

389L0109

N:o L 40/38

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

11.2.89

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 21 päivänä joulukuuta 1988,

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(89/109/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamisso-
pimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽¹⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

sekä katsoo, että

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä marraskuun 23 päivänä 1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/893/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirjalla⁽⁴⁾, on merkittävästi muutettu lukuisia kertoja; tehtäessä uusia muutoksia mainittuun direktiiviin tulisi voimassa olevat säännökset yhdistää oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi,

direktiivi 76/893/ETY annettiin, koska eroavuudet kyseisiä tarvikkeita koskevassa kansallisessa lainsäädännössä olivat esteenä tarvikkeiden vapaalle liikkuvuudelle, ne saattoivat johtaa eriarvoisten kilpailun edellytysten muodostumiseen ja siten vaikuttaa suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

kyseistä lainsäädäntöä oli lähennettävä tarkoitettujen tarvikkeiden vapaan liikkuvuuden toteuttamiseksi, ottaen ensisijaisesti huomioon kansanterveyden suojelemisesta johtuvat tarpeet, mutta myös, terveyden suojelemisesta johtuvien rajoitusten, taloudelliset ja teknologiset tarpeet,

valittiin menettely, jossa ensin asetettiin kehysdirektiivillä yleiset periaatteet, ja niiden mukaisesti on voitu ja voidaan erityisdirektiivein poistaa tiettyjä tarkikeryhmiä kos-

kevat lainsäädännölliset eroavuudet; tämä menettelytapa on osoittautunut oikeaksi, ja se tulisi sen vuoksi säilyttää;

kuorien ja kalvojen, jotka joko kokonaan tai osittain ovat osa elintarviketta, ei voitu katsoa olevan pelkästään kosketuksessa kyseisen elintarvikkeen kanssa, vaan otettiin huomioon se, että kuluttaja nauttisi ne suoraan; sen vuoksi tämän direktiivin säännökset eivät sovellu sellaisiin tilanteisiin,

tämän direktiivin periaatteena on, että minkä tahansa tarvikkeen, joka on tarkoitettu joutumaan tai joka on tarkoituksellisesti saatettu kosketuksiin elintarvikkeen kanssa suoraan tai epäsuorasti, on oltava riittävän pysyvä, niin ettei siitä siirry elintarvikkeeseen aineita siinä määrin, että ne voisivat olla vaaraksi ihmisen terveydelle tai muuttaa sopimattomalla tavalla elintarvikkeen koostumusta taikka pilata sen aistinvaraisia ominaisuuksia,

tämän tavoitteen toteuttamiseksi voi osoittautua tarpeelliseksi säätää erilaisia rajoituksia, yksittäisiä tai yhdistettyjä; on tarkoituksenmukaista säilyttää erityisdirektiiveissä ne rajoitukset, jotka ovat tavoitetta ajatellen sopivimmat, ottaen huomioon kunkin tarkikeryhmän teknologiset erityispiirteet,

tarvikkeiden ilmoitetun käytön varmistamiseksi ne on sopivalla tavalla merkittävä; merkintämenetelmä voi vaihdella käyttäjän mukaan,

tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta sellaisten valmistajien merkintöihin, joita niiden ja elintarvikkeiden välisen vaikutuksen vuoksi ei pidä saattaa elintarvikkeen kanssa kosketukseen,

periaatteiden täytäntöön panemiseksi tarvittavien erityisdirektiivien ja niiden muutosten valmistelu on teknistä täytäntöönpanoa; menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi näistä toimenpiteistä päättäminen tulisi uskoa komission tehtäväksi,

komission päätöksellä 74/234/ETY⁽⁵⁾ perustettua elintarvikealan tiedekomiteaa tulisi kuulla ennen kuin kansanterveyteen liittyviä säännöksiä sisältäviä erityisdirektiivejä annetaan, ja

⁽¹⁾ EYVL N:o C 99, 13.4.1987, s. 65 ja EYVL N:o C 12, 16.1.1989

⁽²⁾ EYVL N:o C 328, 22.12.1986, s. 5

⁽³⁾ EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 19

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 302, 15.11.1985, s. 216

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 136, 20.5.1974, s. 1

niissä tapauksissa, joissa neuvosto siirtää komissiolle toimivallan elintarvikkeita koskevien säännösten täytäntöönpanoon, on suotavaa säätää menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen kiinteän yhteistyön toteuttamiseksi neuvoston päätöksellä 69/414/ETY⁽¹⁾ perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa;

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan tarvikkeisiin, jotka sellaisenaan ovat tarkoitettut joutumaan elintarvikkeen kanssa kosketuksiin taikka jotka on saatettu elintarvikkeen kanssa kosketuksiin ja ovat siihen tarkoitukseen tarkoitettut, jäljempänä ”tarvikkeet”.

Tämä direktiivi ei koske kuoria ja kalvoaineita, kuten juuston, lihavalmisteluiden tai hedelmän kuoria, jotka ovat osa elintarviketta ja jotka kuluttaja saattaa syödä elintarviketta nauttiessaan.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan tarvikkeisiin, jotka joutuvat kosketuksiin talousveden kanssa. Sitä ei kuitenkaan sovelleta julkisten ja yksityisten vesilaitosten kiinteisiin rakenteisiin ja laitteisiin.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta antiikkiesineisiin.

2 artikla

Tarvikkeet on valmistettava hyvän valmistustavan mukaisesti siten, ettei niistä tavanomaisessa tai ennalta arvattavassa käytössä siirry elintarvikkeeseen niiden ainesosia siten, että siitä voisi:

- aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle;
- seurata sopimattomalla tavalla elintarvikkeen koostumuksen muuttumista tai sen aistinvaraisten ominaisuuksien pilaantumista.

3 artikla

1. Liitteessä I mainittujen tarvikkeiden sekä tarvittaessa niiden yhdistelmien osalta noudatetaan, mitä niistä annetuissa erityisdirektiiveissä säädetään.

2. Erityisdirektiivit, mukaan lukien voimassa oleviin erityisdirektiiveihin tehtävät muutokset annetaan 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Erityisdirektiivit voivat sisältää:

- a) muut aineet poissulkevan luettelon sallituista aineista (positiiviluettelo);

- b) edellä tarkoitettujen aineiden puhtausvaatimuksia;
- c) näiden aineiden tai niitä sisältävien tarvikkeiden käyttöön liittyviä erityisehtoja;
- d) aine- tai aineryhmäkohtaisia rajoja tarvikkeesta elintarvikkeeseen siirtyvien aineiden määrille;
- e) rajan tarvikkeesta elintarvikkeeseen siirtyvien ainesosien kokonaismäärälle;
- f) tarvittaessa säännöksiä ihmisten terveyden suojelemiseksi vaaralta, joka saattaa aiheutua siitä, että tarvikkeet joutuvat suun kanssa kosketukseen;
- g) muita säännöksiä 2 artiklan noudattamisen varmistamiseksi;
- h) tarvittavat perussäännöt d, e, f ja g alakohtien säännösten noudattamisen tarkastamista varten; sekä
- i) yksityiskohtaiset säännökset a–g alakohtien noudattamisen tarkastamisessa tarvittavista näytteenottomenetelyistä ja analyysimenetelmistä.

Säännökset, joilla saattaa olla vaikutusta kansanterveyteen, annetaan sen jälkeen, kun elintarvikealan tiedekomiteaa on kuultu. Säännösten on täytettävä liitteessä II säädetyt vaatimukset.

4 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi niissä tapauksissa, joissa on vahvistettu sanotun artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettu luettelo, antaa alueellaan luvan käyttää sellaista ainetta, jota ei ole luettelossa, seuraavilla ehdoilla:

- a) lupa on voimassa enintään kaksi vuotta;
- b) jäsenvaltion viranomaisten tulee valvoa tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty ainetta, jonka käyttöön on annettu lupa;
- c) näin valmistetuissa tarvikkeissa on oltava erityinen merkintä, joka määrittää luvan antamisen yhteydessä.

2. Jäsenvaltion on toimitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi 1 kohdan nojalla annettu päätös hyväksymisestä kirjallisena kahden kuukauden kuluessa sen voimaantulosta.

3. Edellä 1 kohdan a alakohdassa säädetyn kahden vuoden määräajan kuluessa jäsenvaltio voi lähettää komissiolle pyynnön tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun kansallisen luvan saaneen aineen ottamiseksi 3 artiklan 3

⁽¹⁾ EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon. Samalla jäsenvaltion on toimitettava aineistoa, jonka perusteella se katsoo aineen luetteloon ottamisen perustelluksi, sekä ilmoittaa aineen aiottu käyttötarkoitukset.

Kahdeksantoista kuukauden kuluessa pyynnön toimittamisesta komission on elintarvikealan tiedekomiteaa kuultuun päätettävä kansanterveyttä koskevan tiedon perusteella ja 9 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, otetaanko aine 3 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon, vai olisiko kansallinen lupa peruutettava. Jos 3 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohdan mukaisesti osoittautuu tarpeelliseksi antaa säännöksiä, ne tulee antaa samaa menettelyä noudattaen. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, kansallinen lupa jää voimaan, kunnes luetteloon ottamista koskevasta pyynnöstä on tehty päätös.

Jos edellä olevan alakohdan mukaisesti päätetään, että kansallinen lupa tulisi peruuttaa, päätöstä sovelletaan kaikkiin kyseistä ainetta koskeviin kansallisiin lupiin. Päätöksessä voidaan aineen käyttökielto määrätä koskemaan myös muita kuin tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pyynnössä ilmoitettuja käyttötarkoituksia.

5 artikla

1. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa tietyn erityisdirektiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon taikka olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin johdosta ilmenneiden seikkojen perusteella, että tietyn tarvikkeen käyttö, vaikka se on kyseisen erityisdirektiivin säännösten mukaista, on vaaraksi ihmisten terveydelle, jäsenvaltio voi alueellaan väliaikaisesti joko keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa sitä. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista pysyvässä elintarvikekomiteassa jäsenvaltion 1 kohdassa tarkoitetut perustelut ja antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komission mielestä kyseisen erityisdirektiivin muuttaminen 1 kohdassa mainittujen ongelmien poistamiseksi ja ihmisen terveyden suojelemiseksi on tarpeen, se aloittaa 9 artiklassa säädetyn menettelyn muutosten hyväksymiseksi; jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojaustoimenpiteet, voi tässä tapauksessa pitää ne voimassa, kunnes muutokset on annettu.

6 artikla

1. Kun tarvikkeita, jotka eivät vielä ole elintarvikkeen kanssa kosketuksissa, pidetään kaupan, on niissä oltava seuraavat merkinnät, sanotun kuitenkin rajoittamatta

mahdollisten erityisdirektiiveillä säädettyjen poikkeusten soveltamista:

- a) — ilmaisu ”elintarvikekäyttöön”,
 - tietty, niiden käyttötarkoitukseen viittaava merkintä, kuten kahvinkeitin, viinipullo, keittolusikka, taikka
 - 9 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määrätty tunnus;
- b) tarvittaessa maininta käyttöön liittyvistä erityisehdoista;
- c) valmistajan tai yhteisöön sijoittautuneen myyjän,
 - nimi tai toiminimi ja osoite taikka kotipaikka; tai
 - rekisteröity tavaramerkki.

2. Edellä 1 kohdassa lueteltujen tietojen on oltava helposti havaittavalla, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla merkityt:

- a) myytäessä kuluttajalle:
 - itse tarvikkeeseen tai sen pakkaukseen,
 - itse tarvikkeeseen tai sen pakkaukseen kiinnitettyyn etikettiin, taikka
 - kylttiin, joka on asetettu tarvikkeen välittömään läheisyyteen siten, että ostaja sen helposti havaitsee; kuitenkin 1 kohdan c alakohdan osalta viimeksi mainittua vaihtoehtoa voidaan käyttää vain silloin, kun tietoja tai ne sisältävää merkintää ei teknisistä syistä voi kiinnittää itse tarvikkeeseen valmistuksen tai markkinoinnin aikana;
- b) muissa kaupan vaiheissa kuin myytäessä kuluttajalle:
 - mukana seuraaviin asiakirjoihin,
 - merkintöihin tai pakkaukseen, taikka
 - itse tarvikkeeseen.

3. Edellä 1 kohdassa säädetty tiedot eivät kuitenkaan ole pakollisia sellaisten tarvikkeiden osalta, jotka ovat nimenomaisesti tarkoitettuja tulemaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa.

4. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty tiedot voidaan liittää vain sellaisiin tarvikkeisiin, jotka ovat:

- a) 2 artiklan säännösten mukaisia;
- b) erityisdirektiivien säännösten mukaisia, tai jos niitä ei ole, kansallisten säännösten mukaisia.

5. Erityisdirektiiveissä on säädettävä, että edellä tarkoitettuihin tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen vakuutus siitä, että tarvikkeet täyttävät niihin sovellettavien säännösten vaatimukset.

Jos erityisdirektiivejä ei ole, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa asiaa koskevat säännökset tai antaa siitä uusia säännöksiä.

6. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tarvikkeiden myynti vähittäiskaupassa on kiellettyä, jollei 1 kohdan a ja b alakohdassa vaadittuja tietoja ole annettu ostajien helposti ymmärtämällä kielellä, paitsi jos tietojen antamisesta ostajalle on huolehdittu. Tämän kohdan säännös ei estä merkitsemästä vaadittuja tietoja usealla kielellä.

7 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin tai erityisdirektiivien mukaisten tarvikkeiden kauppaa tai käyttöä niiden koostumusta, käyttäytymistä elintarvikkeen kanssa kosketukseen johtumisen yhteydessä tai merkitä koskevien syiden perusteella.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita sovelletaan, jos erityisdirektiivejä ei ole.

8 artikla

Muutoksista, joilla voimassa olevat erityisdirektiivit saatetaan tämän direktiivin mukaisiksi, päätetään 9 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

9 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa pysyvän elintarvikekomitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset,

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja soveltaa sitä välittömästi.

10 artikla

1. Kumotaan direktiivi 76/893/ETY.
2. Viittaukset 1 kohdassa kumottuun direktiiviin on tulkitettava viittauksiksi tähän direktiiviin.

Kumotun direktiivin artikloja vastaavat tämän direktiivin artikkelat on annettu liitteessä III.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Toimenpiteillä on:

— sallittava viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta⁽¹⁾ tämän direktiivin mukaisten tarvikkeiden kauppa ja käyttö, jollei, siinä tapauksessa, että erityisdirektiivejä ei ole, eräitä tarkiryhmiä koskevissa kansallisissa säännöksissä toisin säädetä;

— kiellettävä viimeistään 36 kuukauden kuluttua tiedoksi antamisesta niiden tarvikkeiden kauppa ja käyttö, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita, siinä tapauksessa, että erityisdirektiivejä ei ole, sovelletaan tiettyihin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarkiryhmiin.

12 artikla

Tämä direktiivi ei koske yhteisön ulkopuolelle vietäviä tarvikkeita.

13 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 1988.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ Tämä direktiivi on annettu jäsenvaltioille tiedoksi 10 päivänä tammikuuta 1989.

*LIITE I***Luettelo tarvikeryhmistä, joista on annettu erityisdirektiivejä**

Muovit, mukaan lukien vahat ja kalvot
Regeneroitu selluloosa
Elastomeerit ja kumi
Paperi ja kartonki
Keramiikka
Lasi
Metallit ja metalliseokset
Puu, korkki mukaan luettuna
Tekstiilituotteet
Parafiinivahat ja mikrokiteiset vahat

*LIITE II***Erityisdirektiivien valmistelussa sovellettavat terveyttä koskevat vaatimukset**

1. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin sallituista aineista on tarvittaessa laadittava positiiviluettelo. Harkittaessa aineen hyväksymistä positiiviluettelo on otettava huomioon aineen mahdollinen elintarvikkeeseen siirtyvä määrä sekä aineen myrkyllisyys.
2. Aine on hyväksyttävä sallittujen aineiden positiiviluetteloon vain, jos ainetta, ottaen huomioon sitä sisältävän tarvikkeen tavanomaisen tai ennalta arvattavan käytön, ei siirry elintarvikkeeseen siinä määrin, että se on omiaan vaarantamaan ihmisten terveyden.
3. Tiettyjen tarvikkeiden osalta positiiviluettelon laatiminen saattaa olla epätarkoituksenmukaista, koska sellainen luettelo ei tarjoa mitään todellista hyötyä ihmisten terveyden suojaamista varten. Tällaisessa tilanteessa on tunnistettava kaikki aineet, joille on tarpeen määritellä erityinen migraatoraja sen estämiseksi, ettei aineita siirry elintarvikkeisiin siten, että se on omiaan vaarantamaan terveyden. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetty vaatimukset koskevat myös tällaisia aineita.
4. Kaikkia aineita on valvottava jatkuvasti, ja niitä on tarkasteltava uudelleen, kun siihen on aihetta uuden tieteellisen tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella.
5. Jos aineelle on määritetty hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), tulee erityisen migraatorajan asettamista harkita ADI-arvon ylittymisen estämiseksi. Kun tällainen erityinen migraatoraja säädetään, tulee erityistä huomiota kiinnittää kyseisen aineen mahdollisiin muihin altistuslähteisiin.
6. Tietyissä olosuhteissa erityisen raja-arvon vahvistaminen aineen siirtymiselle ei ole paras mahdollinen keino ihmisten terveyden suojelemiseksi. Sellaisissa tilanteissa tarve suojata ihmisten terveys on asetettava etusijalle arvioitaessa tarkoituksenmukaisinta toimintatapaa.

LIITE III

ARTIKLOJEN VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 76/893/ETY	Tämä direktiivi
Artikla 1	Artikla 1
Artikla 2	Artikla 2
Artikla 3	Artikla 3
Artikla 4	Artikla 4
Artikla 5	Artikla —
Artikla 6	Artikla 5
Artikla 7	Artikla 6
Artikla 8	Artikla 7
Artikla —	Artikla 8
Artikla 9	Artikla —
Artikla 10	Artikla 9
Artikla —	Artikla 10
Artikla 11	Artikla —
Artikla 12	Artikla 12
Artikla 13	Artikla 11
Artikla 14	Artikla —
Artikla 15	Artikla 13