similares de trazabilidad previstas para alimentos y alimentación animal en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
- 1.6 Con objeto de informar mejor a los consumidores y usuarios de los materiales que entran en contacto con alimentos se proponen algunas disposiciones adicionales de etiquetado.

### 2. Síntesis de la propuesta de la Comisión

2.1 El documento de la Comisión propone sustituir la actual directiva marco sobre legislación de envase y estudiar la posibilidad de introducir un reglamento para poder seguir el rastro de envases inteligentes y activos.

- 2.2 Para simplificar, los envases activos e inteligentes pueden clasificarse en dos tipos fundamentales: absorbedores, es decir, envases que eliminan los excesos (por ejemplo, materiales absorbedores de oxígeno) o liberadores, envases con un mecanismo de liberación paulatino de conservantes o aromatizantes en el contenido de los alimentos. En todos los casos, es importante hacer hincapié en que todos los envases, ya sean absorbedores o liberadores, deben ajustarse a la legislación comunitaria sobre etiquetado y alimentos y, por tanto, deben ser seguros para los alimentos. Por tanto, la Propuesta debe respetar el Reglamento (CE) nº178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 2.3 La propuesta a examen tiene por objeto modificar la Directiva 89/109/CEE a fin de tener en cuenta las cuestiones mencionadas anteriormente. También integra, con el fin de simplificar los procedimientos, el símbolo que debe acompañar a los materiales y objetos en contacto con alimentos establecido en la Directiva 80/590/CEE. Por tanto, el Reglamento propuesto sustituirá y derogará las Directivas 89/109/CEE y 80/590/CEE.
- 2.4 La Directiva del Consejo 89/109/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (Directiva marco) establece los principios generales aplicables a todos los materiales en contacto con alimentos incluidos los materiales «inertes» y los alimentos «puros», junto con listas de sustancias autorizadas empleadas en la fabricación de materiales en contacto con alimentos de otros tipos (listas positivas) y los grupos de materiales y artículos que deben regularse mediante la aplicación de medidas (directivas específicas), incluida la evaluación de sustancias por parte del Comité científico de la alimentación humana (CCAH) y el dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.
- 2.5 El objetivo político general por lo que se refiere a las repercusiones esperadas es:
- garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores,
- garantizar la libre circulación de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos,
- tomar en consideración importantes avances tecnológicos en el ámbito del envasado de los alimentos,
- garantizar una trazabilidad y un etiquetado mejores de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos,
- mejorar la transparencia del proceso de autorización especificando las distintas fases del procedimiento,
- dar a la Comisión la posibilidad de adoptar para las medidas de aplicación no sólo directivas, sino también decisiones y

- reglamentos, ya que son más apropiados para establecer, por ejemplo, listas positivas,
- garantizar un mejor cumplimiento de las normas a través del establecimiento de un laboratorio comunitario y de laboratorios nacionales de referencia.

#### 3. Observaciones generales

- 3.1 Las disposiciones sobre materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos son generales y establecen el estatus normativo de dichas modalidades de envasado en la Comunidad, en beneficio de la industria en cuestión, los consumidores y los Estados miembros.
- 3.2 Los requisitos de etiquetado complementarios garantizarán un uso con más conocimiento de causa de los materiales y objetos en contacto con alimentos por parte del comprador y del consumidor final.
- 3.3 Mejorar la trazabilidad de los materiales en contacto con alimentos será beneficioso para el consumidor en caso de problemas, y permitirá a las empresas una retirada más limitada de los productos defectuosos.
- 3.4 El planteamiento básico sugerido para alcanzar los objetivos mencionados es el de mejorar y armonizar la legislación comunitaria sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos introduciendo las normas propuestas.
- 3.5 Por lo que se refiere a la observancia de los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad, la Directiva marco 89/109/CEE se adoptó sobre la base de que las diferencias entre las legislaciones nacionales de los Estados miembros amenazaban la libre circulación de dichos materiales y objetos. La Directiva 89/109/CEE aproximó dichas legislaciones para lograr su libre circulación, protegiendo al mismo tiempo la salud y los intereses de los consumidores. Asimismo, en dicha Directiva se establecía una lista de materiales y objetos que debían ser regulados por Directivas específicas. Dicho planteamiento tuvo éxito y debe continuar aplicándose.
- 3.6 La adopción de un Reglamento en lugar de una Directiva viene dada por la naturaleza técnica de la ley, y llevará a la aplicación directa de las normas propuestas para la Comunidad. Este hecho es importante en la perspectiva de una Comunidad ampliada que pronto estará compuesta por 25 Estados miembros y que sin duda gozará de normas de aplicación directa y homogéneas en todo su territorio.
- 3.7 La autorización comunitaria de las sustancias utilizadas para la fabricación de materiales en contacto con alimentos ya se prevé en la Directiva 89/109/CEE. Por tanto, de las disposiciones sobre el procedimiento de autorización no se desprende ninguna nueva obligación.

- 3.8 La Propuesta de la Comisión incluye las siguientes obligaciones generales:
- 3.8.1 En primer lugar, enviar la solicitud para la autorización de una sustancia a la autoridad nacional competente.
- 3.8.2 Informar a la Autoridad sobre la nueva información que pueda influir en la evaluación de la seguridad en el uso de una sustancia autorizada.
- 3.9 Obligaciones generales para los explotadores de empresas responsables de la fabricación, transformación, importación o distribución de materiales en contacto con alimentos:
- 3.9.1 Etiquetar todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidos aquellos para los que dicho uso es obvio por su propia naturaleza y que, hasta la fecha, han quedado excluidos de esta obligación en virtud de la Directiva 89/109/CEE.
- 3.9.2 Dar instrucciones sobre los usos autorizados de los materiales y objetos activos e inteligentes, para permitir a los usuarios de dichos materiales y objetos que cumplan la legislación pertinente aplicable a los alimentos.
- 3.10 Los explotadores de empresas tienen la obligación de:
- 3.10.1 Observar las condiciones de uso y las restricciones adjuntas a la autorización de las sustancias para fabricar materiales en contacto con alimentos.
- 3.10.2 Poner en marcha sistemas para identificar a sus proveedores de materiales y objetos y, si procede, las sustancias y productos empleados para su fabricación. Si se les solicita, deberán poder poner esta información a disposición de las autoridades competentes.
- 3.10.3 Identificar a quién han suministrado sus productos y, cuando se les solicite, poner esta información a disposición de las autoridades competentes.
- 3.10.4 Etiquetar o identificar adecuadamente los materiales *y* objetos comercializados en la Comunidad para permitir la trazabilidad de los mismos.

## 4. Observaciones específicas

- 4.1 El Comité se muestra a favor del documento de la Comisión COM(2003) 689 y elogia la consulta continuada por parte de la Comisión a las asociaciones comerciales y las organizaciones de consumidores para poder elaborar su documento final. El Comité también acoge favorablemente la introducción de la lista positiva.
- 4.2 El Comité destaca que la Comisión ha determinado los aspectos problemáticos (incluidos en el presente documento a modo de referencia) y es consciente de que no habrá una evaluación posterior de la propuesta. No obstante, el Comité sugiere asimismo que la Comisión tome en consideración la

falta de claridad de la actual propuesta en los párrafos iniciales sobre tres cuestiones principales:

- i. El documento propone sustituir la actual directiva marco sobre legislación de envasado y estudiar la posibilidad de introducir un reglamento para poder seguir el rastro del envasado inteligente y activo. El Comité cree que en un futuro próximo también se revisará el envasado de plástico.
- ii. Ausencia de una definición clara del envasado activo e inteligente y cómo funciona cada uno. Aunque se han llevado a cabo consultas a grupos de consumidores, sería conveniente tener folletos educativos para el consumidor y definiciones claras y sencillas a fin de acabar con la ignorancia y los temores.
- iii. Es preciso aclarar que el envase y los absorbedores o ingredientes liberadores en todos los casos deben ser conformes a la legislación comunitaria sobre el etiquetado de alimentos y la seguridad alimentaria. Todos los ingredientes que pasan del envase al producto alimentario, o viceversa, deben figurar en la etiqueta de los ingredientes y ser seguros para los alimentos.
- 4.3 El reglamento y los procedimientos adicionales exigirán de las pequeñas y medianas empresas (PYME) de la industria alimentaria que realicen controles posteriores y comportarán gastos para los fabricantes de envases que en gran medida serán difíciles de asumir para las empresas más pequeñas.
- 4.4 La innovación y la competitividad de la industria puede verse obstaculizada por las repercusiones de los nuevos procedimientos de autorización de materiales y diseños en una industria que tradicionalmente no contaba con dicha regulación, en concreto, por lo que se refiere al tiempo, la seguridad del diseño y los procedimientos restrictivos. Es preciso que los controles estrictos en productos importados se realicen de forma que se garantice una industria global competitiva y productiva.
- El Comité es consciente de que la Comisión desea reducir los costosos procedimientos de control y que únicamente se exija un «certificado de conformidad» o «certificado de aprobación» que se emita un paso «por encima» y otro «por debajo», en la cadena de abastecimiento. Sin embargo, el documento de la Comisión puede dar lugar a confusiones por el empleo de la expresión «a menos que». La Comisión debería ofrecen directrices dirigidas a ayudar a la industria alimentaria sobre los controles adecuados exigidos así como información clara para ayudar a la industria, a los responsables de los controles y los Estados miembros con respecto a las normas específicas de trazabilidad. De este modo, se evitaría ampliar la extensión de los requisitos u obligaciones cuando se revise la idoneidad de la información que los fabricantes de envases deben ofrecer a lo largo de toda la cadena de abastecimiento. Esto debería hacerse mediante medidas de asistencia en lugar de un reglamento impuesto a una industria que ya se encuentra muy regulada.

- El Comité considera que la Comisión debería asignar más fondos para financiar una campaña de sensibilización destinada al ciudadano y la industria. La campaña de sensibilización pública debería informar a los consumidores y usuarios sobre los materiales que se hallan en contacto con alimentos, sobre las disposiciones adicionales de etiquetado, así como sobre las técnicas para eliminar los envases de forma ecológica. La campaña de concienciación de la industria alimentaria y los consumidores debería contar con el apoyo de los Estados miembros y las agencias para el desarrollo regional. El Comité manifiesta su preocupación con respecto a la idoneidad del etiquetado de materiales y artículos inteligentes y activos: las normas no deben inducir a error a los consumidores con respecto a la calidad o condición de los alimentos. En ningún caso se permitirá que el empleo de un envasado activo oculte la degradación natural. El Comité también pide a la Comisión que lleve a cabo evaluaciones sobre el valor nutricional de un producto con un envase activo con respecto a un producto sin envasar, de forma que el consumidor pueda realizar una elección con conocimiento de causa. En la actualidad, los consumidores ignoran si un envase activo conserva o reduce el contenido nutricional. El Comité está al corriente de las reflexiones en curso sobre el etiquetado detallado para un envasado inteligente y activo, y considera que debería llevarse a cabo una evaluación de los productos para estudiar los riesgos o las ventajas nutricionales coincidiendo con la nueva legislación.
- 4.7 Aunque el Comité se muestra de acuerdo con el hecho de que el envasado debe respetar la legislación alimentaria actual, destaca que dicha legislación debe ser legible, clara y

materia de etiquetado, de modo que éste no dé lugar a confusión o alegaciones falsas. A pesar de no estar directamente relacionado con el documento de la Comisión, el Comité desearía destacar que es preciso que se aumenten las indicaciones del etiquetado del envasado de plástico para evitar un empleo inadecuado, en concreto, en caso de exposición al calor cuando está en contacto con alimentos y grasas. Dicha consideración debería tenerse en cuenta en la legislación del etiquetado actual y en la revisión de las disposiciones sobre envases y etiquetado de plástico.

4.8 Es preciso prestar especial atención a los productos alimentarios importados y decidir si el símbolo que debe acompañar a los materiales en contacto con alimentos y artículos se

4.8 Es preciso prestar especial atención a los productos alimentarios importados y decidir si el símbolo que debe acompañar a los materiales en contacto con alimentos y artículos se utiliza correctamente en productos autorizados. Esta obligación corresponde al importador, aunque determinar una trazabilidad completa procedente de un país no europeo puede resultar aún más difícil. Este hecho, sumado al etiquetado en otro idioma, puede dar lugar a que aparezcan en la UE productos de calidad inferior, y perjudicar a los alimentos de la UE y a los fabricantes de envases, y podría entrañar riesgos potenciales para el consumidor.

comprensible. Sin embargo, urge una mayor claridad en

4.9 El Comité es consciente de que está previsto que las industrias alimentarias y de envasado puedan seguir empleando durante mucho tiempo los envases existentes en la actualidad. Ello es fundamental para evitar consecuencias medioambientales y costes industriales para el deshecho de envases y la destrucción de artículos que no pueden reciclarse.

Bruselas, 28 de abril de 2004.

El Presidente del Comité Económico y Social Europeo Roger BRIESCH