

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 23 november 1976

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(76/893/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 100 en 227,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾,

Overwegende dat in elke wetgeving betreffende materialen en voorwerpen die als afgewerkte produkten bestemd zijn om in aanraking te komen met voor menselijke voeding bestemde waren niet alleen rekening moet worden gehouden met de eisen inzake de bescherming van de gezondheid van de mens, maar tevens met de economische en technologische behoeften binnen de door de bescherming van de gezondheid gestelde grenzen ;

Overwegende dat de fabricage en de verkoop van deze materialen en voorwerpen een belangrijke plaats innemen op de gemeenschappelijke markt ;

Overwegende dat de verschillen die thans tussen de nationale wetgevingen bestaan met betrekking tot deze materialen en voorwerpen het vrije verkeer ervan belemmeren, ongelijke mededingingsvoorwaarden kunnen scheppen en uit dien hoofde rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt ;

Overwegende dat de onderlinge aanpassing van de desbetreffende wetgevingen noodzakelijk is met het

oog op het vrije verkeer van deze materialen en voorwerpen ;

Overwegende dat het wenselijk is allereerst in een kaderrichtlijn de algemene beginselen vast te leggen op basis waarvan het mogelijk zal zijn de ongelijkheden in de wettelijke bepalingen vervolgens op te heffen door middel van specifieke richtlijnen ;

Overwegende dat de bedekkings- en omhullingsmaterialen die geheel of gedeeltelijk één geheel vormen met de levensmiddelen, niet kunnen worden beschouwd als zijnde enkel in aanraking met deze levensmiddelen, maar dat er in dat geval rekening mee moet worden gehouden dat dergelijke materialen eventueel door de verbruikers worden opgegeten ; dat de voorschriften van deze richtlijn in dergelijke omstandigheden ongeschikt blijken ;

Overwegende dat in afwachting van een communautaire definitie van „levensmiddelen”, deze onder de nationale wetgevingen ressorteert ; dat het evenwel noodzakelijk lijkt om nu reeds te preciseren welke materialen en voorwerpen die in aanraking komen met water dat bestemd is voor menselijke consumptie, onder de bepalingen van deze richtlijn vallen ;

Overwegende dat deze richtlijn slechts betrekking heeft op het gedrag van materialen en voorwerpen ten opzichte van de levensmiddelen waarmee zij in aanraking komen en niet van invloed is op de bepalingen inzake de eventuele uitwerking van rechtstreeks contact met het menselijke organisme ; dat evenwel moet

⁽¹⁾ PB nr. C 155 van 9. 12. 1974, blz. 10.

⁽²⁾ PB nr. C 108 van 15. 5. 1975, blz. 72.

worden voorzien in de mogelijkheid om zo nodig in specifieke richtlijnen bepalingen aan te nemen voor die gedeelten van bepaalde voorwerpen die gezien het gebruik dat ervan wordt gemaakt tegelijkertijd met de mond en met levensmiddelen in aanraking komen ;

Overwegende dat derhalve het basisprincipe van deze voorschriften moet zijn dat elk materiaal en voorwerp bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen, of dat contact nu direct of indirect is, voldoende inert moet zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in zodanige hoeveelheden dat deze gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens, kunnen leiden tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan ;

Overwegende dat het voor het bereiken van dit doel soms noodzakelijk kan blijken om enerzijds de lijst vast te stellen van de stoffen die mogen worden gebruikt bij de fabricage van de materialen en voorwerpen (met vermelding van zuiverheidscriteria en gebruiksvoorwaarden), en anderzijds algemene en/of specifieke migratiegrenzen of andere beperkingen vast te stellen ;

Overwegende dat het wenselijk is in de specifieke richtlijnen die in de kaderrichtlijn bedoelde bepalingen op te nemen die het meest geschikt zijn om het gestelde doel te bereiken, ten einde rekening te houden met de technologische eigenschappen die eigen zijn aan iedere groep materialen en voorwerpen ;

Overwegende dat het met het oog op de voorlichting van de consument wenselijk is te bepalen dat alle materialen en voorwerpen die leeg in de kleinhandel worden verkocht, ter wille van het juiste gebruik ervan, naast andere aanduidingen ook de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor eet- en drinkwaren” dan wel een meer specifieke vermelding voor het gebruik of een overeengekomen symbool moeten vertonen ; dat het de Lid-Staten evenwel mogelijk moet zijn een dergelijke vermelding niet verplicht te stellen in het geval van materialen en voorwerpen waarvoor nog geen specifieke communautaire richtlijnen of nationale bepalingen bestaan ;

Overwegende dat deze richtlijn geen betrekking heeft op de etikettering van produkten die wegens hun gedrag ten opzichte van levensmiddelen hiermee niet in aanraking mogen worden gebracht ;

Overwegende dat, ter bevordering van de technische vooruitgang, aan de Lid-Staten de mogelijkheid moet worden gelaten om op hun grondgebied en onder hun officiële controle voorlopig het gebruik toe te staan van een stof die in de specifieke richtlijnen niet wordt genoemd, zulks in afwachting van een definitief besluit op communautair niveau ;

Overwegende dat, indien mocht blijken dat het gebruik van een stof die in één van de specifieke richt-

lijnen voorkomt in een materiaal of voorwerp een gevaar kan opleveren voor de gezondheid, de Lid-Staten moet worden toegestaan dat gebruik te stoppen of te beperken totdat op communautair niveau een besluit wordt genomen ;

Overwegende dat het bijwerken van de lijst van stoffen die bij de fabricage van de materialen en voorwerpen mogen worden gebruikt, alsmede het bepalen van de regels met betrekking tot de monsterneming en de analysemethoden die in de eerste plaats vereist zijn voor de controle van de lijst van gebruikte stoffen, hun zuiverheidscriteria en hun gebruiksvoorwaarden, alsmede van de vastgestelde algemene en specifieke migratiegrenzen, uitvoeringsmaatregelen van technische aard zijn ; dat, ter vereenvoudiging en bespoediging van de procedure, het aannemen van deze maatregelen moet worden toevertrouwd aan de Commissie voor wat betreft de bijwerking van de lijst, voor zover de specifieke richtlijnen hierin voorzien, en voor wat betreft de regels met betrekking tot de monsterneming en de analysemethoden, voor zover deze richtlijnen geen andersluidende bepalingen bevatten ; dat voor de bijwerkingsprocedure in voorkomend geval het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding ingesteld bij Besluit 74/234/EEG (1), dient te worden geraadpleegd ;

Overwegende dat voor alle gevallen waarin de Raad de bevoegdheid voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften in de sector materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen aan de Commissie overdraagt, moet worden voorzien in een procedure voor een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen, ingesteld bij Besluit 69/414/EEG (2) ;

Overwegende dat het, ten einde de productieprocessen voor de fabricage van de materialen en voorwerpen te kunnen aanpassen aan de in onderstaande bepalingen gestelde nieuwe eisen, dienstig is dat de voorschriften zodanig worden toegepast dat de handel in de materialen en voorwerpen die in overeenstemming zijn met deze richtlijn twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn wordt toegestaan en dat de handel in en het gebruik van de materialen en voorwerpen die niet in overeenstemming zijn met de richtlijn drie jaar na de kennisgeving worden verboden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen die als afgewerkte produkten bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht of overeenkomstig hun bestemming in aanraking zijn met levensmiddelen. Hierna worden zij „materialen en voorwerpen” genoemd.

(1) PB nr. L 136 van 20. 5. 1974, blz. 1.

(2) PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

De bedekkings- of omhullingsmaterialen die — zoals materialen ter bekleding van kaaskorsten, vleeswaren of fruit — één geheel vormen met de levensmiddelen en waarvan de mogelijkheid bestaat dat ze samen met die levensmiddelen worden opgegeten, vallen niet onder de bepalingen van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen in aanraking met water dat bestemd is voor menselijke consumptie. Zij is evenwel niet van toepassing op vaste openbare of particuliere installaties voor de distributie van water.

3. De Lid-Staten kunnen wat „antiquiteiten” betreft geheel of gedeeltelijk van deze richtlijn afwijken.

Artikel 2

De materialen en voorwerpen dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, opdat zij bij normaal of te verwachten gebruik aan levensmiddelen geen bestanddelen afgeven in hoeveelheden die :

- een gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid,
- kunnen leiden tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan.

Artikel 3

Overeenkomstig de procedure van artikel 100 van het Verdrag stelt de Raad door middel van een richtlijn de bijzondere bepalingen vast die van toepassing zijn op bepaalde groepen materialen en voorwerpen (specifieke richtlijnen).

Deze specifieke richtlijnen kunnen met name bevatten :

- a) indien mogelijk en noodzakelijk de lijst van stoffen waarvan het gebruik is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen ;
- b) de zuiverheidscriteria voor deze stoffen ;
- c) de bijzondere gebruiksvoorwaarden voor deze stoffen en/of de materialen en voorwerpen waarin deze stoffen zijn verwerkt ;
- d) specifieke grenzen voor de migratie van bepaalde bestanddelen of groepen van bepaalde bestanddelen in of op levensmiddelen ;
- e) een algemene grens voor de migratie van bestanddelen in of op levensmiddelen ;
- f) zo nodig voorschriften tot bescherming van de menselijke gezondheid tegen eventuele gevaren die kunnen voortvloeien uit aanraking van de materialen en voorwerpen met de mond ;

g) andere voorschriften om het bepaalde in artikel 2 te doen naleven ;

h) de basisvoorschriften, vereist voor het toezicht op de naleving van de bepalingen sub d), e), f) en g).

Artikel 4

1. In afwijking van artikel 3 kan een Lid-Staat, indien overeenkomstig artikel 3, sub a), een lijst van stoffen is vastgesteld, het gebruik van een stof die niet op die lijst voorkomt onder de volgende voorwaarden op zijn grondgebied toelaten :

- a) de toelating moet beperkt worden tot een tijdvak van ten hoogste drie jaar,
- b) de Lid-Staat moet materialen en voorwerpen die zijn vervaardigd met de stof waarvan hij het gebruik heeft toegelaten, officieel controleren,
- c) de aldus vervaardigde materialen en voorwerpen moeten een speciale aanduiding dragen die bij de toelating wordt omschreven.

2. De Lid-Staat stelt de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis van de tekst van ieder krachtens lid 1 opgesteld toelatingsbesluit, en wel binnen een termijn van twee maanden na de datum waarop dit besluit van kracht is geworden.

3. Vóór het verstrijken van de in lid 1 vastgestelde termijn van drie jaar, kan de Lid-Staat bij de Commissie een verzoek indienen om de overeenkomstig lid 1 op nationaal vlak toegelaten stof op de in artikel 3, sub a), bedoelde lijst op te nemen. Tegelijkertijd verstrekt hij de documenten die volgens hem de opneming op de lijst rechtvaardigen en vermeldt hij het gebruik waarvoor deze stof is bestemd.

Binnen een termijn van achttien maanden na de indiening van dit verzoek wordt, op basis van de gegevens over volksgezondheid, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, volgens de procedure van artikel 10 besloten of de betrokken stof op de in artikel 3, sub a), bedoelde lijst kan worden opgenomen dan wel of de nationale toelating moet worden ingetrokken. Indien er op grond van artikel 3, sub b), c) en d), bepalingen nodig blijken te zijn, worden deze volgens dezelfde procedure vastgesteld. In afwijking van lid 1, sub a), blijft de nationale toelating van kracht totdat ten aanzien van het verzoek om opneming op de lijst een besluit is genomen.

Indien overeenkomstig de tweede alinea wordt besloten dat de nationale toelating moet worden ingetrokken, is dit besluit van toepassing op iedere andere nationale toelating met betrekking tot de betrokken stof. In dit besluit kan worden gepreciseerd dat het verbod om deze stof te gebruiken zich uitstrekt tot een ander dan het gebruik, bedoeld in het verzoek om opneming op de lijst.

Artikel 5

Onverminderd artikel 4, lid 3, worden de in de bijlagen van de specifieke richtlijnen op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis aan te brengen wijzigingen, in voorkomend geval na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, vastgesteld volgens de procedure van artikel 10, voor zover deze richtlijnen in die procedure voorzien.

Artikel 6

1. Indien een Lid-Staat op basis van een uitvoerige motivering op basis van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens, ter beschikking gekomen of tot stand gekomen na de aanname van één van de specifieke richtlijnen, constateert dat het gebruik van een materiaal of voorwerp gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, hoewel voldaan is aan de bepalingen van de desbetreffende specifieke richtlijn, kan deze Lid-Staat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken. Hij stelt daarvan onverwijld de andere Lid-Staten en de Commissie in kennis onder opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de beweegredenen die de betrokken Lid-Staat heeft opgegeven en pleegt overleg met de Lid-Staten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in de specifieke richtlijn noodzakelijk acht om het hoofd te bieden aan de in lid 1 genoemde moeilijkheden en ter bescherming van de gezondheid van de mens, leidt zij de procedure van artikel 10 in ten einde deze wijzigingen vast te stellen; in dat geval kan de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat de wijzigingen van kracht worden.

Artikel 7

1. Onverminderd eventuele in de specifieke richtlijnen vastgestelde afwijkingen moeten materialen en voorwerpen, die nog niet met levensmiddelen in aanraking zijn gebracht, bij het in de handel brengen voorzien zijn van de volgende aanduidingen:

- a) — hetzij één of, in voorkomend geval, verscheidene van de onderstaande aanduidingen:
- „voor levensmiddelen” of „voor eet- en drinkwaren”,
 - „til levnedsmidler”,
 - „für Lebensmittel”,
 - „for food use”,
 - „pour contact alimentaire” of „convient pour aliments”,

- „per alimenti”,
- „le haghaidh bia”;

- hetzij een specifieke aanduiding voor het gebruik, zoals koffiemachine, wijnfles, soeplepel;
 - hetzij een symbool dat zal worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10;
- b) in voorkomend geval de bijzondere voorwaarden die bij gebruik in acht moeten worden genomen;
- c) — hetzij de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel,
- hetzij het handelsmerk,
- van de fabrikant of de verwerker, dan wel van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper.

2. De in lid 1 bedoelde aanduidingen moeten goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht:

a) bij de verkoop aan de consument

- hetzij op de materialen en voorwerpen of op de verpakkingen,
- hetzij op etiketten die op de materialen en voorwerpen of op de verpakkingen daarvan zijn aangebracht,
- hetzij op een bord dat zich in de onmiddellijke nabijheid van de materialen en voorwerpen bevindt en dat duidelijk zichtbaar is voor de kopers; in het geval van de in lid 1, sub c), bedoelde aanduiding mag van laatstgenoemde mogelijkheid echter alleen gebruik worden gemaakt indien deze aanduiding, of een etiket met deze aanduiding, om technische redenen noch bij de vervaardiging noch bij het in de handel brengen op genoemde materialen en voorwerpen kan worden aangebracht;

b) in de andere handelsstadia dan dat van de verkoop aan de consument

- hetzij op de begeleidende documenten,
- hetzij op de etiketten of verpakkingen,
- hetzij op de materialen en voorwerpen zelf.

De Lid-Staten behoeven de in lid 1, sub a), bedoelde aanduidingen op hun grondgebied evenwel niet verplicht te stellen voor de verkoop aan de consument van materialen en voorwerpen die door hun aard kennelijk bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen.

3. De in lid 1, sub a) en b), bedoelde aanduidingen zijn voorbehouden aan materialen en voorwerpen die voldoen aan

- a) de specifieke richtlijnen,
- b) bij ontbreken van specifieke richtlijnen, de in artikel 2 vastgestelde criteria en eventueel de nationale bepalingen.

4. In afwijking van lid 1 mogen de Lid-Staten de aldaar genoemde aanduidingen op hun grondgebied slechts verplicht stellen voor die materialen en voorwerpen waarop specifieke richtlijnen of, bij afwezigheid daarvan, nationale bepalingen van dezelfde aard van toepassing zijn.

5. Voor materialen en voorwerpen die nog niet zijn onderworpen aan een specifieke richtlijn kunnen de Lid-Staten de bestaande nationale bepalingen handhaven uit hoofde waarvan deze materialen en voorwerpen vergezeld moeten gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

6. De Lid-Staten kunnen op hun grondgebied de kleinhandel in de materialen en voorwerpen verbieden indien de overeenkomstig lid 1, sub a) en b), vereiste aanduidingen niet ten minste in de nationale of officiële taal of talen zijn aangebracht op de etiketten, verpakkingen, borden of begeleidende documenten.

De Lid-Staten kunnen voorts bepalen dat de aanduidingen van lid 1, sub a) en b), door de kleinhandelaar worden vermeld in een voor de kopers gemakkelijk te begrijpen taal. Hiertoe kan slechts het aanbrenge van een bord in de nabijheid van het aangeboden produkt worden geëist.

Artikel 8

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de handel in en het gebruik van de materialen en voorwerpen die overeenkomen met de voorschriften van deze richtlijn of van de specifieke richtlijnen niet kunnen worden belemmerd door de toepassing van de nationale, niet-geharmoniseerde bepalingen inzake de samenstelling, het gedrag ten opzichte van levensmiddelen of de etikettering van deze materialen en voorwerpen.

2. Lid 1 is niet van toepassing op niet-geharmoniseerde bepalingen die gerechtvaardigd zijn op grond van :

- bescherming van de volksgezondheid ;
- beteugeling van misleiding, op voorwaarde dat deze bepalingen niet van dien aard zijn dat daarmee de toepassing van de in deze richtlijn vastgelegde voorschriften wordt belemmerd ;
- bescherming van de industriële en commerciële eigendom, de aanduidingen van herkomst alsmede het tegengaan van oneerlijke concurrentie.

Artikel 9

Behoudens andersluidende bepalingen in de specifieke richtlijnen, worden de regels met betrekking tot de monsterneming en de analysemethoden die nodig zijn voor de controle op de naleving van de bepalingen bedoeld in artikel 3, sub a) tot en met g), volgens de procedure van artikel 10 vastgesteld.

Artikel 10

1. In de gevallen waarin gebruik wordt gemaakt van de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze

procedure bij het bij Besluit 69/414/EEG ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna te noemen „het Comité”, ingeleid door de Voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De Vertegenwoordiger van de Commissie dient bij het Comité een ontwerp in van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de Voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het betrokken vraagstuk. Het Comité spreekt zich uit met een meerderheid van eenenveertig stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De Voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer deze in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

b) Indien de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij gebreke van een advies, dient de Commissie bij de Raad onverwijld een voorstel in betreffende de vast te stellen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

c) Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 11

Artikel 10 is van toepassing gedurende een periode van 18 maanden, te rekenen vanaf de datum dat de in artikel 10, lid 1, bedoelde procedure voor de eerste maal bij het Comité is ingeleid.

Artikel 12

Deze richtlijn is niet van toepassing op materialen en voorwerpen bestemd voor export buiten de Gemeenschap.

Artikel 13

1. Binnen 18 maanden na de kennisgeving van deze richtlijn wijzigen de Lid-Staten, zo nodig, hun wetgeving ten einde aan deze richtlijn te voldoen en stellen zij de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De aldus gewijzigde wetgeving wordt zo toegepast dat

- twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn de handel in materialen en voorwerpen die overeenstemmen met de bepalingen van deze richtlijn wordt toegelaten, onverlet de toepassing van de nationale bepalingen die bij afwezigheid van specifieke richtlijnen van toepassing zijn op bepaalde groepen materialen en voorwerpen ;

— drie jaar na de kennisgeving van deze richtlijn de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen die niet met de bepalingen van deze richtlijn overeenstemmen, wordt verboden.

2. Lid 1 belet de Lid-Staten niet om twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn de vervaardiging van materialen en voorwerpen die niet met deze richtlijn overeenstemmen, te verbieden.

Artikel 14

Deze richtlijn is van toepassing in de Franse overzeese departementen.

Artikel 15

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 23 november 1976.

Voor de Raad

De Voorzitter

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