

TEXTE consolidé

produit par le système **CONSLEG**

de l'Office des publications officielles des Communautés européennes

CONSLEG: 1989L0109 — 20/11/2003

Nombre de pages: 10



Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 21 décembre 1988

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

(89/109/CEE)

(JO L 40 du 11.2.1989, p. 38)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003	L 284	1	31.10.2003

Rectifiée par:

► C1 Rectificatif, JO L 347 du 28.11.1989, p. 37 (89/109/CEE)

▼B**DIRECTIVE DU CONSEIL****du 21 décembre 1988****relative au rapprochement des législations des États membres
concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact
avec des denrées alimentaires**

(89/109/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et
notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que la directive 76/893/CEE 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 les denrées alimentaires ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal ⁽⁴⁾, a été modifiée de façon substantielle à de nombreuses reprises; que, à l'occasion de nouvelles modifications de ladite directive, il convient de procéder à une refonte des dispositions des textes existant en la matière en vue d'en assurer la clarté juridique;

considérant que l'adoption de la directive 76/893/CEE a été justifiée par le fait que les différences qui existaient à l'époque entre les législations nationales concernant les matériaux et objets en question entravaient leur libre circulation, qu'elles pouvaient créer des conditions de concurrence inégales et qu'elles avaient donc une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun;

considérant que, pour parvenir à la libre circulation desdits matériaux et objets, il a été nécessaire de rapprocher ces législations en tenant compte tout d'abord des exigences de la protection de la santé humaine, mais aussi des nécessités économiques et technologiques dans les limites imposées par la protection sanitaire;

considérant que la voie choisie a consisté à établir, d'abord, dans une directive-cadre, les principes généraux qui ont permis et permettront par la suite, par des directives spécifiques, d'éliminer les disparités législatives concernant certains groupes de matériaux et objets; que cette voie a fait ses preuves et doit donc être maintenue;

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 simplement en contact avec des denrées alimentaires, mais qu'il convient dans ce cas de tenir compte de l'éventualité d'une absorption directe par les consommateurs; que, dans ces circonstances, les règles prévues par la présente directive s'avèrent inappropriées;

considérant que le principe de base de la présente réglementation doit être que tous les matériaux et objets qui sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires, que ce contact soit direct ou indirect, doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en une 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;

⁽¹⁾ JO n° C 99 du 13. 4. 1987, p. 65, et JO n° C 12 du 16. 1. 1989.⁽²⁾ JO n° C 328 du 22. 12. 1986, p. 5.⁽³⁾ JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 19.⁽⁴⁾ JO n° L 302 du 15. 11. 1985, p. 216.

▼B

considérant que, pour atteindre cet objectif, il peut se révéler nécessaire d'arrêter différents types de limitations, seules ou en combinaison, et qu'il est opportun de retenir dans les directives spécifiques les limitations qui sont les plus aptes à atteindre l'objectif fixé, compte tenu des caractéristiques technologiques particulières à chaque groupe de matériaux et objets;

considérant que, pour permettre un usage avisé des matériaux et objets, il convient de prévoir un étiquetage approprié; que les modalités selon lesquelles cet étiquetage est réalisé peuvent varier en fonction du destinataire;

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

considérant que l'élaboration de directives spécifiques visant à mettre en œuvre les principes de base de la réglementation ainsi que leurs modifications constituent des mesures d'application de caractère technique; que, pour simplifier et accélérer la procédure, il convient de confier l'adoption de ces mesures à la Commission;

considérant qu'il y a lieu de demander l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine, institué par la décision 74/234/CEE de la Commission ⁽¹⁾, avant d'adopter, dans le cadre des directives spécifiques, des dispositions qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique;

considérant que, dans tous les cas où le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des règles établies dans le domaine des denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE du Conseil ⁽²⁾,

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, ci-après dénommés «matériaux et objets».

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

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

3. La présente directive ne concerne pas 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 en une quantité susceptible:

— de présenter un danger pour la santé humaine,

⁽¹⁾ JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.

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

▼B

- d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Article 3

1. Les groupes de matériaux et objets dont la liste figure à l'annexe I et, le cas échéant, la combinaison de ces matériaux et objets sont soumis à des directives spécifiques.
2. Les directives spécifiques, y compris les modifications des directives spécifiques déjà existantes, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 9.
3. Les directives spécifiques peuvent comporter notamment:
 - a) la liste des substances et matières dont l'emploi est autorisé, à l'exclusion de toutes autres (liste positive);
 - 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 des substances et matières ont été utilisées;
 - d) des limites spécifiques de migration de certains constituants ou groupes 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 contre les 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 aux points d), e), f) et g);
 - i) les modalités relatives au prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des dispositions prévues aux points a) à g).

Les prescriptions qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont arrêtées après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine. Elles doivent répondre aux critères figurant à l'annexe II.

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 au paragraphe 3 point a) dudit article, autoriser sur son territoire l'emploi d'une substance ou d'une matière non prévue dans cette liste, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:
 - a) l'autorisation doit être limitée à une période de deux 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 un délai de deux mois à compter de la date à laquelle cette décision a pris effet.
3. Avant l'expiration du délai de deux ans prévu au paragraphe 1 point a), l'État membre peut introduire auprès de la Commission une demande d'inscription sur la liste visée à l'article 3 paragraphe 3 point a) de la substance ou de la matière qui a fait l'objet d'une autorisation nationale en vertu du paragraphe 1 du présent article. Il fournit en

▼B

même temps les pièces qui lui paraissent justifier cette inscription et indique les usages auxquels la substance ou la 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 9, si la substance ou la matière dont il s'agit peut être inscrite sur la liste visée à l'article 3 paragraphe 3 point a) ou si l'autorisation nationale doit être rapportée. Si des dispositions se révèlent nécessaires en application de l'article 3 paragraphe 3 points b), c) et d), elles sont arrêtées selon la même procédure. Par dérogation au paragraphe 1 point a) du présent article, 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 à la matière en cause. Elle peut préciser que l'interdiction d'utiliser la substance ou la matière s'étend à d'autres usages que ceux indiqués dans la demande d'inscription.

Article 5

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, bien que conforme à cette directive spécifique, présente un danger pour la santé humaine, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en indiquant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission examine aussitôt que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs invoqués par l'État membre visé au paragraphe 1 et elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la directive spécifique en question sont nécessaires pour résoudre les problèmes évoqués au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure prévue à l'article 9 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'adoption des modifications.

Article 6

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

- a) — soit la mention «pour contact alimentaire» ou «convient pour aliments»,
 - soit une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille à vin, cuillère à soupe,
 - soit un symbole qui est déterminé selon la procédure prévue à l'article 9;
- 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.

▼B

2. Les indications prévues au paragraphe 1 doivent figurer en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles:

a) lors de la vente au consommateur final:

- 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 point 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 au consommateur final:

- soit sur les documents d'accompagnement,
- soit sur les étiquettes ou emballages,
- soit sur les matériaux et objets eux-mêmes.

3. Toutefois, les indications prévues ►C1 au paragraphe 1 point a) ◀ ne sont pas obligatoires pour les matériaux et objets qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

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

- a) aux dispositions de l'article 2,
- b) aux directives spécifiques ou, en l'absence de telles directives, aux dispositions nationales éventuelles.

5. Les directives spécifiques doivent prévoir l'obligation d'accompagner ces matériaux et objets d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables.

En l'absence de directives spécifiques, les États membres peuvent maintenir ou adopter des dispositions en ce sens.

6. Les États membres veillent à interdire le commerce de détail des matériaux et objets si les indications prévues au paragraphe 1 points a) et b) ne figurent pas dans une langue facilement comprise par les acheteurs, sauf si l'information de l'acheteur est assurée par d'autres mesures. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que lesdites indications figurent en plusieurs langues.

Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant la composition, le comportement vis-à-vis des denrées alimentaires ou l'étiquetage, interdire ou restreindre le commerce et l'utilisation des matériaux et objets conformes à la présente directive ou aux directives spécifiques.

2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales applicables en l'absence de directives spécifiques.

Article 8

Les modifications destinées à aligner les directives spécifiques déjà existantes sur la présente directive sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 9.

▼M1*Article 9*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾, ci-après dénommé «comité».
 2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE ⁽²⁾ s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
- La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.

▼B*Article 10*

1. La directive 76/893/CEE est abrogée.
2. Les références à la directive abrogée en vertu du paragraphe 1 doivent s'entendre comme faites à la présente directive.

Les références se rapportant aux articles de la directive abrogée sont à lire selon le tableau de concordance figurant à l'annexe III.

Article 11

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Ces mesures doivent:
 - admettre, au plus tard dix-huit mois après la notification ⁽³⁾, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets conformes à 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, au plus tard trente-six mois après la notification, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets non conformes à la présente directive.
2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales qui, en l'absence de directives spécifiques, régissent certains groupes de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Article 12

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

Article 13

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17.7.1999, p. 23).

⁽³⁾ La présente directive a été notifiée aux États membres le 10 janvier 1989.

▼B

ANNEXE I

Liste de groupes de matériaux et objets soumis à des directives spécifiques

Matières plastiques y compris les vernis et les revêtements

Celluloses régénérées

Élastomères et caoutchouc

Papiers et cartons

Céramiques

Verre

Métaux et alliages

Bois, y compris le liège

Produits textiles

Cires de paraffine et cires microcristallines

*ANNEXE II***Critères concernant la santé à appliquer lors de l'élaboration de directives spécifiques**

1. Lorsqu'il y a lieu, des listes positives de substances et matières sont établies pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. On détermine si une substance ou une matière peut être inscrite sur une liste positive en tenant compte tant de la quantité de substance ou de matière susceptible d'être cédée aux denrées alimentaires que de la toxicité de la substance ou de la matière.
2. Une substance ou une matière n'est inscrite sur une liste positive que lorsque, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi d'un matériau ou objet dont elle fait partie, quel qu'il soit, cette substance ou matière n'est pas susceptible d'être cédée aux denrées alimentaires en une quantité telle qu'elle puisse présenter un danger pour la santé humaine.
3. Pour certains matériaux, il peut ne pas être approprié d'établir une liste positive, car pareille liste ne présenterait pas d'intérêt tangible pour la protection de la santé humaine. Dans ces cas, il y a lieu de déterminer toutes les substances ou matières pour lesquelles des limites spécifiques de migration doivent être établies afin d'éviter que lesdites substances ou matières ne soient cédées aux denrées alimentaires en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé. Les critères visés aux points 1 et 2 s'appliquent également à ces substances ou matières.
4. Toutes les substances et matières font l'objet d'une surveillance continue et d'un réexamen lorsque de nouvelles informations scientifiques ou une réévaluation des données scientifiques existantes le justifient.
5. Lorsqu'une dose journalière acceptable ou une dose journalière tolérable est fixée pour une substance ou une matière particulière, il y a lieu d'envisager la nécessité de fixer une limite spécifique de migration afin d'éviter que cette dose ne soit dépassée. Lorsqu'une telle limite spécifique de migration est fixée pour une substance ou une matière, il convient de tenir dûment compte des autres sources d'exposition possibles de la substance ou de la matière.
6. Dans certains cas, la fixation d'une limite spécifique de migration pour une substance ou une matière peut ne pas être le moyen le plus valable de protéger la santé humaine. Dans ces cas, la nécessité de protéger la santé humaine prime toute autre considération lors de la détermination des actions appropriées à envisager.



ANNEXE III

TABLEAU DE CONCORDANCE

Directive 76/893/CEE	Présente Directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article —
Article 6	Article 5
Article 7	Article 6
Article 8	Article 7
Article —	Article 8
Article 9	Article —
Article 10	Article 9
Article —	Article 10
Article 11	Article —
Article 12	Article 12
Article 13	Article 11
Article 14	Article —
Article 15	Article 13