



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.11.2003

COM(2003) 689 final

2003/0272 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées
alimentaires**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE

La directive 89/109/CEE 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 (directive cadre) établit les principes généraux applicables à tous les matériaux mis en contact avec des denrées alimentaires.

- a) Les principes d'"inertie" des matériaux et de "pureté des denrées alimentaires", à savoir:
 - la migration de substances du matériau ou de l'objet dans les denrées alimentaires ne peut pas présenter un danger pour la santé humaine;
 - la migration ne peut pas entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.
- b) Le principe de "l'étiquetage positif", selon lequel les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent être accompagnés de la mention "convient pour aliments" ou d'un symbole déterminé dans la directive 80/590/CEE.

La directive 89/109/CEE définit également:

- c) le principe des listes des substances autorisées utilisées dans la fabrication de matériaux en contact avec des denrées alimentaires, à l'exclusion de toutes les autres (listes positives);
- d) les groupes de matériaux et objets soumis à des mesures d'application (directives spécifiques);
- e) les procédures et les critères à appliquer pour l'élaboration et l'adoption des directives spécifiques concernant les différents groupes de matériaux et d'objets, notamment l'évaluation des substances par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) et l'avis du comité permanent des denrées alimentaires.

OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

Depuis l'adoption de la directive 89/109/CEE du Conseil, plusieurs aspects nouveaux qui doivent être pris en compte dans la législation existante ont fait leur apparition:

- l'évolution technologique considérable dans le domaine de l'emballage des denrées alimentaires;
- la traçabilité et l'étiquetage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent être améliorés;
- la transparence du processus d'autorisation doit être améliorée en précisant les différentes phases de la procédure;

- pour les mesures d'exécution, la Commission doit avoir la possibilité d'adopter non seulement des directives, mais aussi des décisions ou règlements, étant donné qu'ils sont plus appropriés pour des dispositions telles que les listes positives;
- les possibilités d'assurer le respect des règles doivent être améliorées par la mise en place de laboratoires communautaires et nationaux de référence;
- dans un souci de simplicité, le symbole déterminé dans la directive 80/590/CEE qui doit accompagner les matériaux et objets adaptés au contact avec des denrées alimentaires devrait être incorporé dans la présente proposition. En conséquence, la directive 80/590/CEE devrait être abrogée.

À cette fin, et dans un souci de clarté et d'efficacité, la proposition porte sur un nouveau règlement qui abrogera la directive 89/109/CEE. Ce nouveau règlement contient les principales modifications ci-après:

1. Instrument juridique pour les dispositions d'exécution

Un examen approfondi des dispositions des directives d'exécution spécifiques adoptées jusqu'à présent dans le domaine des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires aboutit aux conclusions suivantes:

- les directives spécifiques sont des dispositions purement techniques destinées à mettre en oeuvre les principes généraux établis dans la directive cadre conformément aux procédures et critères définis précédemment;
- elles exigent des modifications techniques fréquentes pour les adapter aux rapides progrès technologiques enregistrés dans le secteur (innovations au niveau des matériaux, des méthodes d'analyse, des procédés technologiques, des techniques de conservation et de transformation des aliments, etc.);
- elles contiennent principalement des dispositions simples et répétitives qui complètent ou modifient les listes des substances dont l'emploi est autorisé (listes positives) ou précisent les conditions de leur emploi. Ces compléments ou modifications annuels sont toujours proposés après consultation du CSAH.

C'est pourquoi les règlements sont plus appropriés que les directives. En réalité, jusqu'à présent, les États membres ont surtout reproduit intégralement le contenu et la forme des directives communautaires. Cette situation sera encore plus fréquente dans un avenir proche lorsque des modifications de directives existantes ou de nouvelles directives sur d'autres groupes de matériaux (papier et carton, vernis, élastomères, etc.) seront élaborées.

Il est également à noter que le recours à des règlements comme instrument juridique pour les dispositions d'exécution permettra d'appliquer les dispositions de façon homogène et en temps utile, dans l'intérêt des consommateurs comme de la compétitivité de l'industrie. En ce qui concerne les procédures de mise en oeuvre, le règlement proposé passe du système obligatoire d'adoption de directives à un système plus souple permettant de décider de la nature de l'acte à adopter (directive, règlement ou décision) en fonction du contenu. Le remplacement du terme "directive" par "mesure", comme le prévoit l'article 95 du traité, permettrait d'obtenir cette souplesse. Cette approche est également souhaitée par certains États membres.

2. Matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ("matériaux et objets actifs et intelligents")

L'emballage des denrées alimentaires vise principalement à les protéger des risques physiques, biologiques et chimiques. Traditionnellement, les matériaux d'emballage de denrées alimentaires ont été conçus de manière à éviter les interactions avec les aliments et, en particulier, minimiser la diffusion de leurs composants ("migration") dans les denrées alimentaires. En conséquence, la législation communautaire en vigueur exige une inertie maximale des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et une contamination réduite des denrées alimentaires. Les matériaux d'emballage ne peuvent pas entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération de leurs caractères organoleptiques.

Les matériaux et objets actifs sont de nouveaux concepts d'emballage destinés à interagir avec les denrées alimentaires pour en préserver ou en améliorer l'état au cours du stockage et en prolonger la durée de conservation. Ces applications comprennent les pièges à oxygène, les arômes, les émetteurs d'agents conservateurs ou anti-oxydants, les absorbeurs d'éthylène destinées aux aliments frais, etc. Un autre type d'emballage novateur est constitué des matériaux et objets dits intelligents et destinés à fournir des informations sur l'état actuel des denrées alimentaires.

Le règlement proposé fournit le cadre juridique qui introduit la possibilité de tenir compte de ces nouvelles solutions techniques dans l'emballage des denrées alimentaires et définit certaines exigences de base pour leur utilisation:

- La proposition définit les matériaux et objets actifs et intelligents et précise que le règlement s'y applique (article 2).
- L'article 2 de la directive 89/109/CEE dispose que les matériaux et objets ne doivent pas entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. Toutefois, vu l'emploi projeté, les matériaux et objets actifs sont susceptibles de modifier ces caractéristiques. En conséquence, l'article 2 a été modifié de manière à préciser que les modifications de la composition et des caractères organoleptiques des denrées alimentaires entraînées par des matériaux et objets actifs sont autorisées pour autant qu'elles soient conformes à toute autre disposition communautaire applicable aux denrées alimentaires (article 4).
- Des exigences en matière d'étiquetage sont proposées pour informer l'utilisateur de matériaux et d'objets actifs (emballeurs de denrées alimentaires) des interactions de ces applications avec les denrées alimentaires en vue de respecter toute disposition applicable aux denrées alimentaires (article 12, par. 1, point e)).
- Étant donné que les matériaux et objets actifs et intelligents comportent des systèmes sophistiqués composés de matériaux différents tels que les matières plastiques, le papier, du métal, des adhésifs, etc., il peut être nécessaire de définir des dispositions plus détaillées dans des mesures spécifiques. C'est pourquoi ces matériaux et objets sont ajoutés à la liste des matériaux soumis à des mesures spécifiques (annexe I).

3. Procédure d'autorisation

La directive 89/109/CEE établit le principe des listes positives de substances autorisées et des groupes de matériaux et objets soumis à des mesures spécifiques mettant en oeuvre les principes de base. Elle définit également les procédures et les critères à appliquer pour l'élaboration et l'adoption des mesures d'exécution, notamment l'évaluation des substances par le CSAH.

Le règlement proposé met en place des procédures plus détaillées pour l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des substances employées dans la fabrication des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Lorsqu'une liste positive est établie, la procédure proposée dans le projet de règlement (**articles 8-11**) peut être résumée comme suit:

- les personnes désireuses de mettre sur le marché une nouvelle substance destinée à un matériau en contact avec des denrées alimentaires déposent une demande auprès de l'autorité nationale compétente d'un État membre;
- L'autorité nationale compétente informe l'Autorité européenne de sécurité des aliments ("Autorité") de la réception d'une demande et met à sa disposition la demande ainsi que toute information supplémentaire fournie par le demandeur;
- l'Autorité informe immédiatement la Commission et les autres États membres de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que toute information supplémentaire fournie par le demandeur à leur disposition;
- l'Autorité rend un avis dans un délai donné, le communique à la Commission, aux États membres et au demandeur, et le rend public après adoption;
- sur la base de l'avis de l'Autorité, la Commission propose un projet de mesure.

La confidentialité des données sensibles est assurée si elle est requise par le demandeur et fait l'objet d'une décision de la Commission (**article 18**).

4. Étiquetage

- L'article 6, paragraphe 3, de la directive 89/109/CEE dispose que les matériaux et objets qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne doivent pas nécessairement porter la mention "convient pour aliments" ou le symbole. Cependant, étant donné qu'il existe aussi des matériaux et objets dont la forme ou la nature suggère qu'ils peuvent être utilisés en contact avec des denrées alimentaires sans avoir été fabriqués à cet effet, le règlement proposé remplace l'article 6, paragraphe 3, de la directive 89/109/CEE par la disposition selon laquelle tous les matériaux ou objets adaptés au contact avec des denrées alimentaires devraient porter la mention "convient pour aliments" ou un symbole. Dans un souci de simplicité, il y aurait lieu d'intégrer dans le règlement proposé le symbole déterminé par la directive 80/590/CEE (annexe II) et d'abroger cette dernière.
- Les dispositions en matière d'étiquetage des matériaux et objets actifs et intelligents ont été mentionnées plus haut (article 12, paragraphe 1, point e)).

5. Traçabilité (*article 15*)

Les dispositions en matière de traçabilité prévues à l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ne sont pas applicables aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il est dès lors nécessaire de définir des exigences générales pour garantir la traçabilité de tous les matériaux et objets en contact ou destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à tous les stades.

Conformément au règlement (CE) n° 178/2002, la présente proposition de règlement exige que toutes les entreprises du secteur des matériaux en contact avec des denrées alimentaires disposent de systèmes permettant d'identifier, à tous les stades de la production et de la commercialisation, leur(s) fournisseur(s) et les personnes auxquelles des matériaux et objets sont fournis; au minimum une étape en amont et une étape en aval doivent être identifiables, sauf si des dispositions spécifiques exigent une traçabilité plus poussée. Les importateurs sont également concernés.

Le cas échéant, des dispositions applicables à des groupes déterminés de matériaux et d'objets peuvent être adoptées dans des mesures spécifiques.

6. Mesures de sauvegarde

Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 prévoient des mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires. Elles sont également applicables lorsqu'un risque sérieux pour la santé humaine découle de la migration, dans les denrées alimentaires, de substances provenant des matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires. En plus de ces mesures d'urgence prévues par le règlement (CE) n° 178/2002, une clause de sauvegarde spécifique aux matériaux et objets proprement dits est reprise à l'*article 16*.

7. Laboratoires de référence (*article 23*)

Pour garantir le contrôle du respect des règles, il est proposé de mettre en place un laboratoire communautaire de référence et des laboratoires nationaux de référence conformément au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires¹.

8. Nouveaux matériaux susceptibles d'être soumis à des mesures spécifiques

Outre les matériaux et objets actifs et intelligents, il est proposé d'ajouter trois autres groupes de matériaux, à savoir les résines échangeuses d'ions, les colles et les encres d'imprimerie, à la liste des groupes de matériaux susceptibles d'être soumis à des mesures spécifiques (*annexe I*).

IMPACT DE LA PROPOSITION SUR LES PAYS ADHÉRENTS

Le règlement proposé n'a pas d'impact spécifique sur les pays adhérents en particulier, ni sur l'élargissement de l'Union en général.

¹ Proposition de la Commission COM(2003) 52 final. Les références seront ajoutées lorsque le règlement aura été adopté par le Parlement européen et le Conseil.

Les nouvelles dispositions doivent apporter plus de clarté et de transparence aux dispositions actuelles de la directive 89/109/CEE. La présente proposition ne modifie pas les principes de base de la directive 89/109/CEE. Les nouvelles dispositions sont conformes au règlement (CE) n° 178/2002 qui fait partie de l'acquis accepté par les pays adhérents dans le cadre du traité d'adhésion.

En ce qui concerne notamment les matériaux et objets actifs et intelligents, la proposition met simplement en place le cadre juridique destiné à réglementer ces nouveaux types d'emballage. La description de la procédure d'autorisation est incorporée dans un souci de transparence et ne modifie en rien les pratiques actuelles. Enfin, les dispositions relatives à la traçabilité sont alignées sur celles mises en place par le règlement (CE) n° 178/2002.

Presque tous les pays adhérents ont déjà transposé la majeure partie de l'acquis relatif aux matériaux en contact avec des denrées alimentaires, y compris la directive 89/109/CEE, ou procèdent actuellement à sa transposition. Ils ont été parfaitement informés des principes du règlement (CE) n° 178/2002 précité qui sera directement applicable au moment de l'adhésion. De plus, dans le cadre du suivi de la Commission, la DG SANCO coopère activement avec ces pays pour leur prêter assistance et s'assurer que leurs textes nationaux sont totalement conformes à la législation communautaire, notamment l'acquis concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Compte tenu de la nature des modifications introduites dans la proposition et du maintien d'une politique strictement identique, le règlement proposé ne devrait pas poser de problème de transposition ou de mise en oeuvre particulier dans les pays adhérents, par rapport à l'acquis existant.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité³,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 89/109/CEE 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 alimentaires⁴, qui remplace la directive 76/893/CEE, a établi des principes généraux destinés à éliminer les différences entre les législations des États membres concernant les matériaux et objets en question et a prévu l'adoption de directives de mise en oeuvre concernant certains groupes de matériaux et objets (directives spécifiques). Cette méthode a fait ses preuves et doit être maintenue.
- (2) En règle générale, les directives spécifiques adoptées au titre de la directive 89/109/CEE contiennent des dispositions qui laissent peu de place à l'exercice du pouvoir d'appréciation des États membres dans leur transposition en dehors des modifications fréquentes destinées à leur adaptation rapide aux progrès technologiques. Il doit dès lors être possible que ces mesures prennent la forme de règlements ou de décisions. Simultanément, il convient d'incorporer certaines matières supplémentaires. Il y a donc lieu de remplacer la directive 89/109/CEE.
- (3) Le principe de base du présent règlement doit être que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires 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 C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.

- (4) De nouveaux types de matériaux et d'objets destinés à préserver activement ou à améliorer l'état des denrées alimentaires ("matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires") ne sont volontairement pas inertes, contrairement aux matériaux et objets classiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. D'autres types de nouveaux matériaux et objets sont conçus pour contrôler l'état des denrées alimentaires ("matériaux et objets intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires"). Ces deux types de matériaux et objets sont susceptibles d'être mis en contact avec des denrées alimentaires. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, il convient dès lors d'inclure les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans le champ d'application du présent règlement et de définir les principales exigences applicables à leur utilisation.
- (5) Les matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont conçus de manière à contenir délibérément des constituants "actifs" destinés à être libérés dans les denrées alimentaires ou à absorber des substances provenant des denrées alimentaires. Ils doivent être distingués des matériaux et objets utilisés habituellement pour libérer leurs ingrédients naturels dans des types particuliers de denrées alimentaires au cours de leur fabrication, comme les fûts en bois.
- (6) Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui sont mis sur le marché doivent être conformes aux exigences du présent règlement. Toutefois, les matériaux et objets qui ont été fabriqués et mis sur le marché avant le 1er janvier 1980, date à laquelle les dispositions de la directive 76/893/CEE sont devenues applicables, et qui sont fournis en tant qu'antiquités, doivent être exclus.
- (7) Les produits d'enrobage et d'enduit qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec elles ne doivent pas relever du champ d'application du présent règlement.
- (8) Il y a lieu de définir différents types de restrictions et de conditions d'utilisation des matériaux et objets couverts par le présent règlement et des substances employées pour leur fabrication. Il convient de définir ces restrictions et conditions dans des mesures spécifiques tenant compte des caractéristiques technologiques spécifiques à chaque groupe de matériaux et d'objets.
- (9) Conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁵, l'Autorité européenne de sécurité des aliments ("l'Autorité") doit être consultée avant l'adoption, dans des mesures spécifiques, de dispositions susceptibles d'influer sur la santé publique.

⁵ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

- (10) Lorsque des mesures spécifiques comportent une liste de substances autorisées dans la Communauté pour la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ces substances doivent faire l'objet d'une évaluation de leur sécurité avant leur autorisation.
- (11) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces matériaux et objets, créant des conditions de concurrence inégale et déloyale. Une procédure d'autorisation doit donc être mise en place au niveau communautaire. Pour garantir une évaluation harmonisée de la sécurité de ces substances, il convient que l'Autorité procède aux évaluations.
- (12) L'évaluation de la sécurité des substances doit être suivie d'une décision de gestion des risques déterminant si ces substances doivent être inscrites sur une liste communautaire des substances autorisées.
- (13) L'étiquetage aide les utilisateurs à utiliser correctement les matériaux et objets. Les modalités selon lesquelles cet étiquetage est réalisé peuvent varier en fonction du destinataire.
- (14) Un symbole a été introduit par la directive 80/590/CEE de la Commission du 9 juin 1980 relative à la détermination du symbole pouvant accompagner les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁶. Dans un souci de simplicité, il y a lieu de l'incorporer dans le présent règlement.
- (15) La traçabilité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doit être assurée à tous les stades. Les exploitants doivent au moins être en mesure d'identifier les fournisseurs et les entreprises auxquelles les matériaux et objets ont été fournis.
- (16) Il est nécessaire de mettre en place des procédures pour l'adoption de mesures de sauvegarde dans les situations où un matériau ou un objet est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine.
- (17) Il convient de protéger l'investissement consenti par les innovateurs pour la collecte d'informations et de données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, pour éviter de reproduire inutilement des recherches et, en particulier, les essais sur les animaux, le partage des données doit être autorisé pour autant qu'il y ait accord entre les parties concernées.

⁶ JO L 151 du 19.6.1980, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

- (18) Des laboratoires de référence communautaires et nationaux doivent être désignés pour contribuer à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques. Cet objectif sera réalisé dans le cadre du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires⁷.
- (19) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement et les modifications des annexes I et II en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁸.
- (20) Les États membres doivent déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et assurer la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (21) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (22) Il y a lieu dès lors d'abroger les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Objet et champ d'application

1. Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, tout en constituant la base de l'assurance d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.
2. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets (ci-après dénommés "matériaux et objets"), y compris les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, qui, à l'état de produit fini:
 - a) sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ou
 - b) sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont prévus à cet effet, ou
 - c) dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires.

⁷ Proposition de la Commission COM(2003) 52 final. Les références seront ajoutées lorsque le règlement aura été adopté par le Parlement européen et le Conseil.

⁸ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

3. Sont exclus du champ d'application du présent règlement:
- a) les matériaux et objets fabriqués et mis sur le marché avant le 1er janvier 1980 et qui sont fournis en tant qu'antiquités;
 - b) les matériaux d'enrobage et d'enduit, tels que 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 ces denrées;
 - c) les installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau.

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, les définitions du règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables, à l'exception de la définition de la "traçabilité".

De plus, on entend par:

- 1) "matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires" (ci-après dénommés "matériaux et objets actifs"), les matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état de denrées alimentaires emballées. Ils sont conçus de façon à incorporer délibérément des constituants qui libèrent des substances dans les denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires, ou en absorbent des substances;
- 2) "matériaux et objets intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires" (ci-après dénommés "matériaux et objets intelligents"), les matériaux et objets qui contrôlent l'état des denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires;
- 3) "entreprise", toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la fabrication, de la transformation ou de la distribution de matériaux et d'objets;
- 4) "exploitant d'entreprise", la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise qu'elles contrôlent;
- 5) "traçabilité", la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un matériau ou d'un objet.

Article 3 *Exigences générales*

Les matériaux et objets sont 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:

- a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou

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

Article 4

Exigences particulières applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents

1. Sans préjudice de l'article 3, point a), les matériaux et objets actifs peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à la seule condition que la modification soit conforme aux dispositions communautaires ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.
2. Les matériaux et objets actifs n'entraînent pas de modification de la composition ou des caractères organoleptiques des denrées alimentaires susceptible d'induire les consommateurs en erreur.
3. Les matériaux et objets intelligents ne fournissent pas d'information sur l'état des denrées alimentaires susceptible d'induire les consommateurs en erreur.

Article 5

Mesures spécifiques à des groupes de matériaux et d'objets

Pour les groupes de matériaux et d'objets figurant à l'annexe I et, le cas échéant, les combinaisons de ces matériaux et objets, des mesures spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

Ces mesures spécifiques peuvent comporter notamment:

- a) la liste des substances dont l'emploi est autorisé, à l'exclusion de toutes autres (liste positive);
- b) les critères de pureté des substances visées au point a);
- c) les conditions particulières d'emploi des substances visées au point a) et/ou des matériaux et objets dans lesquels elles ont été utilisées;
- d) des limites spécifiques de migration de certains constituants ou groupes de constituants dans ou sur les denrées alimentaires, en tenant dûment compte des autres sources d'exposition possibles à ces constituants;
- e) une limite globale de migration des constituants dans ou sur les denrées alimentaires;
- f) des prescriptions visant à protéger la santé humaine contre les risques résultant d'un contact buccal avec les matériaux et objets;
- g) d'autres prescriptions permettant d'assurer le respect des dispositions des articles 3 et 4;
- h) des règles de base en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux points a) à g);
- i) les règles relatives au prélèvement des échantillons et aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect des dispositions prévues aux points a) à g);

- j) des dispositions supplémentaires destinées à assurer la traçabilité des matériaux et objets;
- k) des dispositions exigeant que la Commission mette en place et tienne un registre communautaire ("registre") des substances, matériaux ou objets autorisés, mis à la disposition du public.

Article 6

Rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

Les prescriptions qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont arrêtées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée "l'Autorité".

Article 7

Exigences générales applicables à la mise sur le marché

1. Lorsqu'une liste visée à l'article 5, deuxième alinéa, point a), est adoptée, toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour une substance ne figurant pas encore dans cette liste introduit une demande conformément à l'article 8, paragraphe 1.
2. Aucune substance n'est autorisée s'il n'a pas été démontré de manière adéquate et suffisante que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer dans les mesures spécifiques, le matériau ou l'objet final satisfait aux exigences des articles 3 et 4.

Article 8

Demande d'autorisation d'une nouvelle substance

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 7, paragraphe 1, une demande est introduite conformément aux points suivants:
 - a) La demande est communiquée à l'autorité nationale compétente d'un État membre, accompagnée des informations et documents suivants:
 - (i) le nom et l'adresse du demandeur,
 - (ii) un dossier technique contenant les informations précisées dans le guide de l'évaluation de la sécurité d'une substance que l'Autorité doit publier,
 - (iii) un résumé du dossier technique.
 - b) L'autorité nationale compétente:
 - (i) accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les 14 jours suivant la réception de celle-ci. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
 - (ii) informe l'Autorité sans délai;

- (iii) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition de l'Autorité.
 - c) L'Autorité informe immédiatement les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que toute information supplémentaire fournie par le demandeur à leur disposition.
2. L'Autorité publie un guide détaillé concernant la préparation et la présentation de la demande. Dans l'attente de cette publication, les demandeurs consultent le Guide du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur la présentation d'une demande concernant l'évaluation de la sécurité d'une substance destinée à être utilisée dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires avant son autorisation⁹.

Article 9 *Avis de l'Autorité*

1. Dans les six mois suivant la réception d'une demande valable, l'Autorité rend un avis indiquant si la substance, dans les conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet dans lequel elle est utilisée, répond aux critères des articles 3 et 4.
- L'Autorité peut prolonger ladite période. Dans ce cas, elle fournit une explication de la prolongation au demandeur, à la Commission et aux États membres.
2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé par l'Autorité. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De la même façon, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.
3. Afin de préparer son avis, l'Autorité:
- a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 8, paragraphe 1, point a), auquel cas la demande est jugée valable, et détermine si la substance respecte les critères des articles 3 et 4;
 - b) informe le demandeur, la Commission et les États membres de la non-validité d'une demande.
4. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la substance évaluée, cet avis comprend:
- a) la désignation de la substance, avec ses caractéristiques;
 - b) le cas échéant, les conditions ou restrictions d'emploi de la substance évaluée et/ou du matériau ou de l'objet;
 - c) une évaluation de la pertinence de la méthode analytique proposée aux fins du contrôle prévu.

⁹ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

5. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur.
6. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 18.

Article 10 *Autorisation de la Communauté*

1. Le cas échéant, la Commission prépare un projet de mesure spécifique destinée à autoriser la ou les substances évaluées par l'Autorité et à en préciser ou modifier les conditions d'emploi.
2. Le projet de mesure spécifique tient compte de l'avis de l'Autorité, des dispositions applicables du droit communautaire et des autres facteurs pertinents pour la question à l'examen. Lorsque le projet de mesure spécifique n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons de ces différences.
3. La mesure spécifique visée au paragraphe 1 est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.
4. Après que l'autorisation d'une substance a été délivrée conformément au présent règlement, tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux et objets qui la contiennent respecte toute condition ou restriction liée à ladite autorisation.
5. Le demandeur informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'affecter l'évaluation de la sécurité de la substance autorisée en ce qui concerne la santé humaine. Le cas échéant, l'Autorité réexamine l'évaluation.
6. L'octroi d'une autorisation n'affecte pas la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant d'entreprise en ce qui concerne la substance autorisée, le matériau ou l'objet contenant la substance autorisée et les denrées alimentaires en contact avec un tel matériau ou objet.

Article 11 *Modification, suspension et révocation d'une autorisation*

1. Le demandeur peut, conformément à la procédure prévue à l'article 8, paragraphe 1, demander que l'autorisation accordée soit modifiée.
2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:
 - a) une référence à la demande initiale;
 - b) un dossier technique contenant les nouvelles informations, établi conformément au guide visé à l'article 8, paragraphe 2;
 - c) un nouveau résumé complet du dossier technique sous une forme normalisée.

3. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend, conformément à la procédure prévue à l'article 9 s'il y a lieu, un avis indiquant si une autorisation est toujours conforme aux dispositions du présent règlement.
4. La Commission examine sans délai l'avis de l'Autorité et prépare un projet de mesure spécifique à prendre.
5. Un projet de mesure spécifique modifiant une autorisation précise tout changement nécessaire à apporter aux conditions d'utilisation et, le cas échéant, aux restrictions liées à ladite autorisation.
6. La mesure spécifique définitive relative à la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 12 *Étiquetage*

1. Sans préjudice des mesures spécifiques, les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur commercialisation sont accompagnés des indications suivantes:
 - a) la mention "convient pour aliments", ou une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille à vin, cuillère à soupe, ou le symbole reproduit à l'annexe II;
 - b) le cas échéant, les instructions particulières qui doivent être respectées pour un emploi sûr;
 - c) soit le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social, soit la marque déposée du fabricant, du transformateur ou du vendeur établi à l'intérieur de la Communauté;
 - d) un étiquetage approprié ou une identification permettant la traçabilité du matériau ou objet;
 - e) dans le cas des matériaux et objets actifs, des instructions sur l'emploi ou les emplois autorisés permettant aux utilisateurs de ces matériaux et objets de se conformer aux éventuelles autres dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables.
2. Les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles.
3. Lors de la vente au consommateur final, les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer:
 - a) soit sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages,
 - b) soit sur des étiquettes se trouvant sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages,

- c) soit sur un écriteau se trouvant à proximité immédiate des matériaux et objets et bien en vue des acheteurs; toutefois, dans le cas des informations visées au paragraphe 1, point c), cette possibilité n'est offerte que si l'apposition de ces informations ou d'une étiquette les comportant sur lesdits matériaux et objets ne peut être réalisée, pour des raisons techniques, ni au stade de la fabrication ni au stade de la commercialisation.
- 4. Aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer:
 - a) soit sur les documents d'accompagnement,
 - b) soit sur les étiquettes ou emballages,
 - c) soit sur les matériaux et objets eux-mêmes.
- 5. Les informations prévues au paragraphe 1, points a), b) et e), sont réservées aux matériaux et objets qui sont conformes:
 - a) aux critères des articles 3 et 4,
 - b) aux mesures spécifiques ou, en l'absence de telles mesures, aux éventuelles dispositions nationales applicables.

Article 13

Exigences en matière d'étiquetage dans les mesures spécifiques

- 1. Les mesures spécifiques visées à l'article 5 prévoient l'obligation d'accompagner les matériaux et objets concernés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables.

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.
- 2. En l'absence de mesures spécifiques, les États membres peuvent maintenir ou adopter des dispositions en ce sens.

Article 14

Langue utilisée pour l'étiquetage

Le commerce de détail des matériaux et objets est interdit si les informations prévues à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), ne figurent pas dans une langue facilement comprise par les acheteurs. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que lesdites informations figurent en plusieurs langues.

Article 15

Traçabilité

- 1. La traçabilité des matériaux et objets est assurée à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution.

2. Les exploitants d'entreprises disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances ou produits utilisés pour leur fabrication. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.
3. Les matériaux et objets mis sur le marché dans la Communauté sont étiquetés ou identifiés de manière adéquate en vue de faciliter leur traçabilité par le biais d'une documentation ou d'informations pertinentes.

Article 16 *Mesures de sauvegarde*

1. Si un État membre conclut, 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 mesures spécifiques visées à l'article 5, que l'emploi d'un matériau ou d'un objet, bien que conforme aux mesures spécifiques applicables, 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 précisant les motifs de la suspension ou de la restriction.
2. La Commission examine aussitôt que possible au sein du comité visé à l'article 21, paragraphe 1, le cas échéant après avoir obtenu un avis de l'Autorité, les motifs invoqués par l'État membre visé au paragraphe 1 du présent article et elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Si la Commission estime que des modifications des mesures spécifiques en question sont nécessaires pour résoudre les problèmes visés au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, ces modifications sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.
4. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension ou la restriction jusqu'à l'adoption des modifications visées au paragraphe 3.

Article 17 *Accès du public*

1. La demande d'autorisation et les informations supplémentaires du demandeur ainsi que les avis de l'Autorité, à l'exclusion des informations confidentielles, sont rendus publics.
2. Lorsqu'elle traite les demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique *mutatis mutandis* les principes du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil¹⁰.

¹⁰ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

3. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents reçus au titre du présent règlement conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.

Article 18 *Confidentialité*

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu de l'article 8, paragraphe 1, qui doivent être traitées comme confidentielles parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
2. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom chimique de la substance;
 - b) les informations ayant un intérêt direct pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
 - c) la ou les méthodes d'analyse.
3. La Commission détermine, après consultation avec le demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et informe le demandeur et l'Autorité de sa décision.
4. L'Autorité fournit, sur demande, à la Commission et aux États membres toutes les informations qu'elle possède.
5. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé humaine.
6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles fournies, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que des informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

Article 19 *Protection des données*

Les informations contenues dans la demande présentée conformément à l'article 8, paragraphe 1, peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur, à condition que la substance soit identique à celle ayant fait l'objet de la demande initiale, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et que l'autre demandeur ait convenu avec le demandeur initial que ces informations peuvent être utilisées.

Article 20
Modifications des annexes I et II

Les modifications à apporter aux annexes I et II sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 21
Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après dénommé "comité").
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE 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.

Article 22
Mesures d'inspection et de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que des mesures d'inspection et, s'il y a lieu, d'autres mesures de contrôle soient prises en vue d'assurer le respect du présent règlement.
2. Le cas échéant et à la demande de la Commission, l'Autorité contribue à élaborer des orientations techniques en matière d'échantillonnage et de tests, pour faciliter une approche coordonnée de la mise en œuvre du paragraphe 1.

Article 23
Laboratoires de référence

Un laboratoire communautaire de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi qu'une liste des laboratoires nationaux de référence sont établis conformément au règlement (CE) n° [...] [du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires].

Article 24
Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [six mois après la date de publication du présent règlement], et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 25
Abrogations

Les directives 89/109/CEE et 80/590/CEE sont abrogées.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

Article 26
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 15 est applicable à partir du *[2 ans à compter de l'adoption du règlement]*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président
[...]

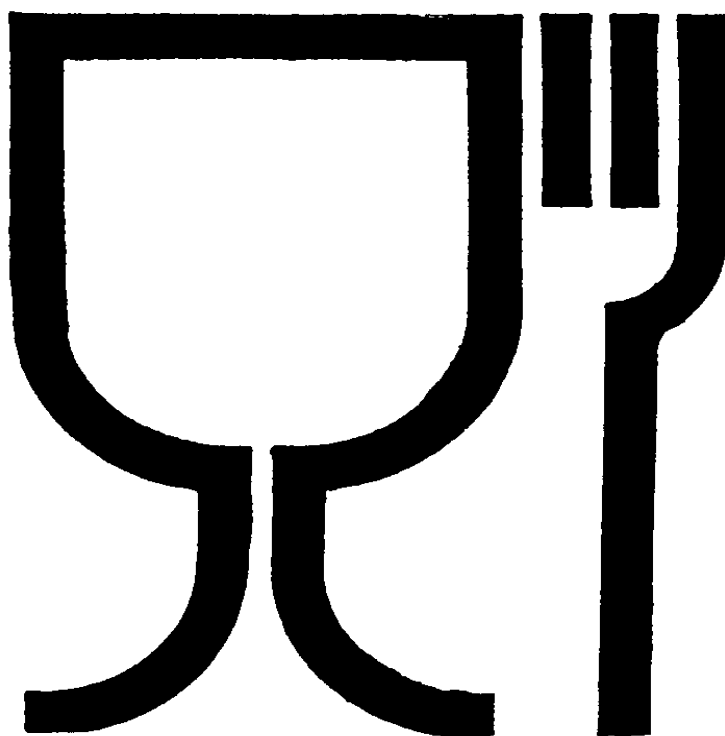
Par le Conseil
Le Président
[...]

ANNEXE I

Liste de groupes de matériaux et objets susceptibles d'être soumis à des mesures spécifiques

- (1) Matériaux et objets actifs et intelligents
- (2) Colles
- (3) Céramiques
- (4) Liège
- (5) Élastomères et caoutchoucs
- (6) Verre
- (7) Résines échangeuses d'ions
- (8) Métaux et alliages
- (9) Papier et carton
- (10) Matières plastiques
- (11) Encres d'imprimerie
- (12) Celluloses régénérées
- (13) Textiles
- (14) Vernis et revêtements
- (15) Cires
- (16) Bois

ANNEXE II



Symbole

ANNEXE III

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 89/109/CEE	Présent règlement
Article 1er	Article 1er
-	Article 2
Article 2	Article 3
-	Article 4
Article 3	Article 5
-	Article 6
-	Article 7
-	Article 8
-	Article 9
-	Article 10
-	Article 11
Article 4	-
Article 6	Article 12
-	Article 13
-	Article 14
-	Article 15
Article 5	Article 16
Article 7	-
-	Article 17
-	Article 18
-	Article 19
-	Article 20
Article 8	-
Article 9	Article 21

-	Article 22
-	Article 23
-	Article 24
Article 10	Article 25
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	Article 26
Annexe I	Annexe I
Annexe II	-
Annexe III	Annexe III
Directive 80/590/CEE	Présent règlement
Annexe	Annexe II

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT PRELIMINAIRE

1. IDENTIFICATION DU PROBLEME

La directive 89/109/CEE a fourni la base de l'assurance d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs en ce qui concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires tout en garantissant le fonctionnement efficace du marché intérieur.

Toutefois, les progrès technologiques dans le secteur du conditionnement des denrées alimentaires sont rapides et intenses. De nouveaux types de conditionnement ont été développés récemment. Les matériaux et objets "actifs" destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ont été conçus pour maintenir ou améliorer l'état des denrées alimentaires et en prolonger la durée de conservation. D'autres nouvelles applications, les matériaux et objets dits "intelligents", sont utilisées pour fournir des informations sur l'état des denrées alimentaires. Actuellement, il n'est pas certain que ces types d'emballage soient régis par la législation nationale ou communautaire. La proposition précise que ces deux types de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont couverts par le règlement et définit des règles de base applicables à leur utilisation. Elle prévoit également la possibilité d'élaborer des mesures d'exécution spécifiques les concernant.

La directive 89/109/CEE définit déjà les procédures et les critères à appliquer pour l'élaboration et l'adoption des directives spécifiques concernant les différents groupes de matériaux et d'objets, notamment l'évaluation des substances par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH). Dans un souci de transparence, il est toutefois nécessaire de mettre en place des procédures plus détaillées pour l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des substances employées dans la fabrication des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

La traçabilité des matériaux et objets doit être assurée à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution. Il est dès lors nécessaire d'établir des règles générales de traçabilité pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, conformément aux dispositions semblables prévues pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux à l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002.

Des dispositions supplémentaires en matière d'étiquetage sont proposées en vue de mieux informer les consommateurs et les utilisateurs des matériaux en contact avec des denrées alimentaires.

La présente proposition vise à modifier la directive 89/109/CEE compte tenu des aspects précités. Dans un souci de simplicité, elle incorpore également le symbole déterminé dans la directive 80/590/CEE qui doit accompagner les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Par conséquent, le règlement proposé remplacera et abrogera les directives 89/109/CEE et 80/590/CEE.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION

L'objectif d'action global en termes d'impact escompté est le suivant:

- assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs,
- garantir la libre circulation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- tenir compte de l'évolution technologique considérable dans le domaine de l'emballage des denrées alimentaires,
- améliorer la traçabilité et l'étiquetage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- améliorer la transparence du processus d'autorisation en précisant les différentes phases de la procédure,
- pour les mesures d'exécution, donner à la Commission la possibilité d'adopter non seulement des directives, mais aussi des décisions ou règlements, étant donné qu'ils sont plus appropriés pour des dispositions telles que les listes positives,
- améliorer les possibilités d'assurer le respect des règles par la mise en place de laboratoires communautaires et nationaux de référence.

Les dispositions relatives aux matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont générales et fixent le statut réglementaire de ces applications dans la Communauté, dans l'intérêt du secteur concerné, des consommateurs et des États membres.

Les dispositions supplémentaires concernant l'étiquetage permettront une utilisation plus avisée des matériaux et objets par l'acheteur et le consommateur final.

L'amélioration de la traçabilité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sera profitable au consommateur en cas de problème et permettra de limiter les retraits de produits défectueux par les entreprises.

3. POSSIBILITÉS D'ACTION

L'approche de base proposée pour atteindre les objectifs précités consiste à améliorer et harmoniser la législation communautaire relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en introduisant les mesures proposées.

En termes de respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité, la directive cadre 89/109/CEE a été adoptée parce que les différences entre les législations nationales des États membres entravaient la libre circulation des matériaux et objets concernés. La directive 89/109/CEE a rapproché les législations pour permettre la libre circulation de ces matériaux et objets tout en protégeant santé et les intérêts des consommateurs. Elle a également établi une liste de matériaux et objets soumis à des directives spécifiques. Cette méthode a fait ses preuves et doit être maintenue.

L'adoption d'un règlement au lieu d'une directive se justifie par la nature technique de l'acte et entraînera l'application directe des dispositions proposées dans la Communauté. Cet aspect est important dans la perspective d'une Communauté élargie qui comptera bientôt 25 États membres et qui tirera sans nul doute avantage de règles homogènes et directement applicables sur son territoire.

4. IMPACT – POSITIF ET NÉGATIF

Les entreprises de toute dimension liées à la fabrication, à la transformation et à la commercialisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires seront affectées par les dispositions proposées. L'industrie alimentaire est également concernée.

Les **obligations nouvelles** découlant de la présente proposition sont les suivantes:

L'autorisation communautaire des substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est déjà prévue par la directive 89/109/CEE, de sorte les dispositions relatives à la procédure d'autorisation n'entraînent pas de nouvelles obligations pour les entreprises.

Les principales nouvelles obligations seront:

Obligation générale des demandeurs:

Transmettre la demande d'autorisation d'une substance à l'autorité nationale compétente d'un État membre, dans un premier temps.

Informar l'Autorité de toute nouvelle information pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation d'une substance autorisée.

Obligations générales des exploitants d'entreprises responsables de la fabrication, de la transformation, de l'importation ou de la distribution de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires:

Étiqueter tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris ceux qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à cet usage et étaient jusqu'à présent exemptés de cette obligation par la directive 89/109/CEE.

Informar sur les emplois autorisés des matériaux et objets actifs et intelligents pour permettre aux utilisateurs de ces matériaux et objets de se conformer à la législation correspondante applicable aux denrées alimentaires.

Obligations générales applicables à tous les exploitants:

Respecter les conditions d'emploi et les restrictions liées à l'autorisation des substances destinées à la fabrication des matériaux en contact avec des denrées alimentaires.

Disposer de systèmes permettant d'identifier les fournisseurs de matériaux et d'objets de leurs entreprises et, le cas échéant, des substances et produits utilisés pour leur fabrication. Sur demande, ils doivent être en mesure de communiquer ces renseignements aux autorités compétentes.

Identifier les personnes auxquelles leurs produits ont été fournis et, sur demande, communiquer ces renseignements aux autorités compétentes.

Étiqueter ou identifier de manière appropriée les matériaux et objets mis sur le marché dans la Communauté de façon à permettre leur traçabilité.

En termes d'**impact économique**, les aspects suivants peuvent être identifiés:

Le système actuel requiert déjà l'évaluation des substances utilisées dans la fabrication des matériaux en contact avec des denrées alimentaires avant leur autorisation. La proposition n'entraînera donc pas de changement majeur à cet égard.

Les dispositions relatives aux matériaux et objets actifs et intelligents sont générales et fixent le statut réglementaire de ces matériaux et objets dans la Communauté, dans l'intérêt du secteur concerné, des consommateurs et des États membres.

La plupart des dispositions en matière d'étiquetage figurent déjà dans la directive 89/109/CEE et ne devraient donc pas avoir un impact économique important. Il est également à noter que le présent règlement offre différentes possibilités d'étiquetage.

Le règlement proposé impose la traçabilité de tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Comme cette traçabilité suppose des systèmes permettant d'identifier les produits, elle entraînera certains coûts pour les entreprises qui fabriquent, transforment et distribuent ces matériaux et objets. Il est toutefois à noter que la plupart des entreprises ont déjà mis en place des procédures de traçabilité conformément aux exigences des systèmes modernes de gestion de la qualité tels que ISO 9000, les bonnes pratiques de fabrication, etc. De plus, le retrait de produits défectueux est plus limité lorsqu'ils sont traçables.

La présente proposition ne devrait avoir aucun impact **social** ou **environnemental**.

5. SUIVI

Une vaste consultation a eu lieu sur un avant-projet de proposition au cours de diverses réunions avec les États membres et les parties concernées. Certains aspects spécifiques, principalement techniques comme la traçabilité et les matériaux et objets "actifs", ont fait l'objet de discussions supplémentaires au sein de groupes d'experts restreints. La plupart des observations reçues à l'occasion de ces consultations ont été prises en compte dans le cadre de cette proposition.

Les organisations professionnelles et de défense des consommateurs suivantes ont été impliquées en permanence dans les discussions qui ont abouti à la présente proposition:

- APME (Association des producteurs de matières plastiques en Europe)
- BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs)
- BLIC (Bureau de Liaison des Industries du Caoutchouc de l'Union Européenne)
- CEFIC-FCA (Conseil Européen des Fédérations de l'industrie chimique - Additifs en contact avec des denrées alimentaires)

- CEI Bois (Confédération européenne des industries du bois)
- CELiège (Confédération européenne du liège)
- CEPE (Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art)
- CIPE (Confédération des industries papetières européennes)
- CERAME-UNIE (Bureau de liaison des industries céramiques européennes)
- CIAA (Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE)
- CIPCEL (Comité international de la pellicule cellulosique)
- CITPA (Confédération internationale des transformateurs de papier et carton en Europe)
- EuPC (Confédération européenne des transformateurs de plastique)
- EPFMA (European Plasticized Film Manufacturers Association)
- ETS (European Tissue Symposium)
- EURATEX (Organisation européenne de l'habillement et du textile)
- EUROCOOP (Communauté européenne des coopératives de consommation)
- EWF (European Wax Federation)
- FABRIMETAL / SEFEL (Metal Packaging Manufacturers Association)
- FEVE (Fédération européenne du verre d'emballage)
- FEICA (Fédération européenne des industries de colles et adhésifs)
- FLEXIBLE PACKAGING EUROPE (Forum européen de l'industrie de l'emballage souple)

En ce qui concerne les matériaux et objets actifs et intelligents, le BEUC a fait part de ses préoccupations quant à l'étiquetage correct de ces matériaux et objets. Il a également insisté sur la nécessité de dispositions permettant d'exclure que ces systèmes n'induisent les consommateurs en erreur sur la qualité ou l'état des denrées alimentaires. Ses observations ont été prises en compte.

L'industrie s'est montrée préoccupée par les dispositions en matière de traçabilité qui ont fait l'objet d'une vaste consultation. Un "comité de liaison des industries des matériaux en contact avec les denrées alimentaires" a été créé par le secteur concerné pour étudier les dispositions proposées. Les dispositions relatives à la traçabilité ont finalement été acceptées dans une large mesure par les différents secteurs industriels. Par ailleurs, le comité de liaison travaille par anticipation, sur une base volontaire, à l'élaboration d'un guide sur l'application de ces dispositions.

Une évaluation approfondie de la présente proposition n'est pas recommandée étant donné que la proposition a déjà fait l'objet d'une consultation approfondie avec les États membres et les parties concernées. Aucune consultation supplémentaire n'est prévue.