

31989L0109

L 40/38

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

11.2.1989

DIREKTIVA SVETA
z dne 21. decembra 1988
o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili
(89/109/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ker je bila Direktiva Sveta 76/893/EGS z dne 23. novembra 1976 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾, kakorje bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu Španije in Portugalske ⁽⁴⁾, večkrat bistveno spremenjena; ker bi bilo treba ob pripravi novih sprememb navedene direktive izkoristiti priložnost ter prečistiti besedila določb ustreznih obstoječih besedil, da se zagotovi pravna jasnost;

ker je bila Direktiva Sveta 76/893/EGS sprejeta na temelju, da razlike, ki so takrat obstajale med zakonodajami posameznih držav v zvezi z zgoraj navedenimi materiali in izdelki, ovirajo prosti pretok materialov in izdelkov ter bi lahko ustvarile neenake konkurenčne pogoje in neposredno vplivale na vzpostavitev ali delovanje skupnega trga;

ker je bilo treba te zakonodaje približati, če naj bi dosegli prosti pretok navedenih materialov in izdelkov, ob upoštevanju zlasti zahtev za zdravje ljudi, pa tudi ekonomskih in tehnoloških potreb v zahtevanih mejah za varovanje zdravja;

ker naj bi izbrana metoda v okvirni direktivi določila predvsem splošna načela, po katerih so bile ali so bile lahko pozneje izločene pravne razlike med nekaterimi skupinami izdelkov in snovi s posebnimi direktivami; ker se je ta metoda potrdila in jo je zato treba ohraniti;

ker vse snovi za prekrivanje ali premaze ali del živil ne more biti preprosto v stiku z živili; ker je pri tem treba upoštevati možnost, da jih potrošniki neposredno zaužijejo; ker pravila, določena v tej direktivi, v takih okoliščinah niso primerna;

ker naj bi bilo načelo, ki je osnova te direktive, da morajo biti vsi materiali in izdelki, namenjeni stiku ali so neposredno ali posredno v stiku z živili, primerno obstojni, da ne prenašajo snovi na živila v količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi ali povzročale nesprejemljivo spremembo v sestavi živil ali poslabšanje njihovih organoleptičnih lastnosti;

ker je, da bi dosegli ta cilj, morda treba predpisati različne vrste omejitev, posamično ali v kombinaciji; ker je v posebnih direktivah primerno ohraniti tiste omejitve, ki so najprimernejše za doseganje zelenega cilja ob upoštevanju tehnoloških značilnosti, lastnih vsaki skupini materialov in izdelkov;

ker je treba zagotoviti ustrezno označevanje, da bi omogočili ustrezno uporabo materialov in izdelkov; ker se načini za tako označevanje glede na uporabnika lahko spreminjajo;

ker se ta direktiva ne uporablja za označevanje izdelkov, ki zaradi svoje odziva na prisotnost živil ne morejo biti namenjeni stiku z živili ali biti v stiku z njimi;

ker priprava posebnih direktiv za izvajanje osnovnih načel in spreminjanje teh direktiv pomeni tehnične izvedbene ukrepe; ker je treba za poenostavitev in pospešitev postopka sprejetje teh ukrepov poveriti Komisiji;

ker je pred sprejetjem določb v posebnih direktivah, ki bi lahko vplivale na zdravje ljudi, treba zaprositi za mnenje Znanstveni odbor za živila, ustanovljen s Sklepom Komisije št. 74/234/EGS ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ UL C 99, 13.4.1987, str. 65, in UL C 12, 16.1.1989.

⁽²⁾ UL C 328, 22.12.1986, str. 5.

⁽³⁾ UL L 340, 9.12.1976, str. 19.

⁽⁴⁾ UL L 302, 15.11.1985, str. 216.

⁽⁵⁾ UL L 136, 20.5.1974, str. 1.

ker je zaželeno, da se vsakokrat, ko Svet pooblasti Komisijo za izvajanje pravil v zvezi z živili, predpiše postopek za vzpostavitev tesnega sodelovanja med državami članicami in Komisijo v okviru Stalnega odbora za živila, ustanovljenega s Sklepom Sveta 69/414/EGS⁽¹⁾,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za materiale in izdelke, ki so v končnem stanju namenjeni stiku z živili ali so v stiku z živili in so izdelani v ta namen, v nadaljnjem besedilu „materiali in izdelki“.

Snovi za prekrivanje ali premazi, kakršne so snovi za prekrivanje sirove skorje, gotovih mesnih izdelkov ali sadja, ki so sestavni del živil in se lahko zaužijejo skupaj s temi živili, niso predmet te direktive.

2. Ta direktiva se uporablja za materiale in izdelke, ki so v stiku z vodo, ki je namenjena za prehrano ljudi. Ne uporablja se za opremo javne ali zasebne oskrbe z vodo.

3. Ta direktiva se ne uporablja za starine.

Člen 2

Materiali in izdelki morajo biti izdelani v skladu z dobro proizvodno prakso, tako da v normalnih ali predvidljivih okoliščinah uporabe njihove sestavine ne prehajajo v živila v količinah, ki bi lahko:

- ogrožale zdravje ljudi,
- povzročale nesprejemljivo spremembo v sestavi živil ali poslabšanje njihovih organoleptičnih lastnosti.

Člen 3

1. Skupine materialov in izdelkov, naštetih v Prilogi I in kadar je to primerno, kombinacije teh materialov in izdelkov, so predmet posebnih direktiv.

2. Posebne direktive, vključno s spremembami obstoječih posebnih direktiv, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8.

3. Posebne direktive lahko vključujejo:

- (a) seznam snovi, katerih uporaba je dovoljena z izključitvijo vseh drugih snovi (pozitivni seznam);
- (b) standarde za čistost takih snovi;
- (c) posebne pogoje uporabe teh snovi in/ali materialov in izdelkov, v katerih se uporabljajo;
- (d) posebne omejitve za specifično prehajanje nekaterih sestavin ali skupin sestavin v ali na živila;
- (e) splošno omejitev za prehajanje sestavin v ali na živila;
- (f) če je potrebno, določbe za varovanje zdravja ljudi pred vsakršnim tveganjem, ki lahko izhaja iz oralnega stika z materiali in izdelki;
- (g) druga pravila za zagotovitev skladnosti s členom 2;
- (h) osnovna pravila za preverjanje usklajenosti z določbami točk (d), (e), (f) in (g);
- (i) podrobna pravila v zvezi z jemanjem vzorcev in analiznimi metodami za preverjanje skladnosti z določbami točk (a) do (g).

Določbe, ki bi lahko vplivale na zdravje ljudi, se sprejmejo po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila. Izpolnjevati morajo merila, določena v Prilogi II.

Člen 4

1. Brez poseganja v člen 3 lahko država članica, kadar je bil seznam snovi izdelan v skladu z odstavkom 3(a) navedenega člena, na svojem ozemlju dovoli uporabo snovi, ki ni vključena v seznam, če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) dovoljenje mora biti omejeno na največ dve leti;
 - (b) država članica mora izvajati uradni nadzor materialov in izdelkov, izdelanih iz snovi, katerih uporabo je dovolila;
 - (c) tako izdelani izdelki in materiali morajo imeti razločno oznako, opredeljeno v dovoljenju.
2. Država članica drugim državam članicam in Komisiji predloži besedila vseh dovoljenj, sestavljenih na podlagi odstavka 1, v dveh mesecih od dneva, ko začnejo veljati.
3. Pred iztekom dveletnega obdobja iz odstavka 1(a) država članica Komisiji lahko predloži prošnjo za uvrstitev snovi, za katero je bilo pridobljeno nacionalno dovoljenje v skladu z odstavkom 1 tega člena, na seznam iz člena 3(3)(a). Hkrati predloži tudi vso drugo dokumentacijo, ki utemeljuje upravičenost vključitve in navaja namene uporabe te snovi.

⁽¹⁾ UL L 292, 19.11.1969, str. 9.

V 18 mesecih od predložitve prošnje se na podlagi informacij v zvezi z javnim zdravjem, po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila v skladu s postopkom iz člena 9, sprejme odločitev, ali se snov lahko vključi v seznam iz člena 3(a) ali pa se dovoljenje na nacionalni ravni razveljavi. Če se določbe na podlagi člena 3(3)(b), (c) in (d) izkažejo za potrebne, se sprejmejo po istem postopku. Brez poseganja v odstavki 1(a) tega člena mora dovoljenje na nacionalni ravni ostati veljavno do sprejetja odločitve o prošnji za vključitev v seznam.

Če se v skladu s predhodnim pododstavkom odloči, da je treba nacionalno dovoljenje razveljaviti, se ta odločitev uporablja za vsa druga nacionalna dovoljenja v zvezi z zadevno snovjo. Ta odločitev lahko določa, da se prepoved o uporabi te snovi razširi tudi na druge načine uporabe, razen na tiste, navedene v prošnji za vključitev v seznam.

Člen 5

1. Kadar država članica kot posledico novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov, ki je bila izvedena od sprejetja ene od posebnih direktiv, podrobno utemelji, da uporaba materiala ali izdelka, čeprav je v skladu z ustrežno posebno direktivo, ogroža zdravje ljudi, lahko na svojem ozemlju začasno odloži ali omeji uporabo teh določb. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede vzroke za svojo odločitev.

2. Komisija v okviru Stalnega odbora za živila čim prej preuči utemeljitve, opredeljene v odstavku 1, ki jih je navedla država članica, ter brez odloga da svoje mnenje in sprejme primerne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so potrebne spremembe posebnih direktiv za odpravo težav iz odstavka 1 in zagotovitev varovanja zdravja ljudi, sproži postopek iz člena 9 za sprejetje teh sprememb; država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, te lahko ohrani do sprejetja sprememb.

Člen 6

1. Brez poseganja v vse izjeme, predvidene v posebnih direktivah, morajo biti materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živilom in kadar se dajejo v promet, opremljeni z:

(a) — besedilom „primerno za živila“,

— ali s posebno oznako, kar zadeva njihovo uporabo, kakršen je avtomat za kavo, steklenica za vino, jušna žlica,

— ali z znakom, določenim v skladu s postopkom iz člena 9;

(b) kjer je to primerno, z vsemi posebnimi pogoji, ki jih je treba upoštevati pri uporabi;

(c) — z imenom ali blagovno znamko, naslovom ali sedežem podjetja,

— ali z zaščiteno blagovno znamko,

izdelovalca ali predelovalca ali prodajalca, ki ima sedež v Skupnosti.

2. Podatki iz odstavka 1 morajo biti vidni, razločno čitljivi in se ne dajo izbrisati:

(a) v fazi prodaje na drobno:

— na materialih in izdelkih ali na ovojnini,

— ali na oznakah, pritrjenih na izdelke in materiale ali na njihovo ovojnino,

— ali na obvestilu v neposredni bližini izdelkov in materiala, ki ga kupci jasno vidijo; v primeru iz odstavka 1(c) se sme uporabiti zadnja možnost samo, kadar teh podatkov ali oznake, na kateri so navedeni, iz tehničnih razlogov v fazi izdelave ali trženja ni mogoče pritrčiti na materiale in izdelke;

(b) v fazah trženja, razen v fazi prodaje na drobno:

— na spremnih dokumentih,

— na oznakah ali ovojnini,

— ali na samih materialih in izdelkih.

3. Podatki iz odstavka 1(a) pa niso obvezni za materiale in izdelke, ki so po svoji naravi nedvoumno namenjeni stiku z živilom.

4. Podatki iz odstavku 1(a) in (b) so omejeni na izdelke in snovi, ki so v skladu:

(a) z merili iz člena 2;

(b) s posebnimi direktivami, če takih direktiv ni, z vsemi nacionalnimi določbami.

5. Posebne direktive morajo zahtevati, da se takim materialom in izdelkom priloži pisna izjava, ki potrjuje, da so v skladu s pravili, ki se zanje uporabljajo.

Če posebnih direktiv ni, lahko države članice ohranijo obstoječe predpise ali pa jih v ta namen prilagodijo.

6. Države članice zagotovijo, da se prepove trgovina na drobno z materiali in izdelki, če podatki iz odstavka 1(a) in (b) niso navedeni v jeziku, ki ga kupci lahko razumejo, razen če kupec ni obveščen z drugimi sredstvi. Ta določba ne izključuje navedbe teh podatkov v več jezikih.

Člen 7

1. Države članice ne prepovejo ali omejujejo trgovine z materiali in izdelki, ki so v skladu s to direktivo ali s posebnimi direktivami, zaradi vzrokov, ki so povezani s sestavo, odzivom na prisotnost živil ali označevanjem, ali njihove uporabe.

2. Odstavek 1 ne vpliva na nacionalne določbe, ki se uporabljajo, ker ni posebnih direktiv.

Člen 8

Spremembe obstoječih posebnih direktiv za uskladitev s to direktivo se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 9.

Člen 9

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice predloži zadevo Stalnemu odboru za živila.

2. Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme s kvalificirano večino iz člena 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora;

(b) če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne sprejme ukrepov v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija in jih takoj uporabi.

Člen 10

1. Direktiva 76/893/EGS se razveljavi.

2. Sklicevanje na direktivo, razveljavljeno v odstavku 1, se razlaga kot sklicevanje na to direktivo.

Sklicevanje na člene razveljavljene direktive se razlaga v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge III.

Člen 11

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo. S sprejetimi ukrepi:

— se dovoli, najpozneje 18 mesecev po notifikaciji⁽¹⁾, trgovina z materiali in izdelki, ki so v skladu s to direktivo, ter njihova uporaba brez poseganja v uporabo nacionalnih določb, ki se uporabljajo, če ni posebnih direktiv za nekatere skupine materialov in izdelkov;

— se prepove, najpozneje 36 mesecev po notifikaciji, trgovina z materiali in izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, ter njihova uporaba.

2. Odstavek 1 ne vpliva na tiste nacionalne določbe, ki se, če ni posebnih direktiv, uporabljajo za nekatere skupine materialov in izdelkov, ki prihajajo v stik z živila.

Člen 12

Ta direktiva se ne uporablja za materiale in izdelke, namenjene izvozu iz Skupnosti.

Člen 13

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. decembra 1988

Za Svet

Predsednik

V. PAPANDEOU

⁽¹⁾ Ta direktiva je bila državam članicam notificirana 10. januarja 1989.

*PRILOGA I***Seznam skupin izdelkov in materialov, zajetih s posebnimi direktivami**

Plastične snovi, vključno z laki in premazi
Regenerirana celuloza
Elastomeri in guma
Papir in lepenka
Keramika
Steklo
Kovine in zlitine
Les, vključno s pluto
Tekstilni izdelki
Parafinski voski in mikrokristalinični voski

PRILOGA II

Zdravstvena merila, uporabljena pri pripravi posebnih direktiv

1. Kadar je to primerno, se uvede pozitivni seznam snovi za izdelke in materiale, ki prihajajo v stik z živili. Sprejemljivost snovi za uvrstitev na pozitivni seznam se določi ob upoštevanju količine snovi, ki bi lahko prehajala v živila, in toksičnosti snovi.
 2. Snov se uvrsti na pozitivni seznam, samo kadar v običajnih ali predvidljivih okoliščinah uporabe vseh izdelkov ali snovi, katerih del je ta snov, verjetno ne bo prehajala v živila v količini, ki bi bila lahko nevarna za zdravje ljudi.
 3. Za nekatere snovi morda ni primerno uvesti pozitivnega seznama, ker tak seznam ne bi dejansko koristil varovanju zdravja ljudi. V takih okoliščinah je treba opredeliti vse snovi, ki jim je treba določiti specifično mejo prehajanja, da bi preprečili njihovo prehajanje v živila v količinah, ki bi bile lahko nevarne za zdravje. Merila iz odstavkov 1 in 2 se uporabljajo tudi za te snovi.
 4. Vse snovi se ponovno pregledajo in ocenijo, kadarkoli se to utemelji z novimi znanstvenimi spoznanji ali ponovno oceno obstoječih znanstvenih podatkov.
 5. Kadar se za neko snov opredeli priporočen ali dopusten dnevni vnos, se upošteva potreba po opredelitvi meje specifičnega prehajanja, da se ta vnos ne preseže. Kadar se za neko snov opredeli meja specifičnega prehajanja, se ustrezna pozornost posveti tudi drugim možnim virom izpostavljenosti tej snovi.
 6. V nekaterih okoliščinah pa meja specifičnega prehajanja za snov morda ni najbolj ustrezno varovanje zdravja ljudi. V takih okoliščinah je potreba po varovanju zdravja ljudi najpomembnejša naloga pri določanju primerne ukrepanja.
-

PRILOGA III

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 76/893/EGS	Ta direktiva
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen —
Člen 6	Člen 5
Člen 7	Člen 6
Člen 8	Člen 7
Člen —	Člen 8
Člen 9	Člen —
Člen 10	Člen 9
Člen —	Člen 10
Člen 11	Člen —
Člen 12	Člen 12
Člen 13	Člen 11
Člen 14	Člen —
Člen 15	Člen 13