

## REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 ottobre 2004

**riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(3)</sup>, stabilisce principi generali per l'eliminazione delle disparità tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda tali materiali ed oggetti e dispone l'adozione di direttive di applicazione relative a gruppi specifici di materiali e oggetti (direttive particolari). Tale impostazione è stata efficace e andrebbe dunque continuata.
- (2) Le direttive particolari adottate in virtù della direttiva 89/109/CEE contengono di norma disposizioni che lasciano agli Stati membri uno scarso margine discrezionale nel recepimento e sono soggette a frequenti modifiche, necessarie per il loro rapido adeguamento al progresso tecnologico. Dovrebbe pertanto essere possibile configurare tali misure come regolamenti o decisioni. Al tempo stesso è opportuno includere nel loro ambito varie questioni aggiuntive. La direttiva 89/109/CEE dovrebbe quindi essere sostituita.
- (3) Il principio alla base del presente regolamento è che i materiali o gli oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari devono essere sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

(4) I nuovi tipi di materiali e oggetti concepiti per mantenere attivamente o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari («materiali e oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari») non sono concepiti per essere inerti, contrariamente ai materiali e agli oggetti tradizionali. Altri tipi di nuovi materiali e oggetti sono concepiti per controllare le condizioni del prodotto alimentare («materiali e oggetti intelligenti destinati al contatto con i prodotti alimentari»). Entrambi i tipi di materiali e oggetti possono essere messi a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto necessario, per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati al contatto con i prodotti alimentari siano inclusi nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che siano stabiliti i principali requisiti per il loro impiego. Requisiti ulteriori dovrebbero essere fissati con misure specifiche, che prevedano tra l'altro elenchi positivi di sostanze e/o di materiali e oggetti autorizzati, che dovrebbero essere adottate appena possibile.

(5) I materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti «attivi» che verranno rilasciati nel prodotto alimentare o che assorbiranno sostanze dallo stesso. Detti materiali e oggetti andrebbero distinti da quelli tradizionalmente utilizzati per rilasciare i componenti naturali in tipi specifici di prodotti alimentari nel processo di lavorazione, come le botti di legno.

(6) I materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari possono cambiare la composizione o le proprietà organolettiche dei prodotti alimentari soltanto se i cambiamenti sono conformi alle disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari, come le disposizioni della direttiva 89/107/CEE <sup>(4)</sup> concernente gli additivi alimentari. In particolare, le sostanze quali gli additivi alimentari deliberatamente incorporate in taluni materiali e oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari per essere rilasciate nei prodotti alimentari confezionati o nell'ambiente in cui si trovano tali prodotti alimentari dovrebbero essere autorizzate a norma delle pertinenti disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari ed essere inoltre soggette ad altre norme che saranno definite in una misura specifica.

<sup>(1)</sup> GU C 117 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 31 marzo 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 14 ottobre 2004.

<sup>(3)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 89/107/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

In aggiunta etichettatura e informazioni adeguate dovrebbero aiutare gli utilizzatori nell'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti attivi in conformità della legislazione alimentare, nonché delle disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

- (7) I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati al contatto con i prodotti alimentari non dovrebbero cambiare la composizione o le proprietà organolettiche dei prodotti alimentari o dare informazioni sulle condizioni dei prodotti alimentari tali da poter fuorviare i consumatori. Ad esempio, i materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari non dovrebbero rilasciare o assorbire sostanze come le aldeidi o le ammine per coprire un deterioramento incipiente dei prodotti alimentari. Tali cambiamenti che potrebbero alterare i segnali di deterioramento potrebbero fuorviare il consumatore e pertanto non dovrebbero essere permessi. Analogamente i materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari che producono cambiamenti di colore nei prodotti alimentari atti a dare informazioni sbagliate sulle condizioni degli stessi potrebbero fuorviare il consumatore e pertanto non dovrebbero essere permessi.
- (8) I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che vengono immessi sul mercato dovrebbero essere conformi ai requisiti del presente regolamento. Tuttavia, dovrebbero essere esclusi i materiali e gli oggetti forniti come oggetti di antiquariato, in quanto sono disponibili in quantità limitate e il loro contatto con i prodotti alimentari è pertanto limitato.
- (9) I materiali di ricopertura o di rivestimento, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono essere consumati con i medesimi, non dovrebbero essere contemplati nel presente regolamento. D'altro canto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai materiali di ricopertura o di rivestimento che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, ma che non fanno parte dei prodotti alimentari e non sono destinati al consumo con detti prodotti alimentari.
- (10) È necessario definire vari tipi di restrizioni e condizioni d'impiego per i materiali e gli oggetti di cui al presente regolamento nonché per le sostanze impiegate nella loro fabbricazione. È opportuno istituire tali restrizioni e condizioni d'impiego mediante misure specifiche attinenti alle particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e oggetti.
- (11) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dovrebbe essere consultata prima che, nell'ambito delle misure specifiche, siano adottate disposizioni aventi eventualmente implicazioni di salute pubblica.
- (12) Le sostanze da includere nell'elenco previsto da misure specifiche, comprendente le sostanze autorizzate all'interno della Comunità per l'uso nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, dovrebbero essere sottoposte ad una valutazione della sicurezza prima dell'autorizzazione. La valutazione della sicurezza e l'autorizzazione di dette sostanze dovrebbero lasciare impregiudicati i requisiti pertinenti della normativa comunitaria concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.
- (13) Le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative alla valutazione della sicurezza e all'autorizzazione delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono ostacolare la libera circolazione di tali materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza scorretta e sleale. Occorrerebbe pertanto istituire una procedura di autorizzazione a livello comunitario. La valutazione della sicurezza di tali sostanze dovrebbe essere svolta dall'Autorità, affinché avvenga in modo armonizzato.
- (14) La valutazione della sicurezza delle sostanze dovrebbe essere seguita da una decisione di gestione del rischio che valuti l'opportunità di inserire le sostanze in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.
- (15) È opportuno prevedere la possibilità di un riesame amministrativo di atti specifici od omissioni da parte dell'Autorità a norma del presente regolamento. Tale riesame non dovrebbe pregiudicare il ruolo dell'Autorità quale punto di riferimento scientifico indipendente per la valutazione del rischio.
- (16) L'etichettatura agevola l'impiego corretto dei materiali e degli oggetti da parte degli utilizzatori. Le modalità secondo cui l'etichettatura deve essere realizzata possono variare in funzione dell'utilizzatore.
- (17) La direttiva 80/590/CEE della Commissione <sup>(2)</sup> ha introdotto un simbolo che può accompagnare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Per motivi di semplicità, tale simbolo dovrebbe essere inserito nel presente regolamento.
- (18) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbe essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Gli operatori economici dovrebbero essere in grado di individuare almeno le imprese dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

<sup>(2)</sup> Direttiva 80/590/CEE della Commissione, del 9 giugno 1980, relativa alla determinazione del simbolo che può accompagnare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 151 del 19.6.1980, pag. 21). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

- (19) Nel controllare la conformità dei materiali e degli oggetti al presente regolamento è opportuno tener conto delle esigenze particolari dei paesi in via di sviluppo, in particolare dei paesi meno sviluppati. In base al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di prodotti alimentari e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali <sup>(1)</sup>, la Commissione è impegnata a fornire un sostegno ai paesi in via di sviluppo per quanto attiene alla sicurezza alimentare, compresa la sicurezza dei materiali e degli oggetti a contatto con i prodotti alimentari. Tale regolamento prevede pertanto disposizioni speciali che dovrebbero essere applicabili anche ai materiali e agli oggetti che vengono a contatto con i prodotti alimentari.
- (20) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di salvaguardia nelle situazioni in cui un determinato materiale od oggetto può costituire un grave rischio per la salute umana.
- (21) Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(2)</sup>, si applica ai documenti in possesso dell'Autorità.
- (22) È opportuno proteggere l'investimento effettuato dagli innovatori nel raccogliere le informazioni e i dati a sostegno delle richieste previste dal presente regolamento. Tuttavia, per prevenire l'inutile ripetizione di studi e in particolare di esperimenti sugli animali, la condivisione dei dati dovrebbe essere permessa purché vi sia l'accordo tra i soggetti interessati.
- (23) Dovrebbero essere designati laboratori di riferimento comunitari e nazionali al fine di contribuire all'elevata qualità e all'uniformità dei risultati delle analisi. Tale obiettivo sarà raggiunto nel quadro del regolamento (CE) n. 882/2004.
- (24) L'uso di materiali e oggetti riciclati dovrebbe essere favorito nella Comunità per ragioni ambientali, purché siano stabiliti requisiti rigorosi per garantire la sicurezza alimentare e la tutela dei consumatori. Tali requisiti dovrebbero essere stabiliti tenendo conto anche delle caratteristiche tecnologiche dei vari gruppi di materiali e di oggetti menzionati nell'allegato I. Si dovrebbe dare la priorità all'armonizzazione delle norme in materia di materiali e oggetti di plastica riciclata, in quanto il loro uso è in aumento e le normative nazionali sono carenti o divergenti. Si dovrebbe pertanto mettere a disposizione del pubblico il più presto possibile un progetto di misura specifica sui materiali e gli oggetti di plastica riciclata al fine di chiarire la situazione giuridica nella Comunità.
- (25) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e le modifiche degli allegati I e II dovrebbero essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999; recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(3)</sup>.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero determinare le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e provvedere affinché esse siano applicate. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (27) È necessario che gli operatori economici abbiano tempo sufficiente per adattarsi a taluni requisiti stabiliti nel presente regolamento.
- (28) Poiché gli scopi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle disparità tra le disposizioni nazionali e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (29) Le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE dovrebbero pertanto essere abrogate,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Scopo e oggetto

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

<sup>(1)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento rettificato nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (qui di seguito denominati «materiali e oggetti»), allo stato di prodotti finiti:

- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
- o
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

3. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- b) ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- c) agli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

#### Articolo 2

##### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, fatta eccezione per i termini «rintracciabilità» e «immissione sul mercato» per i quali valgono le seguenti definizioni:

- a) per «rintracciabilità» s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;
- b) per «immissione sul mercato» s'intende la detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «materiali e oggetti attivi») s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi;

- b) per «materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «materiali e oggetti intelligenti») s'intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;
- c) per «impresa» s'intende ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti;
- d) per «operatore economico» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo.

#### Articolo 3

##### Requisiti generali

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- o
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

#### Articolo 4

##### Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti

1. Nell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettere b) e c), i materiali e gli oggetti attivi possono comportare modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari a condizione che tali modifiche rispettino le disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari, quali le disposizioni della direttiva 89/107/CEE sugli additivi alimentari e le relative misure di attuazione o, in mancanza di tali disposizioni, quelle nazionali relative ai prodotti alimentari.

2. In attesa dell'adozione di norme aggiuntive in una misura specifica sui materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, le sostanze deliberatamente incorporate in materiali e oggetti attivi destinati a essere rilasciati nei prodotti alimentari o nell'ambiente in cui si trovano sono autorizzate e utilizzate ai sensi delle pertinenti disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari e sono conformi alle disposizioni del presente regolamento e delle relative misure di attuazione.

Tali sostanze si considerano ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE<sup>(1)</sup>.

3. I materiali e gli oggetti attivi non comportano modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari tali da poter fuorviare i consumatori, ad esempio coprendone il deterioramento.

4. I materiali e gli oggetti intelligenti non forniscono informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare tali da poter fuorviare i consumatori.

5. I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti che sono già stati messi in contatto con prodotti alimentari devono essere adeguatamente etichettati per consentire al consumatore di identificarne le parti non commestibili.

6. I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti devono essere adeguatamente etichettati in modo da indicare che si tratta di materiali od oggetti attivi e/o intelligenti.

#### Articolo 5

##### Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Tali misure specifiche possono includere:

a) un elenco delle sostanze autorizzate per essere impiegate nella fabbricazione di materiali e oggetti;

b) uno o più elenchi di sostanze autorizzate incorporate in materiali e oggetti attivi o intelligenti a contatto con i prodotti alimentari, o di materiali e oggetti attivi o intelligenti nonché, se necessario, condizioni particolari d'impiego di tali sostanze e/o dei materiali e oggetti in cui sono incorporate;

c) requisiti di purezza delle sostanze di cui alla lettera a);

d) condizioni particolari d'impiego delle sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali le sostanze sono state utilizzate;

e) limiti specifici di cessione di taluni componenti o gruppi di componenti nei o sui prodotti alimentari, tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti;

f) un limite globale di cessione dei componenti nei o sui prodotti alimentari;

g) disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;

h) altre norme che garantiscano l'osservanza degli articoli 3 e 4;

i) norme fondamentali per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);

j) norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);

k) disposizioni specifiche volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, comprese disposizioni concernenti la durata della conservazione delle registrazioni, o disposizioni che consentano, se del caso, deroghe ai requisiti di cui all'articolo 17;

l) disposizioni aggiuntive in materia di etichettatura per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti;

m) disposizioni che prevedano l'istituzione e il mantenimento da parte della Commissione di un registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei procedimenti, dei materiali o degli oggetti autorizzati (qui di seguito denominato «il registro»);

<sup>(1)</sup> Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).



n) norme procedurali specifiche che adattino, se del caso, la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 o che la rendano adatta all'autorizzazione di taluni tipi di materiali e oggetti e/o procedimenti impiegati nella loro lavorazione, compresa, se del caso, la procedura per una singola autorizzazione di una sostanza, procedimento, materiale od oggetto, con decisione rivolta ad un richiedente.

2. Le direttive specifiche esistenti sui materiali e oggetti sono modificate secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

#### Articolo 6

##### Misure specifiche nazionali

In mancanza di misure specifiche di cui all'articolo 5, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.

#### Articolo 7

##### Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Le disposizioni che possono avere implicazioni di salute pubblica sono adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata «l'Autorità».

#### Articolo 8

##### Requisiti generali per l'autorizzazione delle sostanze

1. Quando è stato adottato l'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a) e b), chi intenda ottenere l'autorizzazione per una sostanza non ancora inserita in tale elenco presenta una richiesta in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1.

2. Nessuna sostanza è autorizzata se non è stato dimostrato, adeguatamente e sufficientemente, che, se impiegato alle condizioni stabilite nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa i requisiti dell'articolo 3 e, se applicabile, dell'articolo 4.

#### Articolo 9

##### Richiesta di autorizzazione per nuove sostanze

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si applica la seguente procedura:

a) una richiesta è sottoposta all'autorità competente di uno Stato membro ed è corredata delle seguenti informazioni:

i) nome e indirizzo del richiedente;

ii) una scheda tecnica contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità;

iii) una sintesi della scheda tecnica;

b) l'autorità competente di cui alla lettera a):

i) accusa ricevuta della richiesta dandone comunicazione scritta al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della richiesta;

ii) informa senza indugio l'Autorità;

e

iii) rende disponibili all'Autorità la richiesta e le informazioni supplementari fornite dal richiedente;

c) l'Autorità informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della richiesta e rende loro disponibili la richiesta e le informazioni supplementari fornite dal richiedente.

2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle richieste <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 10

##### Parere dell'Autorità

1. Entro sei mesi dal ricevimento di una richiesta valida, l'Autorità emette un parere in merito alla conformità della sostanza ai criteri relativi alla sicurezza di cui all'articolo 3 e, se applicabile, all'articolo 4 nelle condizioni d'impiego previste per il materiale o l'oggetto in cui è usata.

L'Autorità può prorogare al massimo per altri sei mesi tale termine. In tal caso, indica i motivi della proroga al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

<sup>(1)</sup> In attesa di tale pubblicazione, i richiedenti possono consultare gli «Orientamenti del comitato scientifico per l'alimentazione umana riguardanti la presentazione delle richieste di valutazione della sicurezza per sostanze destinate ad essere impiegate, prima dell'autorizzazione, in materiali a contatto con i prodotti alimentari» — [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)

2. L'Autorità può, ove opportuno, invitare il richiedente ad integrare le informazioni a corredo della domanda entro un termine da essa specificato. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari, il termine di cui al paragrafo 1 è sospeso finché non sia stata fornita l'informazione richiesta. Analogamente tale termine è sospeso durante il periodo assegnato al richiedente per la preparazione di chiarimenti scritti od orali.

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), nel qual caso la richiesta è considerata valida, ed esamina se la sostanza soddisfi i criteri relativi alla sicurezza di cui all'articolo 3 e, se applicabile, all'articolo 4;

b) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui la richiesta non sia valida.

4. Il parere, qualora sia favorevole all'autorizzazione della sostanza oggetto della valutazione, comprende le seguenti informazioni:

a) designazione e caratteristiche della sostanza;

e

b) se del caso, raccomandazioni per le condizioni o restrizioni d'impiego della sostanza valutata e/o del materiale od oggetto in cui è usata;

e

c) una valutazione dell'adeguatezza del metodo d'analisi proposto ai fini di controllo previsti.

5. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa cancellazione di tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi dell'articolo 20.

#### Articolo 11

##### Autorizzazione comunitaria

1. L'autorizzazione comunitaria di una o più sostanze avviene sotto forma di adozione di una misura specifica. La Commissione prepara, se del caso, un progetto di misura specifica di cui all'articolo 5, recante l'autorizzazione della sostanza (delle sostanze) valutata (valutate) dall'Autorità e la definizione o modifica delle condizioni d'impiego.

2. Il progetto di misura specifica tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria e di altri validi fattori attinenti alla questione in esame. Se il progetto di misura specifica non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione indica senza indugio i motivi delle divergenze. Se non intende preparare un progetto di misura specifica dopo un parere favorevole dell'autorità, la Commissione ne informa senza indugio il richiedente indicandone i motivi.

3. L'autorizzazione comunitaria sotto forma di misura specifica, di cui al paragrafo 1, è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

4. Quando la sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, l'operatore economico che impiega la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono si conforma alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione.

5. Il richiedente o l'operatore economico che impiega la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono comunica immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.

6. La concessione dell'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore economico relativamente alla sostanza autorizzata, ai materiali o agli oggetti che la contengono e al prodotto alimentare a contatto con tali materiali od oggetti.

#### Articolo 12

##### Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Il richiedente o l'operatore economico che impiega la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono può chiedere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 1, la modifica di un'autorizzazione già concessa.

2. La richiesta contiene quanto segue:

a) un riferimento alla richiesta originaria;

b) una scheda tecnica contenente le nuove informazioni in conformità degli orientamenti di cui all'articolo 9, paragrafo 2;

c) una nuova sintesi completa della scheda tecnica in forma standardizzata.

3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se il parere o l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento, all'occorrenza seguendo la procedura di cui all'articolo 10. L'Autorità può, se necessario, consultare il richiedente.

4. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara un progetto di misura specifica.

5. Il progetto di misura specifica che comporti la modifica dell'autorizzazione precisa quali modifiche debbano essere apportate alle condizioni d'impiego ed alle eventuali restrizioni inerenti all'autorizzazione stessa.

6. La misura specifica finale relativa alla modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata conformemente alla procedura stabilita nell'articolo 23, paragrafo 2.

#### Articolo 13

##### **Autorità competenti degli Stati membri**

Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione ed all'Autorità il nome e l'indirizzo, nonché un punto di contatto, dell'autorità nazionale o delle autorità nazionali competenti, nel territorio di detto Stato, a ricevere la richiesta di autorizzazione di cui agli articoli da 9 a 12. La Commissione pubblica il nome e l'indirizzo delle autorità nazionali competenti nonché i punti di contatto comunicati ai sensi del presente articolo.

#### Articolo 14

##### **Riesame amministrativo**

Gli atti o le omissioni di agire in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminati dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione.

La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare il suo atto o di rimediare all'omissione in questione.

#### Articolo 15

##### **Etichettatura**

1. Fatte salve le misure specifiche, di cui all'articolo 5, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:

a) la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II;

e

b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;

e

c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;

e

d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;

e

e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.

4. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.



5. Nel proprio territorio lo Stato membro in cui il materiale o l'oggetto è commercializzato può stabilire, in conformità delle norme del trattato, che le diciture sull'etichettatura siano espresse in una o più lingue da scegliere tra le lingue ufficiali della Comunità.

6. I paragrafi 4 e 5 non ostano a che le diciture sull'etichettatura siano riportate in varie lingue.

7. Al momento della vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;

o

b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;

o

c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

8. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

a) sui documenti di accompagnamento;

o

b) sulle etichette o sugli imballaggi;

o

c) sui materiali e sugli oggetti stessi.

9. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), sono limitate ai materiali e agli oggetti conformi:

a) ai criteri fissati nell'articolo 3 e, se applicabile, nell'articolo 4;

e

b) alle misure specifiche di cui all'articolo 5 o, in difetto, alle disposizioni nazionali applicabili a tali materiali e oggetti.

#### Articolo 16

### Dichiarazione di conformità

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

2. In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.

#### Articolo 17

### Rintracciabilità

1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.

2. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.

3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

#### Articolo 18

### Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro, in seguito a nuove informazioni o ad una nuova valutazione delle informazioni esistenti, ha motivazioni circostanziate per concludere che l'impiego di un materiale od oggetto presenti un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle misure specifiche pertinenti, può temporaneamente sospendere o sottoporre a restrizioni, nel proprio territorio, l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi.

Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sospensione o le restrizioni.

2. La Commissione esamina quanto prima, nell'ambito del comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1, eventualmente previo parere dell'Autorità, le motivazioni addotte dallo Stato membro ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, emette senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. Se la Commissione ritiene che, per porre rimedio alla situazione di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana, siano necessarie modifiche delle misure specifiche pertinenti, tali modifiche sono adottate con la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

4. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere in vigore la sospensione o le restrizioni fino all'adozione delle modifiche di cui al paragrafo 3 o finché la Commissione non abbia rifiutato di adottare tali modifiche.

#### *Articolo 19*

##### **Accesso del pubblico**

1. Le richieste di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite dai richiedenti e i pareri dell'Autorità, fatte salve le informazioni riservate, sono resi accessibili al pubblico a norma degli articoli 38, 39 e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Le domande di accesso ai documenti ricevuti ai sensi del presente regolamento sono trattate dagli Stati membri a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

#### *Articolo 20*

##### **Riservatezza**

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 12, paragrafo 2, debbano essere trattate in modo riservato, poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione concorrenziale. In tal caso deve essere prodotta una giustificazione verificabile.

2. Non sono considerate riservate le informazioni riguardanti:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la denominazione chimica della sostanza;
- b) le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza della sostanza;
- c) il metodo o i metodi d'analisi.

3. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni siano mantenute riservate e informa il richiedente e l'Autorità della propria decisione.

4. L'Autorità, quando ne sia richiesta, fornisce alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso.

5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire l'opportuna riservatezza delle informazioni ricevute a norma del presente regolamento, eccezion fatta per le informazioni che devono essere divulgate in determinate circostanze al fine di proteggere la salute umana.

6. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e le informazioni in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente non concordano.

#### *Articolo 21*

##### **Condivisione dei dati esistenti**

Le informazioni contenute nella richiesta presentata a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 12, paragrafo 2, possono essere utilizzate a beneficio di un altro richiedente, purché l'Autorità ritenga che la sostanza sia la stessa per la quale è stata presentata la richiesta originaria, in particolare per il grado di purezza e la natura delle impurità, e purché il nuovo richiedente abbia concordato con quello originario la possibilità d'impiego delle informazioni.

#### *Articolo 22*

##### **Modifiche degli allegati I e II**

Le modifiche degli allegati I e II sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

#### *Articolo 23*

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### *Articolo 24*

##### **Misure d'ispezione e di controllo**

1. Gli Stati membri svolgono controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento, conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa comunitaria relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari.

2. Se necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, per meglio coordinare l'applicazione del paragrafo 1.

3. Sono istituiti un laboratorio comunitario di riferimento per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nonché laboratori nazionali di riferimento, a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, i quali coadiuvano gli Stati membri nell'applicazione del paragrafo 1 contribuendo a una qualità elevata e all'uniformità dei risultati delle analisi.

#### Articolo 25

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano le pertinenti disposizioni alla Commissione entro 13 maggio 2005 e comunicano senza indugio le modifiche successive delle stesse.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 27 ottobre 2004.

*Per il Parlamento europeo*  
J. BORRELL FONTELLES  
*Il presidente*

#### Articolo 26

##### **Abrogazioni**

Sono abrogate le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e sono letti secondo la tavola di concordanza dell'allegato III.

#### Articolo 27

##### **Disposizioni transitorie**

I materiali e gli oggetti che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 3 dicembre 2004 possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

#### Articolo 28

##### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 17 è applicabile a decorrere dal 27 ottobre 2006.

*Per il Consiglio*  
A. NICOLAI  
*Il presidente*

## ALLEGATO I

**Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche**

1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti
  2. Adesivi
  3. Ceramiche
  4. Turaccioli
  5. Gomme naturali
  6. Vetro
  7. Resine a scambio ionico
  8. Metalli e leghe
  9. Carta e cartone
  10. Materie plastiche
  11. Inchiostri da stampa
  12. Cellulosa rigenerata
  13. Siliconi
  14. Prodotti tessili
  15. Vernici e rivestimenti
  16. Cere
  17. Legno
-

## ALLEGATO II



Simbolo

—



## ALLEGATO III

## Tavola di concordanza

Direttiva 89/109/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
—	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
—	Articolo 4
Articolo 3	Articolo 5
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
—	Articolo 12
—	Articolo 13
—	Articolo 14
Articolo 4	—
Articolo 6	Articolo 15
—	Articolo 16
—	—
—	Articolo 17
Articolo 5	Articolo 18
Articolo 7	Articolo 6
—	Articolo 19
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
Articolo 8	—
Articolo 9	Articolo 23
—	Articolo 24
—	—
—	Articolo 25
Articolo 10	Articolo 26
—	Articolo 27
Articolo 11	—
Articolo 12	—
—	—
Articolo 13	Articolo 28
Allegato I	Allegato I
Allegato II	—
Allegato III	Allegato III
Direttiva 80/590/CEE	Presente regolamento
Allegato	Allegato II