

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL**DIRECTIVE DU CONSEIL**

du 23 novembre 1976

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(76/893/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 100 et 227,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que les législations relatives aux matériaux et objets qui, à l'état de produits finis, sont destinés à entrer en contact avec des denrées servant à l'alimentation humaine, doivent tenir compte, en premier lieu, des exigences de la protection de la santé humaine, mais, également, des nécessités économiques et technologiques dans les limites imposées par la protection sanitaire ;

considérant que la fabrication et le commerce desdits matériaux et objets occupent une place importante dans le marché commun ;

considérant que les différences actuelles entre les législations nationales concernant ces matériaux et objets entravent leur libre circulation ; qu'elles peuvent créer des conditions de concurrence inégales et qu'elles ont donc une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun ;

considérant que, pour parvenir à la libre circulation des matériaux et objets, il est nécessaire de rapprocher ces législations ;

considérant qu'il est opportun d'établir, d'abord, dans une directive-cadre, les principes généraux qui permettront, par la suite, par des directives spécifiques, d'éliminer les disparités législatives ;

considérant que les matériaux d'enduit et de revêtement qui font corps, totalement ou partiellement, avec les denrées alimentaires ne sauraient être considérés comme étant en simple contact avec ces denrées alimentaires, mais qu'il convient, dans ce cas, de tenir compte de l'éventualité d'une absorption directe par les consommateurs ; que les règles prévues dans la présente directive s'avèrent inappropriées dans une telle circonstance ;

considérant que, en attendant une définition communautaire des denrées alimentaires, celle-ci reste du ressort des législations nationales ; que, toutefois, il apparaît nécessaire de préciser dès à présent quels sont les matériaux et objets en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine soumis aux dispositions de la présente directive ;

considérant que la présente directive ne vise que le comportement des matériaux et objets vis-à-vis des denrées alimentaires avec lesquelles ils entrent en contact et n'affecte pas les dispositions relatives à d'éventuels effets résultant d'un contact direct avec l'organisme humain ; qu'il convient toutefois de prévoir la possibilité d'adopter dans des directives spécifiques, si nécessaire, des dispositions applicables aux parties de certains objets qui, du fait de leur utiliza-

⁽¹⁾ JO n° C 155 du 9. 12. 1974, p. 10.

⁽²⁾ JO n° C 108 du 15. 5. 1975, p. 72.

tion, se trouvent simultanément en contact avec la bouche et avec des denrées alimentaires ;

considérant que, dès lors, le principe de base de la présente réglementation doit être que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments, que ce contact soit direct ou indirect, doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder aux aliments de constituants en quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques ;

considérant que, pour atteindre cet objectif, il peut se révéler parfois nécessaire, d'une part, de déterminer la liste des substances (avec indication de leurs critères de pureté et de leurs conditions d'emploi) dont l'utilisation est autorisée dans la fabrication des matériaux et objets et, d'autre part, de définir les limites globales et/ou spécifiques de migration ou d'autres limitations ;

considérant qu'il est opportun de fixer dans les directives spécifiques celles des dispositions visées dans la directive-cadre qui sont les plus propres à atteindre l'objectif fixé, afin de tenir compte des caractéristiques technologiques particulières à chaque groupe de matériaux et objets ;

considérant que, pour l'information du consommateur, il est opportun de prévoir que les matériaux et objets vendus vides au détail portent entre autres indications la mention « pour contact alimentaire » ou « convient pour aliments » ou une mention plus spécifique quant à leur emploi ou encore un symbole conventionnel, pour que ces matériaux et objets soient utilisés correctement ; qu'il convient toutefois de permettre aux États membres de ne pas imposer une telle mention dans le cas de matériaux et objets pour lesquels des directives spécifiques communautaires ou des dispositions nationales n'existent pas encore ;

considérant que la présente directive ne vise pas l'étiquetage des produits qui, du fait de leur comportement vis-à-vis des denrées alimentaires, ne peuvent être mis en contact avec celles-ci ;

considérant que, afin de favoriser le progrès technique, il convient de réserver aux États membres la possibilité d'autoriser provisoirement, sur leur territoire et sous leur contrôle officiel, l'emploi d'une substance ou matière non prévue dans les directives spécifiques et ce dans l'attente d'une décision définitive au niveau communautaire ;

considérant que dans le cas où il apparaîtrait que l'emploi, dans un matériau ou un objet, d'une substance ou d'une matière prévue dans une des directives spécifiques peut présenter un risque pour la

santé, il convient de permettre aux États membres de suspendre ou de limiter cet emploi jusqu'à ce qu'une décision soit prise au niveau communautaire ;

considérant que la mise à jour de la liste des substances dont l'emploi est autorisé dans la fabrication des matériaux et objets ainsi que la détermination des modalités relatives au prélèvement des échantillons et des méthodes d'analyse nécessaires au contrôle, d'une part, de la liste des substances utilisées, de leurs critères de pureté ainsi que de leurs conditions d'emploi et, d'autre part, des limites de migration globale et spécifique établies, constituent des mesures d'application de caractère technique ; que, afin de simplifier et d'accélérer la procédure, il convient de confier l'adoption de ces mesures à la Commission, en ce qui concerne la mise à jour, pour autant que les directives spécifiques le prévoient et, en ce qui concerne les modalités de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse, pour autant que lesdites directives ne comportent pas de dispositions contraires ; que, pour la procédure de mise à jour, il y a lieu de consulter, le cas échéant, le comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE (1) ;

considérant que, dans tous les cas pour lesquels le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des dispositions concernant le secteur des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure qui établisse une étroite coopération entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE (2) ;

considérant que, afin de permettre l'adaptation des systèmes de production des matériaux et objets aux nouvelles exigences posées par les dispositions ci-après, il convient d'appliquer la réglementation de manière que le commerce des matériaux et objets conformes aux dispositions de la présente directive soit admis deux ans après la notification de ladite directive et que le commerce et l'utilisation des matériaux et objets non conformes soient interdits trois ans après cette notification,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. La présente directive s'applique aux matériaux et objets qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires. Ils sont ci-après dénommés « matériaux et objets ».

(1) JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.

(2) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

Les matériaux d'enrobage ou d'enduit, tels les matériaux de revêtement des croûtes de fromage, des produits de charcuterie ou des fruits, qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec ces denrées, ne sont pas soumis aux dispositions de la présente directive.

2. La présente directive s'applique aux matériaux et objets en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. Toutefois, elle ne s'applique pas aux installations fixes, publiques ou privées servant à la distribution d'eau.

3. Les États membres peuvent déroger entièrement ou partiellement à la présente directive en ce qui concerne les antiquités.

Article 2

Les matériaux et objets doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants dans une quantité susceptible :

- de présenter un danger pour la santé humaine,
- d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Article 3

Le Conseil, conformément à la procédure prévue à l'article 100 du traité, arrête, par voie de directive, les dispositions particulières applicables à certains groupes de matériaux et objets (directives spécifiques).

Ces directives spécifiques peuvent comporter notamment :

- a) si possible et si nécessaire, la liste des substances et matières dont l'emploi est autorisé à l'exclusion de toutes autres ;
- b) les critères de pureté de ces substances et matières ;
- c) les conditions particulières d'emploi de ces substances et matières et/ou des matériaux et objets dans lesquels ces substances et matières ont été utilisées ;
- d) des limites spécifiques de migration de certains constituants ou groupe de constituants dans ou sur les denrées alimentaires ;
- e) une limite globale de migration des constituants dans ou sur les denrées alimentaires ;
- f) si nécessaire, des prescriptions visant à protéger la santé humaine des risques éventuels pouvant résulter d'un contact buccal avec les matériaux et objets ;
- g) d'autres prescriptions permettant d'assurer le respect des dispositions de l'article 2 ;

- h) les règles de base nécessaires à la vérification du respect des dispositions prévues sous d), e), f), et g).

Article 4

1. Par dérogation à l'article 3, un État membre peut, dans le cas où une liste des substances et matières a été fixée conformément audit article sous a), autoriser sur son territoire l'emploi d'une substance ou matière non prévue dans cette liste, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

- a) l'autorisation doit être limitée à une période de trois ans au plus ;
- b) l'État membre doit exercer un contrôle officiel sur les matériaux et objets fabriqués à l'aide de la substance ou matière dont il a autorisé l'emploi ;
- c) les matériaux et objets ainsi fabriqués doivent porter une indication particulière qui sera définie dans l'autorisation.

2. L'État membre communique aux autres États membres et à la Commission le texte de toute décision d'autorisation prise en vertu du paragraphe 1, dans le délai de deux mois à compter de la date à laquelle cette décision a pris effet.

3. Avant l'expiration du délai de trois ans prévu au paragraphe 1, l'État membre peut introduire, auprès de la Commission, une demande d'inscription sur la liste visée à l'article 3 sous a) de la substance ou matière ayant fait l'objet d'une autorisation nationale en vertu du paragraphe 1. Il fournit en même temps les pièces qui lui paraissent justifier cette inscription et indique les usages auxquels la substance ou matière est destinée.

Dans un délai de dix-huit mois à compter du dépôt de la demande, il est décidé sur la base des données relatives à la santé publique, après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine et selon la procédure prévue à l'article 10, si la substance ou matière dont il s'agit peut être inscrite sur la liste visée à l'article 3 sous a) ou si l'autorisation nationale doit être rapportée. Si des dispositions s'avèrent nécessaires en application de l'article 3 sous b), c) et d), elles sont arrêtées selon la même procédure. Par dérogation au paragraphe 1 sous a), l'autorisation nationale reste en vigueur jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande d'inscription.

Dans le cas où il est décidé, en vertu du deuxième alinéa, que l'autorisation nationale doit être rapportée, cette décision s'applique à toute autre autorisation nationale relative à la substance ou matière en cause. Elle peut préciser que l'interdiction d'utiliser la substance ou matière s'étend à d'autres usages que ceux indiqués dans la demande d'inscription.

Article 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 4 paragraphe 3, les modifications à apporter aux annexes des directives spécifiques en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées, le cas échéant après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine, selon la procédure prévue à l'article 10, pour autant que lesdites directives prévoient cette procédure.

Article 6

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'adoption de l'une des directives spécifiques, que l'emploi d'un matériau ou d'un objet présente un danger pour la santé humaine tout en étant conforme aux dispositions de la directive spécifique concernée, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions dont il s'agit. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission, dans les meilleurs délais, examine les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que les modifications à la directive spécifique sont nécessaires pour pallier les difficultés évoquées au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure prévue à l'article 10 en vue d'arrêter ces modifications; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.

Article 7

1. Sans préjudice d'éventuelles dérogations prévues dans les directives spécifiques, les matériaux et objets non encore mis en contact avec les denrées alimentaires doivent, lors de leur commercialisation, être accompagnés des indications suivantes:

- a) — soit une ou, le cas échéant, plusieurs des mentions ci-après:
- « pour contact alimentaire » ou « convient pour aliments »,
 - « til levmedsmidler »,
 - « für Lebensmittel »,
 - « for food use »,
 - « per alimenti »,
 - « voor levensmiddelen » ou « voor eet- en drinkwaren »,

— « le haghaidh bia »,

— soit une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille à vin, cuillère à soupe,

— soit un symbole qui sera déterminé selon la procédure prévue à l'article 10;

b) le cas échéant, les conditions particulières qui doivent être respectées lors de leur emploi;

c) — soit le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social,

— soit la marque déposée,

du fabricant ou du transformateur, ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté.

2. Les indications prévues au paragraphe 1 doivent figurer de manière visible, clairement lisible et indélébile:

a) lors de la vente aux consommateurs:

— soit sur les matériaux et objets ou sur les emballages,

— soit sur des étiquettes se trouvant sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages,

— soit sur un écriteau se trouvant à proximité immédiate des matériaux et objets et bien en vue des acheteurs; toutefois, dans le cas de la mention visée au paragraphe 1 sous c), cette dernière possibilité n'est offerte que si, sur lesdits matériaux et objets, l'apposition de cette mention ou d'une étiquette la comportant ne peut être réalisée, pour des raisons techniques, ni au stade de la fabrication, ni au stade de la commercialisation;

b) aux stades de commercialisation autres que la vente aux consommateurs:

— soit sur les documents d'accompagnement,

— soit sur les étiquettes ou emballages,

— soit sur les matériaux et objets eux-mêmes.

Toutefois, les États membres peuvent, lors de la vente aux consommateurs, ne pas rendre obligatoires sur leur territoire les indications visées au paragraphe 1 sous a) pour les matériaux et objets qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

3. Les indications prévues au paragraphe 1 sous a) et b) sont réservées aux matériaux et objets qui sont conformes:

a) aux directives spécifiques;

b) en l'absence de directives spécifiques, aux critères fixés à l'article 2 et aux dispositions nationales éventuelles.

4. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, sur leur territoire, ne rendre obligatoires les mentions qui y sont prévues que pour les seuls matériaux et objets pour lesquels des directives spécifiques ou, en leur absence, des dispositions nationales du même ordre sont applicables.

5. Pour les matériaux et objets non encore soumis à une directive spécifique, les États membres peuvent maintenir les dispositions nationales existantes en vertu desquelles ces matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables.

6. Les États membres peuvent interdire sur leur territoire le commerce de détail des matériaux et objets si les indications exigées selon le paragraphe 1 sous a) et b) ne figurent pas sur les étiquettes, emballages, écriteaux ou documents d'accompagnement, au moins dans la ou les langues nationales ou officielles.

Les États membres peuvent, en outre, prévoir que les indications visées au paragraphe 1 sous a) et b) soient données par le détaillant dans une langue facilement comprise par les acheteurs. À cet effet, seule peut être exigée l'apposition d'une pancarte à proximité du produit exposé.

Article 8

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que le commerce et l'utilisation des matériaux et objets conformes aux règles prévues dans la présente directive ou dans les directives spécifiques ne puissent être entravés par l'application des dispositions nationales non harmonisées qui règlent la composition, le comportement vis-à-vis des denrées alimentaires ou l'étiquetage de ces matériaux et objets.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable aux dispositions non harmonisées justifiées par des raisons :

- de protection de la santé publique,
- de répression des tromperies, à condition que ces dispositions ne soient pas de nature à entraver l'application des règles prévues par la présente directive,
- de protection de la propriété industrielle et commerciale, d'indications de provenance et de répression de la concurrence déloyale.

Article 9

Sauf dispositions contraires des directives spécifiques, les modalités relatives au prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des dispositions prévues à l'article 3 sous a) à g) sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 10.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait appel à la procédure définie au présent article, le comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE, ci-après dénommé «comité», est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité des quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 11

L'article 10 est applicable pendant une période de dix-huit mois à compter de la date à laquelle le comité a été saisi pour la première fois en application de l'article 10 paragraphe 1.

Article 12

La présente directive ne s'applique pas aux matériaux et objets destinés à être exportés hors de la Communauté.

Article 13

1. Dans un délai de dix-huit mois à compter de la notification de la présente directive, les États membres modifient, s'il y a lieu, leurs législations pour se conformer à la présente directive et en informent immédiatement la Commission. La législation ainsi modifiée est appliquée de manière à :

- admettre, deux ans après la notification de la présente directive le commerce des matériaux et objets conformes aux dispositions prévues dans la présente directive, sans préjudice de l'application des dispositions nationales qui, en l'absence de directives spécifiques, régissent certains groupes de matériaux et objets ;

— interdire, trois ans après la notification de la présente directive, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets non conformes aux dispositions prévues dans la présente directive.

2. Le paragraphe 1 n'empêche pas les États membres d'interdire la fabrication des matériaux et objets non conformes à la présente directive deux ans après sa notification.

Article 14

La présente directive s'applique également aux départements français d'outre-mer.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 1976.

Par le Conseil

Le président

A. P. L. M. M. van der STEE