

376L0893

9. 12. 76

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 340/19

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 23 de noviembre de 1976

**relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**

(76/893/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 100 y 227,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que las legislaciones relativas a los materiales y objetos que, como productos acabados, están destinados a entrar en contacto con productos que sirvan para la alimentación humana, deben tener en cuenta, en primer lugar, las exigencias que se derivan de la protección de la salud humana, pero, igualmente, las necesidades económicas y tecnológicas dentro de los límites impuestos por la protección sanitaria;

Considerando que la fabricación y el comercio de dichos materiales y objetos ocupan un lugar importante en el mercado común;

Considerando que las diferencias actuales entre las legislaciones nacionales sobre dichos materiales y objetos dificultan su libre circulación; que pueden crear condiciones desiguales de competencia y que inciden, por ello, directamente sobre el establecimiento o el funcionamiento del mercado común;

Considerando que para alcanzar la libre circulación de tales materiales y objetos es necesario aproximar dichas legislaciones;

Considerando que es oportuno establecer primero, en una directiva marco, los principios generales que permitirán, a continuación, por medio de directivas específicas, eliminar las disparidades legislativas;

Considerando que los materiales de recubrimiento y revestimiento que forman cuerpo, total o parcialmente, con los productos alimenticios no pueden ser considerados como materiales que simplemente están en contacto con dichos productos alimenticios, sino que es conveniente en tal caso, tener en cuenta la posibilidad de una absorción directa por parte de los consumidores; que las normas previstas en la presente Directiva se revelan inapropiadas en tal circunstancia;

Considerando que, en espera de una definición comunitaria de los productos alimenticios, ésta sigue siendo competencia de las legislaciones nacionales; que, no obstante, parece necesario precisar desde ahora cuales son los materiales y objetos en contacto con el agua destinada al consumo humano que están sujetos a las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva sólo se refiere al comportamiento de los materiales y objetos con respecto a los productos alimenticios con los que entran en contacto y no afecta a las disposiciones relativas a los posibles efectos que se derivan de un contacto directo con el organismo humano; que es conveniente, no obstante, prever la posibilidad de adoptar en directivas específicas, si es necesario, disposiciones aplicables a las partes de ciertos objetos que, por su utilización, se encuentran simultáneamente en contacto con la boca y con los productos alimenticios;

(1) DO nº C 155 de 9. 12. 1974, p. 10.

(2) DO nº C 108 de 15. 5. 1975, p. 72.

Considerando que, por tanto, el principio básico de la presente normativa debe ser que todos los materiales y objetos que han de entrar en contacto con los alimentos, ya sea dicho contacto directo o indirecto, deben ser lo suficientemente inertes para no traspasar componentes a los alimentos en cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana, producir una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o alterar sus caracteres organolépticos;

Considerando que, para lograr dicho objetivo, puede resultar necesario, por una parte, determinar la lista de las sustancias (indicando sus criterios de pureza y sus condiciones de empleo) autorizadas para utilizarse en la fabricación de los materiales y objetos y, por otra, definir los límites globales y/o específicos de migración u otras limitaciones;

Considerando que es oportuno establecer en las directivas específicas aquellas de las disposiciones contempladas en la directiva marco que sean las más adecuadas para lograr el objetivo fijado, con el fin de tener en cuenta las características tecnológicas particulares de cada grupo de materiales y objetos;

Considerando que, para información del consumidor, es oportuno establecer que los materiales y objetos que se vendan vacíos al por menor lleven, entre otras indicaciones, la mención «para el contacto con los alimentos» o «conveniente para alimentos» o una mención más específica en cuanto a su empleo o incluso un símbolo convencional, para que dichos materiales y objetos se utilicen correctamente; que, no obstante, es conveniente permitir a los Estados miembros que no impongan tal mención en el caso de materiales y objetos para los cuales todavía no existan directivas específicas comunitarias o disposiciones nacionales;

Considerando que la presente Directiva no se refiere al etiquetado de los productos que, por su comportamiento frente a los productos alimenticios, no pueden ponerse en contacto en ellos;

Considerando que, con el fin de favorecer el progreso técnico, es conveniente reservar a los Estados miembros la posibilidad de que autoricen provisionalmente, en su territorio y bajo su control oficial, el empleo de una sustancia o materia no prevista en las directivas específicas a la espera de una decisión definitiva comunitaria;

Considerando que de parecer que el empleo, en un material o un objeto, de una sustancia o materia prevista en una de las directivas específicas puede representar un riesgo para la

salud, es conveniente permitir a los Estados miembros que suspendan o limiten dicho empleo hasta que se tome una decisión comunitaria;

Considerando que la puesta al día de la lista de las sustancias cuyo empleo está autorizado en la fabricación de materiales y objetos así como la determinación de las modalidades relativas a la extracción de muestras y de los métodos de análisis necesarios para el control, por una parte, de la lista de las sustancias utilizadas, de sus criterios de pureza y de sus condiciones de empleo y, por otra, de los límites de migración global y específica establecidos, constituyen medidas de aplicación de carácter técnico; que, con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento, es conveniente confiar la adopción de dichas medidas a la Comisión, en lo que respecta a la puesta al día, siempre que las directivas específicas así lo prevean y, en lo que respecta a las modalidades de extracción de muestras y los métodos de análisis, siempre que dichas directivas no contengan disposiciones en contrario; que, para el procedimiento de puesta al día, es procedente consultar, en su caso, al Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE<sup>(1)</sup>;

Considerando que, en todos los casos en que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para ejecutar las disposiciones referentes al sector de los materiales y objetos que han de entrar en contacto con los productos alimenticios, es conveniente adoptar un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE<sup>(2)</sup>;

Considerando que, con el fin de permitir la adaptación de los sistemas de producción de los materiales y objetos a las nuevas exigencias planteadas por las disposiciones siguientes, es conveniente aplicar la normativa de forma que se admita el comercio de los materiales y objetos que sean conformes con la presente Directiva dos años después de la notificación de tal Directiva y que se prohíba el comercio y la utilización de los materiales y objetos que no son conformes tres años después de dicha notificación,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos que, como productos acabados, estén destinados a ser puestos en contacto, o estén en contacto, conforme a su destino, con productos alimenticios. Se les denominará en adelante «materiales y objetos».

<sup>(1)</sup> DO n° L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

Los materiales de envoltura o recubrimiento tales como los materiales de revestimiento de las cortezas de queso, de los productos de charcutería o de las frutas, que forman un cuerpo con los productos alimenticios y pueden ser consumidos con dichos productos, no están sujetos a las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente directiva se aplicará a los materiales y objetos que están en contacto con el agua destinada al consumo humano. No obstante, no será aplicable a las instalaciones fijas, públicas o privadas que sirven para distribuir el agua.

3. Los Estados miembros podrán establecer excepciones totales o parciales, a la presente Directiva en lo que se refiere a las antigüedades.

#### Artículo 2

Los materiales y objetos habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no traspasen componentes a los productos alimenticios en cantidad que pueda:

- representar un peligro para la salud humana,
- ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de los caracteres organolépticos de éstos.

#### Artículo 3

El Consejo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 del Tratado, adoptará, por medio de directivas, las disposiciones particulares aplicables a ciertos grupos de materiales y objetos (directivas específicas).

Tales directivas específicas podrán incluir en particular:

- a) si es posible y necesario, la lista de las sustancias y materias cuyo empleo se autoriza con exclusión de todas las demás;
- b) los criterios de pureza de dichas sustancias y materias;
- c) las condiciones particulares de empleo de dichas sustancias y materias y/o de los materiales y objetos en los que se han utilizado dichas sustancias;
- d) límites específicos de migración de ciertos componentes o grupo de componentes en o sobre los productos alimenticios;
- e) un límite global de migración de los componentes en o sobre los productos alimenticios;
- f) si es necesario, prescripciones encaminadas a proteger la salud humana de los posibles riesgos que puedan derivarse de un contacto bucal con los materiales y objetos;
- g) otras prescripciones que permitan asegurar la observancia de las disposiciones del artículo 2;

- h) las normas básicas necesarias para verificar la observancia de las disposiciones previstas en los incisos d), e), f) y g).

#### Artículo 4

1. Como excepción al artículo 3, y en el caso de que se haya fijado una lista de las sustancias y materias de conformidad con la letra a) del citado artículo, cualquier Estado miembro podrá autorizar en su territorio el empleo de una sustancia o materia no prevista en tal lista, siempre que se respeten las siguientes condiciones:

- a) la autorización debe estar limitada a un periodo de tres años como máximo;
- b) el Estado miembro deberá ejercer un control oficial sobre los materiales y objetos fabricados con ayuda de la sustancia o material cuyo empleo ha autorizado;
- c) los materiales y objetos así fabricados deberán llevar una indicación particular que vendrá definida en la autorización.

2. El Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión el texto de cualquier decisión de autorización que tome en virtud del apartado 1, en el plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicha decisión surta efecto.

3. Antes de que expire el plazo de tres años previsto en el apartado 1, el Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud para inscribir en la lista a que se refiere la letra a) del artículo 3, la sustancia o materia que haya sido objeto de una autorización nacional en virtud del apartado 1. Suministrará al mismo tiempo los documentos que considere que justifican dicha inscripción e indicará los usos a los cuales está destinada la sustancia o materia.

En un plazo de dieciocho meses a partir de la presentación de la solicitud, se decidirá, basándose en los datos relativos a la salud pública, previa consulta al Comité científico de la alimentación humana y según el procedimiento previsto en el artículo 10, si la sustancia o materia de que se trata puede ser inscrita en la lista a que se refiere la letra a) del artículo 3 o si debe revocarse la autorización nacional. Si se comprueba que son necesarias disposiciones en aplicación de las letras b), c) y d) del artículo 3, se adoptarán según el mismo procedimiento. Como excepción a la letra a) del apartado 1, la autorización nacional seguirá en vigor hasta que se haya tomado una decisión sobre la solicitud de inscripción.

En caso de que se decida, en virtud del segundo párrafo, que debe revocarse la autorización nacional, se aplicará dicha decisión a cualquier otra autorización nacional relativa a la sustancia o materia en cuestión. Podrá precisar que la prohibición de utilizar la sustancia o materia se extienda a otros usos, además de los indicados en la solicitud de inscripción.

### Artículo 5

Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 del artículo 4, las modificaciones que haya que hacer a los Anexos de las directivas específicas en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se adoptarán, si es necesario, previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, según el procedimiento previsto en el artículo 10, siempre que dichas directivas prevean este procedimiento.

### Artículo 6

1. Si un Estado miembro comprueba, sobre la base de una motivación detallada en razón de nuevos datos o de una nueva valoración de los datos existentes, producidos desde la adopción de una de las directivas específicas, que el empleo de un material u objeto representa un peligro para la salud humana, aun siendo conforme con las disposiciones de la directiva específica de que se trate, podrá suspender provisionalmente o limitar en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trata. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. La Comisión, en el más breve plazo, examinará los motivos aducidos por el Estado miembro interesado y consultará con los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, emitirá después, sin demora, su dictamen y tomará las medidas que sean apropiadas.

3. Si la Comisión considera que es necesario modificar la directiva específica para paliar las dificultades mencionadas en el apartado 1 y asegurar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 10 para adoptar tales modificaciones; en tal caso, el Estado que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas vigentes hasta la entrada en vigor de las modificaciones.

### Artículo 7

1. Sin perjuicio de las posibles excepciones previstas en las directivas específicas, los materiales y objetos que todavía no han entrado en contacto con los productos alimenticios deberán ir acompañados, cuando se comercialicen, de las siguientes indicaciones:

- a) — bien una o, en su caso, varias de las menciones que siguen:
- «para el contacto con los alimentos» o «conveniente para alimentos»,
  - «til levmedsmidler»,
  - «für Lebensmittel»,
  - «for food use»,
  - «per alimenti»,

- «voor levensmiddelen» o «voor eet- en drinkwaren»,
- «le haghaidh bia»,

- bien una mención específica relativa a su empleo, tal como máquina de café, botella para vino, chuchara de sopa,
- bien un símbolo que se determinará según el procedimiento previsto en el artículo 10;

b) en su caso, las condiciones particulares que deben cumplirse en el momento de emplearlos;

c) — bien el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social,

- bien la marca registrada,

del fabricante o del transformador, o de un vendedor establecido dentro de la Comunidad.

2. Las indicaciones previstas en el apartado 1 deberán figurar de forma visible, claramente legible e indeleble:

a) en el momento de la venta a los consumidores:

- bien sobre los materiales y objetos o sobre los embalajes,

- bien sobre etiquetas que se encuentren sobre los materiales y objetos o sobre sus embalajes,

- bien sobre un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y bien a la vista de los compradores; no obstante, en el caso de la mención a que se refiere la letra c) del apartado 1, sólo se ofrecerá esta última posibilidad si, sobre dichos materiales y objetos, no puede colocarse la mención o una etiqueta que la contenga, por razones técnicas, ni en la fase de fabricación ni en la fase de comercialización;

b) en las fases de comercialización distintas de la venta a los consumidores:

- bien sobre los documentos que los acompañan,

- bien sobre las etiquetas o embalajes,

- bien sobre los materiales y objetos mismos.

No obstante, en el momento de la venta a los consumidores, los Estados miembros podrán no atribuir carácter obligatorio en su territorio a las menciones a que se refiere la letra a) del apartado 1 para los materiales y objetos que, por su naturaleza, están manifiestamente destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

3. Las indicaciones previstas en las letras a) y b) del apartado 1 quedan reservadas a los materiales y objetos que son conformes:

a) con las directivas específicas;

b) en ausencia de directivas específicas, con los criterios establecidos en el artículo 2 y en las eventuales disposiciones nacionales.

4. Como excepción al apartado 1, los Estados miembros podrán atribuir carácter obligatorio en su territorio a las menciones previstas, sólo en el caso de materiales y objetos a los que son aplicables directivas específicas o, en su ausencia, disposiciones nacionales del mismo orden.

5. Para los materiales y objetos que todavía no están sujetos a una directiva específica, los Estados miembros podrán mantener las disposiciones nacionales existentes en virtud de las cuales dichos materiales y objetos deben ir acompañados de una declaración escrita que acredite que son conformes con las normas que les son aplicables.

6. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio el comercio al por menor de los materiales y objetos si las indicaciones que se exigen según las letras a) y b) del apartado 1, no figuran en las etiquetas, embalajes, rótulos o documentos de acompañamiento, por lo menos en la o las lenguas nacionales u oficiales.

Los Estados miembros podrán establecer, además, que el detallista proporcione las indicaciones a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1, en una lengua que sea fácilmente comprensible para los compradores. A dicho efecto, sólo podrá exigirse que se coloque un cartel en las proximidades del producto expuesto.

#### Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones oportunas para que el comercio y la utilización de los materiales y objetos que son conformes con las normas previstas en la presente Directiva o en las directivas específicas no puedan ser obstaculizados por la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen la composición, el comportamiento frente a los productos alimenticios o el etiquetado de dichos materiales y objetos.

2. El apartado 1 no será aplicable a las disposiciones no armonizadas justificadas por razones de:

- protección de la salud pública,
- represión de los fraudes, a condición de que dichas disposiciones no puedan obstaculizar la aplicación de las disposiciones y normas previstas por la presente Directiva,
- protección de la propiedad industrial y comercial, indicaciones de procedencia y de represión de la competencia desleal.

#### Artículo 9

Salvo disposiciones en contrario de las directivas específicas, las modalidades relativas a la extracción de muestras y los métodos de análisis necesarios para controlar la observancia de las disposiciones previstas en las letras a) a g) del artículo 3, se determinarán según el procedimiento previsto en el artículo 10.

#### Artículo 10

1. Cuando se acuda al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de productos

alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE, en adelante denominado «Comité», será convocado por su presidente, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto sobre las medidas que hayan de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente habrá de fijar en función de la urgencia del asunto. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y un votos, ponderándose los votos de los Estados miembros en el modo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión aprobará las medidas proyectadas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas proyectadas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin tardar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

c) si transcurridos tres meses a partir de la propuesta del Consejo, éste no ha decidido, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### Artículo 11

El artículo 10 será aplicable durante un periodo de dieciocho meses a contar desde la fecha en que se acudió inicialmente al Comité en aplicación del apartado 1 del artículo 10.

#### Artículo 12

La presente Directiva no se aplicará a los materiales y objetos destinados a ser exportados fuera de la Comunidad.

#### Artículo 13

1. En un plazo de dieciocho meses a contar desde la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros modificarán, si procede, sus legislaciones para adecuarse a la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. La legislación modificada se aplicará de manera que:

- admita el comercio de los materiales y objetos que son conformes con las disposiciones previstas en la presente Directiva dos años después de su notificación, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones nacionales que, en ausencia de directivas específicas, rigen ciertos grupos de materiales y objetos;

— prohíba el comercio de los materiales y objetos que no son conformes con las disposiciones previstas en la presente Directiva tres años después de su notificación.

2. El apartado 1 no impedirá que los Estados miembros prohíban la fabricación de los materiales y objetos que no son conformes con la presente Directiva dos años después de su notificación.

*Artículo 14*

La presente Directiva se aplicará igualmente a los departamentos franceses de ultramar.

*Artículo 15*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de noviembre de 1976.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

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

---