

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1988

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

(89/109/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que a Directiva 76/893/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal ⁽⁴⁾, foi alterada de forma substancial por diversas vezes; que, por ocasião de novas alterações da referida directiva, é conveniente proceder a uma alteração completa das disposições dos textos existentes na matéria com vista a assegurar-lhes clareza jurídica;

Considerando que a adopção da Directiva 76/893/CEE foi justificada pelo facto de que as diferenças então existentes entre as legislações nacionais relativas aos materiais e objectos em questão entravavam a sua livre circulação; que essas diferenças podiam criar condições de concorrência desiguais e que tinham, portanto, uma incidência directa sobre o estabelecimento ou funcionamento do mercado comum;

Considerando que, para alcançar a livre circulação dos referidos materiais e objectos, foi necessário proceder à aproximação dessas legislações tendo em conta, principalmente, exigências da protecção da saúde humana, mas, igualmente, necessidades económicas e tecnológicas dentro dos limites impostos pela protecção sanitária;

Considerando que, a via escolhida para tal fim consistiu, inicialmente, em estabelecer numa directiva-quadro os princípios gerais que permitiram e permitirão subsequentemente, por meio de directivas específicas, eliminar as disparidades legislativas relativas a determinados grupos de materiais e objectos; que essa via mostrou-se eficaz e deve, pois, ser mantida;

Considerando que os materiais de cobertura e de revestimento que, total ou parcialmente, formam um todo com os géneros alimentícios não podem ser considerados como estando apenas em contacto com géneros alimentícios, mas que nesse caso é conveniente ter em conta a eventualidade de uma absorção directa pelos consumidores; que, nessas circunstâncias, as regras previstas na presente directiva não são adequadas;

Considerando que o princípio de base da presente regulamentação deve ser o de que todos os materiais e objectos destinados a entrar em contacto ou que entrem em contacto com géneros alimentícios, de acordo com a sua finalidade, seja esse contacto directo ou indirecto, devem ser suficientemente inertes para não deixar passar para esses géneros constituintes numa quantidade susceptível de representar um perigo para a saúde humana, provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos ou alterar as suas características organolépticas;

Considerando que, para atingir este objectivo, pode ser necessário adoptar diferentes tipos de limitações, isoladas ou em combinação, e que é oportuno fixar nas directivas específicas as limitações mais adequadas para atingir o objectivo fixado, tendo em conta as características tecnológicas especiais de cada grupo de materiais e objectos;

Considerando que, para permitir uma utilização esclarecida dos materiais e objectos, é conveniente prever uma rotulagem adequada; que as modalidades segundo as quais essa rotulagem é efectuada podem variar em função do destinatário;

Considerando que a presente directiva não diz respeito à rotulagem dos produtos que, pelo seu comportamento em relação aos géneros alimentícios, não devem ser destinados a ser postos em contacto ou ser postos em contacto com aqueles;

Considerando que a elaboração de directivas específicas para aplicação dos princípios de base da regulamentação, bem como as suas alterações constituem medidas técnicas de execução; que, para simplificar e acelerar o processo, a adopção dessas medidas deve ser confiada à Comissão;

Considerando que é necessário pedir o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, instituído pela Decisão 74/234/CEE da Comissão ⁽⁵⁾, antes de adoptar, no âmbito das directivas específicas, disposições que sejam susceptíveis de ter uma incidência sobre a saúde pública;

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

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

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

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

⁽⁵⁾ JO nº L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

Considerando que, em todos os casos em que o Conselho confere à Comissão competências para a execução de normas estipuladas no domínio dos géneros alimentícios, convém prever um processo que institua uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, instituído pela Decisão 69/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos que, no estado de produtos acabados, se destinam a ser postos em contacto ou são postos em contacto com géneros alimentícios, de acordo com a sua finalidade, adiante designados «materiais e objectos».

Os materiais de cobertura e de revestimento, tais como os materiais de revestimento das crostas de queijo, dos produtos de charcutaria ou das frutas, que formam um todo com os géneros alimentícios e são susceptíveis de ser consumidos com estes, não são abrangidos pela presente directiva.

2. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos em contacto com a água destinada ao consumo humano. Não se aplica, contudo, às instalações fixas, públicas ou privadas, destinadas à distribuição de água.

3. A presente directiva não se aplica às antiguidades.

Artigo 2º

Os materiais e objectos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabrico de modo a que, nas condições normais ou previsíveis da sua utilização, não transfiram constituintes para os géneros alimentícios numa quantidade susceptível de:

- representar um perigo para a saúde humana,
- provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios ou uma alteração das suas características organolépticas.

Artigo 3º

1. Os grupos de materiais e objectos cuja lista consta do Anexo I e, eventualmente, a combinação destes materiais e objectos, estão sujeitos a directivas específicas.

2. As directivas específicas, incluindo as alterações das directivas específicas já existentes, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 9º

3. As directivas específicas podem incluir, nomeadamente:

- a) A lista das substâncias e matérias cuja utilização é autorizada, com exclusão de todas as outras (lista positiva);

- b) Os critérios de pureza dessas substâncias e matérias;
- c) As condições especiais de utilização dessas substâncias e matérias e/ou dos materiais e objectos nos quais foram utilizadas substâncias e matérias;
- d) Limites específicos de migração de determinados constituintes ou grupos de constituintes no interior ou à superfície dos géneros alimentícios;
- e) Um limite global de migração dos constituintes no interior ou à superfície dos géneros alimentícios;
- f) Se necessário, disposições destinadas a proteger a saúde humana contra os riscos que eventualmente possam resultar de um contacto bucal com os materiais e objectos;
- g) Outras disposições que permitam assegurar a observância do disposto no artigo 2º;
- h) As regras de base necessárias à verificação da observância do disposto nas alíneas d), e), f) e g);
- i) As regras relativas à colheita de amostras e os métodos de análise necessários ao controlo do cumprimento do disposto nas alíneas a) a g).

As disposições susceptíveis de ter uma incidência sobre a saúde pública serão adoptadas após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana. Essas disposições devem satisfazer os critérios constantes do Anexo II.

Artigo 4º

1. Em derrogação do artigo 3º, um Estado-membro pode, no caso de uma lista de substâncias e matérias ter sido elaborada de acordo com o nº 3, alínea a), do referido artigo, autorizar no seu território a utilização de uma substância ou de uma matéria não prevista nessa lista, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- a) A autorização deve ser limitada a um período máximo de dois anos;
- b) O Estado-membro deve exercer um controlo oficial sobre os materiais e objectos fabricados com intervenção da substância ou matéria cuja utilização autorizou;
- c) Os materiais ou objectos assim fabricados devem conter uma indicação especial que será definida na autorização.

2. O Estado-membro comunicará aos outros Estados-membros e à Comissão o texto de qualquer decisão de autorização tomada por força do nº 1, num prazo de dois meses a contar da data a partir da qual esta decisão produziu efeitos.

3. Antes do termo do prazo de dois anos previstos na alínea a) do nº 1, o Estado-membro pode apresentar, junto da Comissão, um pedido de inscrição na lista referida no

(1) JO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

nº 3, alínea a), do artigo 3º da substância ou matéria que foi objecto de uma autorização nacional por força do nº 1 do presente artigo. Apresentará ao mesmo tempo os elementos que lhe pareçam justificar essa inscrição e indicará as utilizações às quais se destina essa substância ou matéria.

Num prazo de dezoito meses a contar da introdução do pedido, será decidido, com base nos dados relativos à saúde pública, após consulta ao Comité Científico da Alimentação Humana e de acordo com o processo previsto no artigo 9º, se a substância ou matéria em causa pode ser inscrita na lista referida no nº 3, alínea a), do artigo 3º ou se autorização nacional deve ser revogada. Se se revelarem necessárias disposições para execução das alíneas b), c) e d) do artigo 3º, adoptar-se-ão de acordo com o mesmo procedimento. Em derrogação do nº 1, alínea a), do presente artigo a autorização nacional permanecerá em vigor até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de inscrição.

No caso de ser decidido, por força do segundo parágrafo, que a autorização nacional deve ser revogada, esta decisão aplicar-se-á a qualquer outra autorização nacional relativa à substância ou à matéria em causa. A decisão pode determinar que a proibição de utilizar essa substância ou matéria seja extensiva a outras utilizações além das indicadas no pedido de inscrição.

Artigo 5º

1. Se um estado-membro verificar, com base em fundamentação circunstanciada, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, feita após a adopção de uma das directivas específicas, que a utilização de um material ou objecto, embora esteja em conformidade com essa directiva específica, representa um perigo para a saúde humana, esse Estado-membro pode provisoriamente suspender ou restringir a aplicação das disposições em causa no seu território. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.

2. A Comissão analisará logo que possível, no âmbito do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, os motivos invocados pelo Estado-membro referido no nº 1, emitindo o seu parecer sem demora e tomando as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que são necessárias alterações à directiva específica em causa para resolver os problemas referidos no nº 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, desencadeará o processo previsto no artigo 9º, para adoptar essas alterações; nesse caso, o Estado-membro que tiver tomado medidas de salvaguarda pode mantê-las até à adopção dessas alterações.

Artigo 6º

1. Sem prejuízo de eventuais derrogações previstas nas directivas específicas, os materiais e objectos que ainda não

tenham sido postos em contacto com géneros alimentícios devem, aquando da sua comercialização, ser acompanhados das seguintes indicações:

- a) — a menção «para contacto alimentar» ou «convém para alimentos», ou
 - uma referência específica relativa ao seu uso, tal como máquina de café, garrafa de vinho, colher de sopa, ou
 - um símbolo determinado de acordo com o processo previsto no artigo 9º;
- b) Se for necessário, as condições especiais que devem ser respeitadas aquando da sua utilização;
- c) — o nome ou a firma e o endereço ou a sede social, ou
 - a marca registada do fabricante ou do transformador, ou de um vendedor estabelecido na Comunidade.

2. As indicações previstas no nº 1 devem figurar em caracteres bem visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) Aquando da venda ao consumidor final:
 - sobre os materiais e objectos ou sobre as embalagens, ou
 - sobre os rótulos que se encontram nos materiais e objectos ou nas suas embalagens, ou
 - sobre um letreiro que se encontre na proximidade imediata dos materiais e objectos e bem à vista dos compradores; contudo, no caso da menção prevista na alínea c) do nº 1, esta última possibilidade só será facultada se, nos referidos materiais e objectos, a aposição desta menção ou de um rótulo que a contenha não puder ser efectuada, por motivos técnicos, nem na fase de fabrico nem na fase de comercialização;
- b) Nas fases de comercialização que não a venda ao consumidor final:
 - nos documentos de acompanhamento, ou
 - nos rótulos ou embalagens, ou
 - nos próprios materiais e objectos.

3. Todavia, as indicações previstas no nº 1 não são obrigatórias para os materiais e objectos que, pela sua natureza, são manifestamente destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

4. As indicações previstas nas alíneas a) e b) do nº 1 são reservadas aos materiais e objectos que estejam em conformidade com:

- a) O disposto no artigo 2º;
- b) As directivas específicas ou, na falta dessas directivas, com as eventuais disposições nacionais.

5. As directivas específicas devem prever a obrigação de estes materiais e objectos serem acompanhados por uma declaração escrita que certifique a sua conformidade com as regras que lhes são aplicáveis.

Na falta de directivas específicas, os Estados-membros poderão manter ou adoptar disposições nesse sentido.

6. Os Estados-membros devem assegurar a proibição do comércio a retalho dos materiais e objectos se as indicações previstas nas alíneas a) e b) do nº 1 não figurarem numa língua facilmente compreensível para os compradores, excepto se a informação destes últimos for assegurada por outras medidas. A presente disposição não impede que as referidas indicações figurem em várias línguas.

Artigo 7º

1. Os Estados-membros não podem proibir ou restringir o comércio e a utilização dos materiais e objectos que estejam em conformidade com o disposto na presente directiva ou nas directivas específicas, por razões relacionadas com a sua composição, comportamento em relação aos géneros alimentícios ou rotulagem.

2. O nº 1 não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de directivas específicas.

Artigo 8º

As alterações destinadas a alinhar as directivas específicas já existentes pela presente directiva serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 9º

Artigo 9º

1. Quando seja feita referência ao processo definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios será convocado pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão. O Comité pronuncia-se pela maioria qualificada prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas desde que estejam em conformidade com o parecer do Comité;

b) Quando as medidas previstas não estejam em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, decorrido um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas e aplicá-las-á imediatamente.

Artigo 10º

1. Fica revogada a Directiva 76/893/CEE.

2. As referências à directiva revogada por força do nº 1 devem entender-se como sendo feitas à presente directiva.

As referências relativas aos artigos da directiva revogada devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que figura no Anexo III.

Artigo 11º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão. As medidas a tomar devem:

— admitir, o mais tardar dezoito meses após a notificação ⁽¹⁾, a comercialização e a utilização dos materiais e objectos que estejam em conformidade com a presente directiva, sem prejuízo da aplicação das disposições nacionais que, na falta de directivas específicas, regulamentem determinados grupos de materiais e objectos,

— proibir, o mais tardar trinta e seis meses após a notificação, a comercialização e a utilização dos materiais e objectos que não estejam em conformidade com a presente directiva.

2. O nº 1 não prejudica as disposições nacionais que, na falta de directivas específicas, regem certos grupos de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Artigo 12º

A presente directiva não se aplica aos materiais e objectos destinados a ser exportados para fora da Comunidade.

Artigo 13º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Dezembro de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 10 de Janeiro de 1989.

*ANEXO I***Lista de grupos de materiais e objectos sujeitos a directivas específicas**

Matérias plásticas, incluindo os vernizes e os revestimentos
Películas de celulose regenerada
Elastómeros e borrachas
Papéis e cartões
Cerâmicas
Vidro
Metais e ligas
Madeira, incluindo a cortiça
Produtos têxteis
Ceras de parafina e ceras microcristalinas

ANEXO II

Critérios sanitários a aplicar na elaboração de directivas específicas

1. Quando for caso disso, serão estabelecidas listas positivas de substâncias e matérias para os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Para determinar se uma substância ou uma matéria pode ser inscrita numa lista positiva atendendo-se tanto à quantidade de substância ou da matéria susceptível de passar para os géneros alimentícios como à toxicidade da substância ou da matéria.
2. Uma substância ou uma matéria só poderá ser inscrita numa lista positiva quando se tiver provado que, nas condições normais ou previsíveis de utilização de um material ou objecto de que faça parte, seja ele qual for, essa substância ou matéria não é susceptível de passar para os géneros alimentícios numa quantidade tal que possa representar um perigo para a saúde humana.
3. Para certos materiais pode não ser adequado estabelecer uma lista positiva, por tal lista não apresentar um interesse palpável para a protecção da saúde humana. Nesses casos, há que determinar todas as substâncias ou matérias para as quais devem ser estabelecidos limites específicos de migração, por forma a evitar que as referidas substâncias ou matérias passem para os géneros alimentícios numa quantidade susceptível de representar perigo para a saúde. Os critérios referidos nos pontos 1 e 2 aplicam-se também a estas substâncias ou matérias.
4. Todas as substâncias e matérias serão objecto de fiscalização contínua e de reanálise quando novas informações científicas ou uma reavaliação dos dados científicos existentes o justifique.
5. Quando for fixada uma dose diária aceitável ou uma dose diária tolerável para uma substância ou uma matéria específica, há que prever a necessidade de fixar um limite específico de migração por forma a evitar que tal dose seja excedida. Quando for fixado um limite de migração específico para uma substância ou uma matéria, é conveniente ter em devida conta as outras fontes de exposição possíveis dessa substância ou dessa matéria.
6. Em certos casos, a fixação de um limite específico de migração para uma substância ou uma matéria pode não ser o meio mais válido de protecção da saúde humana. Nesses casos, a necessidade de proteger a saúde humana prevalece sobre qualquer outra consideração na determinação das acções adequadas a prever.

ANEXO III

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

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