

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 21 de diciembre de 1988

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(89/109/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo (1),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (2),

Considerando que la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (3), modificada en último lugar por el Acta de adhesión de España y de Portugal (4), ha sido modificada de manera sustancial en numerosas ocasiones; que, con motivo de nuevas modificaciones de dicha Directiva, conviene proceder a una refundición de las disposiciones de los textos existentes en la materia con vistas a garantizar su claridad jurídica;

Considerando que la adopción de la Directiva 76/893/CEE se justificó por el hecho de que las diferencias existentes en aquel entonces entre las legislaciones nacionales sobre los materiales y objetos en cuestión dificultaban su libre circulación; que podían crear condiciones desiguales de competencia y que incidían; por ello, directamente sobre el establecimiento o el funcionamiento del mercado común;

Considerando que, para alcanzar la libre circulación de dichos materiales y objetos, fue necesario aproximar dichas legislaciones teniendo en cuenta, en primer lugar, las exigencias que se derivan de la protección de la salud humana, pero también las necesidades económicas y tecnológicas dentro de los límites impuestos por la protección sanitaria;

Considerando que la vía elegida consistió en establecer primero, en una directiva marco, los principios generales que han permitido y permitirán, a continuación, por medio de directivas específicas, eliminar las disparidades legislativas relativas a determinados grupos de materiales y objetos; que esta vía ha dado prueba de su aptitud y debe, por tanto, mantenerse;

Considerando que los materiales de recubrimiento y revestimiento que forman cuerpo, total o parcialmente, con los productos alimenticios no pueden considerarse como materiales que simplemente están en contacto con dichos productos alimenticios, sino que es conveniente en tal caso, tener en cuenta la posibilidad de una absorción directa por parte de los consumidores; que, en tal circunstancia, las normas previstas por la presente Directiva se revelan inapropiadas;

Considerando que el principio básico de la presente normativa debe ser que todos los materiales y objetos que han de entrar o han entrado en contacto, conforme a su destino, con productos alimenticios, ya sea dicho contacto directo o indirecto, deben ser lo suficientemente inertes para no ceder componentes a dichos productos en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana, ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o alterar sus caracteres organolépticos;

Considerando que, para lograr dicho objetivo, puede resultar necesario establecer diferentes tipos de límites, únicos o combinados, y que es oportuno establecer en las directivas específicas aquellos límites más adecuados para lograr el objetivo fijado, habida cuenta las características tecnológicas particulares de cada grupo de materiales y objetos;

Considerando que, para permitir que dichos materiales y objetos se utilicen correctamente, es conveniente prever un etiquetado apropiado; que las modalidades a las que se ajuste éste pueden variar en función del destinatario;

Considerando que la presente Directiva no se refiere al etiquetado de los productos que, por su comportamiento frente a productos alimenticios, no deben destinarse a entrar en contacto o ponerse en contacto con ellos;

Considerando que la elaboración de directivas específicas dirigidas a poner en práctica los principios básicos de la normativa así como sus modificaciones constituyen medidas de aplicación de carácter técnico; que, para simplificar y acelerar el procedimiento, es conveniente confiar la adopción de dichas medidas a la Comisión;

Considerando que procede solicitar el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE de la Comisión (5), antes de adoptar, en el marco de las directivas específicas, disposiciones susceptibles de incidir sobre la salud pública;

(1) DO nº C 99 de 13. 4. 1987, p. 65 y DO nº C 12 de 16. 1. 1989.

(2) DO nº C 328 de 22. 12. 1986, p. 5.

(3) DO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.

(4) DO nº L 302 de 15. 11. 1985, p. 216.

(5) DO nº L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

Considerando que, en todos los casos en que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para ejecutar las normas establecidas en el ámbito de los productos alimenticios, es conveniente adoptar un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos que, como productos acabados, estén destinados a ser puestos en contacto o estén en contacto, conforme a su destino, con productos alimenticios, denominados en lo sucesivo «materiales y objetos».

Los materiales de envoltura y recubrimiento, tales como los materiales de revestimiento de las cortezas de queso, de los productos de charcutería o de las frutas, que forman un cuerpo con los productos alimenticios y pueden ser consumidos con dichos productos, no están sujetos a la presente Directiva.

2. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos en contacto con el agua que esté destinada al consumo humano. No obstante, no se aplicará a las instalaciones fijas, públicas o privadas, que sirvan a la distribución de agua.

3. La presente Directiva no afectará a las antigüedades.

Artículo 2

Los materiales y objetos habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no cedan componentes a los productos alimenticios en cantidad que pueda:

- representar un peligro para la salud humana;
- ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de los caracteres organolépticos de éstos.

Artículo 3

1. Los grupos de materiales y objetos cuya lista figura en el Anexo I y, en su caso, la combinación de dichos materiales y objetos, se someterán a directivas específicas.

2. Las directivas específicas, incluidas las modificaciones de las directivas específicas ya existentes, se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 9.

3. Las directivas específicas podrán incluir, en particular:

- a) la lista de las sustancias y materias cuyo empleo se autorice con exclusión de todas las demás (lista positiva);

- b) los criterios de pureza de dichas sustancias y materias;
- c) las condiciones particulares de empleo de dichas sustancias y materias y/o de los materiales y objetos en los que se han utilizado dichas sustancias y materias;
- d) los límites específicos de migración de ciertos componentes o grupo de componentes en o sobre los productos alimenticios;
- e) un límite global de migración de los componentes en o sobre los productos alimenticios;
- f) si es necesario, prescripciones que tengan como objetivo proteger la salud humana contra los posibles riesgos que puedan derivarse de un contacto bucal con los materiales y objetos;
- g) otras prescripciones que permitan garantizar la observancia de las disposiciones del artículo 2;
- h) las normas básicas necesarias para verificar la observancia de las disposiciones previstas en las letras d), e), f) y g);
- i) las modalidades relativas a la recogida de muestras y los métodos de análisis necesarios para el control de la observancia de las disposiciones previstas en las letras a) a g).

Las prescripciones que puedan incidir sobre la salud pública se adoptarán tras consultar al Comité científico de la alimentación humana. Deberán responder a los criterios que figuran en el Anexo II.

Artículo 4

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, cuando se haya fijado una lista de sustancias y materias con arreglo a la letra a) del apartado 3 de dicho artículo, un Estado miembro podrá autorizar en su territorio el empleo de sustancias o materias no incluidas en dicha lista, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la autorización deberá limitarse a un período de dos años como máximo;
- b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los materiales y objetos fabricados con ayuda de la sustancia o materia cuyo empleo haya autorizado;
- c) los materiales y objetos fabricados de tal manera deberán llevar una indicación particular que se definirá en la autorización.

2. El Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión el texto de toda decisión de autorización adoptada en virtud del apartado 1, en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicha decisión surta efecto.

3. Antes de que venza el plazo de dos años previsto en la letra a) del apartado 1, el Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud de inscripción, en la lista mencio-

(1) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

nada en la letra a) del apartado 3 del artículo 3, de la sustancia o materia que haya sido objeto de una autorización nacional en virtud del apartado 1 del presente artículo. Presentará al mismo tiempo los documentos que crea que justifican dicha inscripción e indicará los usos a los que se destinará la sustancia o materia.

En un plazo de dieciocho meses a partir de la presentación de la solicitud, se decidirá, previa consulta al Comité científico de alimentación humana y según el procedimiento previsto en el artículo 9, tomando como base los datos relativos a la salud pública, si la sustancia o materia de que se trate puede inscribirse en la lista mencionada en la letra a) del apartado 3 del artículo 3 o si la autorización nacional debe anularse. Si fueren necesarias disposiciones en aplicación de las letras b), c) y d) del apartado 3 del artículo 3, se adoptarán según el mismo procedimiento. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del presente artículo, la autorización nacional continuará en vigor hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de inscripción.

En caso de que en virtud del párrafo segundo se decida que procede anular la autorización nacional, dicha decisión se aplicará a todas las autorizaciones nacionales relativas a la sustancia o a la materia en cuestión. Podrá especificar que la prohibición de utilizar la sustancia o la materia se extiende a usos distintos a los indicados en la solicitud de inscripción.

Artículo 5

1. Si un Estado miembro comprueba, sobre la base de una motivación detallada, en razón de nuevos datos o de una nueva valoración de los datos existentes producidos después de la adopción de una de las directivas específicas, que el empleo de un material u objeto, aún siendo conforme con esta directiva específica, representa un peligro para la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender provisionalmente o limitar en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará tan pronto como sea posible, en el Comité permanente de productos alimenticios, los motivos aducidos por el Estado miembro contemplado en el apartado 1, emitirá sin demora su dictamen y tomará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considerare necesario modificar la directiva específica en cuestión para resolver los problemas mencionados en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 9 para adoptar tales modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la adopción de las modificaciones.

Artículo 6

1. Sin perjuicio de las posibles excepciones previstas en las directivas específicas, los materiales y objetos que todavía no

han entrado en contacto con los productos alimenticios deberán ir acompañados, cuando se comercialicen, de las indicaciones siguientes:

- a) — bien la mención «para el contacto con los alimentos» o «conviene para alimentos»;
 - bien una mención específica relativa a su empleo, tal como máquina de café, botella para vino, cuchara de sopa;
 - bien un símbolo que se determinará según el procedimiento previsto en el artículo 9;
- b) en su caso, las condiciones particulares que deban cumplirse en el momento de su empleo;
- c) — bien el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social;
 - bien la marca registrada;
 del fabricante o del transformador o de un vendedor establecido dentro de la Comunidad.

2. Las indicaciones previstas en el apartado 1 deberán figurar con caracteres visibles, claramente legibles e indelebiles:

- a) en el momento de la venta al consumidor final:
 - bien sobre los materiales y objetos o sobre los embalajes;
 - bien sobre etiquetas que se encuentren sobre los materiales y objetos o sobre sus embalajes;
 - bien sobre un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y claramente visible por los compradores; no obstante, en el caso de la mención contemplada en la letra c) del apartado 1 sólo se ofrecerá esta última posibilidad si, sobre dichos materiales y objetos, no puede colocarse la mención o una etiqueta que la contenga, por razones técnicas, ni en la fase de fabricación ni en la de comercialización;
- b) en las fases de comercialización distintas de la venta al consumidor final:
 - bien sobre los documentos que los acompañan;
 - bien sobre las etiquetas o embalajes;
 - bien sobre los materiales y objetos mismos.

3. No obstante, no tendrán carácter obligatorio las indicaciones previstas en el apartado 1 para los materiales y objetos que, por su naturaleza, estén manifiestamente destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

4. Las indicaciones previstas en las letras a) y b) del apartado 1 quedan reservadas a los materiales y objetos que sean conformes con:

- a) las disposiciones del artículo 2;
- b) las directivas específicas o, en ausencia de tales directivas, con las disposiciones nacionales que existan.

5. Las directivas específicas deberán determinar la obligatoriedad de que estos materiales y objetos estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

A falta de directivas específicas, los Estados miembros podrán mantener o adoptar disposiciones al respecto.

6. Los Estados miembros velarán por que se prohíba el comercio al por menor de los materiales y objetos cuando las indicaciones previstas en las letras a) y b) del apartado 1 no figuren en una lengua fácilmente comprensible para los compradores, salvo en el caso de que se garantice con otras medidas la información del comprador. Esta disposición no impedirá que dichas indicaciones figuren en varias lenguas.

Artículo 7

1. Los Estados miembros no podrán prohibir o restringir el comercio y la utilización de los materiales y objetos conformes con la presente Directiva o con las directivas específicas, por razones relativas a la composición, al comportamiento frente a los productos alimenticios o al etiquetado.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de las directivas específicas.

Artículo 8

Las modificaciones destinadas a alinear las directivas específicas ya existentes con la presente Directiva se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 9.

Artículo 9

1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el presidente del Comité permanente de productos alimenticios, convocará al mismo, ya sea a iniciativa propia o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. Se pronunciará por la mayoría cualificada prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no hubiere adoptado las medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá en aplicación inmediatamente.

Artículo 10

1. Queda derogada la Directiva 76/893/CEE.

2. Las referencias a la Directiva derogada en virtud del apartado 1 se entenderán como hechas a la presente Directiva.

Las referencias que se refieran a los artículos de la Directiva derogada han de leerse según el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo III.

Se añade el Anexo III adjunto.

Artículo 11

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Estas medidas deberán:

- admitir, a más tardar dieciocho meses después de la notificación⁽¹⁾, el comercio y la utilización de los materiales y objetos conformes con la presente Directiva, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones nacionales que, en ausencia de directivas específicas, regulen ciertos grupos de materiales y objetos;
- prohibir, a más tardar treinta y seis meses después de la notificación, el comercio y la utilización de los materiales y objetos que no sean conformes con la presente Directiva.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales que, en ausencia de directivas específicas, regulen determinados grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

Artículo 12

La presente Directiva no se aplicará a los materiales y objetos destinados a ser exportados fuera de la Comunidad.

Artículo 13

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 10 de enero de 1989.

*ANEXO I***Lista de grupos de materiales y objetos sometidos a directivas específicas**

Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos
Celulosas regeneradas
Elastómeros y caucho
Papeles y cartones
Cerámicas
Vidrio
Metales y aleaciones
Madera, incluido el corcho
Productos textiles
Ceras de parafina y ceras microcristalinas

ANEXO II

Criterios relativos a la salud que se deberán aplicar en la elaboración de directivas específicas

1. Cuando proceda, se establecerán listas positivas de sustancias y materias para los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Se determinará si una sustancia o materia puede ser inscrita en una lista positiva teniendo en cuenta tanto la cantidad de sustancia o materia que pueda transmitirse al producto alimenticio como la toxicidad de la sustancia o materia.
2. Sólo se incluirá una sustancia o materia en una lista positiva cuando, en condiciones normales o previsibles de uso de cualquier material u objeto del que forme parte, dicha sustancia o materia no pueda transmitirse a los productos alimenticios en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana.
3. En el caso de algunos materiales puede no resultar apropiado establecer una lista positiva, ya que dicha lista quizá no presente ningún interés tangible para la protección de la salud humana. En esos casos, resultará pertinente determinar todas las sustancias o materias para las que deban establecerse límites específicos de migración, con el fin de evitar que dichas sustancias o materias se transmitan a los productos alimenticios en una cantidad que pueda representar un peligro para la salud. Los criterios previstos en los apartados 1 y 2 se aplicarán también a estas sustancias o materias.
4. Todas las sustancias o materias serán objeto de una vigilancia continua y de un nuevo examen cuando nuevas informaciones científicas o una nueva valoración de los datos científicos existentes así lo justifiquen.
5. Cuando se establezca una dosis diaria aceptable o una dosis diaria tolerable para una sustancia o materia en especial, resultará pertinente determinar un límite específico de migración con el fin de evitar que se sobrepase dicha dosis. Cuando se establezca dicho límite específico de migración para una sustancia o materia, convendrá tener debidamente en cuenta las restantes fuentes de exposición posibles de la sustancia o materia.
6. En algunos casos, el establecimiento de un límite específico de migración para una sustancia o materia puede no ser el medio más válido para proteger la salud humana. En esos casos, la necesidad de proteger la salud humana prevalecerá ante cualquier otra consideración cuando se determinen las acciones adecuadas que se deban prevenir.

ANEXO III

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 76/893/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo —
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	Artículo 7
Artículo —	Artículo 8
Artículo 9	Artículo —
Artículo 10	Artículo 9
Artículo —	Artículo 10
Artículo 11	Artículo —
Artículo 12	Artículo 12
Artículo 13	Artículo 11
Artículo 14	Artículo —
Artículo 15	Artículo 13