COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.11.2003
COM(2003) 689 definitivo

2003/0272 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

ITER

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 (direttiva quadro) stabilisce i principi generali applicabili a tutti i materiali destinati al contatto con gli alimenti:

a) i principi per cui i materiali devono essere "inerti" e gli alimenti "puri", cioè

- la migrazione di sostanze dal materiale od oggetto all'alimento non deve mettere in pericolo la salute umana;
- la migrazione non può comportare una modificazione inaccettabile nella composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche;

b) il principio dell'"etichettatura positiva", indicante che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono essere accompagnati dalla dicitura "per alimenti" o da un simbolo come stabilito dalla direttiva 80/590/CEE.

La direttiva 89/109/CEE stabilisce anche:

c) il principio degli elenchi di sostanze autorizzate utilizzate nella fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti, con esclusione di tutte le altre sostanze (elenchi positivi);

d) il gruppo di materiali e oggetti da disciplinare mediante misure di applicazione (direttive specifiche);

e) procedure e criteri da seguire nella stesura e adozione delle direttive specifiche per i diversi gruppi di materiali e oggetti, compresi la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana e il parere del comitato permanente per i prodotti alimentari.

OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

Dall'adozione della direttiva 89/109/CEE del Consiglio, è emersa una serie di questioni nuove che devono essere considerate dalla normativa esistente:

- si sono verificati importanti sviluppi tecnici nel settore dell'imballaggio alimentare,
- vanno garantite meglio la rintracciabilità e l'etichettatura dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,
- la trasparenza del processo di autorizzazione dev'essere migliorata specificando le varie fasi della procedura,
- dev'essere data alla Commissione la possibilità di adottare misure di applicazione non soltanto sotto forma di direttive, ma anche di decisioni o regolamenti, dal momento che questi ultimi sono più appropriati per provvedimenti quali gli elenchi positivi,

– dev'essere garantita una migliore applicazione delle norme mediante l'istituzione di laboratori nazionali e comunitari di riferimento,

– per ragioni di semplicità, il simbolo che dovrebbe accompagnare i materiali e gli oggetti adeguati al contatto con gli alimenti, stabilito dalla direttiva 80/590/CEE, dovrebbe essere inserito nella proposta. La direttiva 80/590/CEE dovrebbe pertanto essere abrogata.

A tal fine, e nell'interesse della chiarezza e dell'efficienza, si propone un nuovo regolamento che abrogherà la direttiva 89/109/CEE. Il nuovo regolamento introduce le seguenti modificazioni principali:

1. Strumento giuridico per le disposizioni di esecuzione

Un esame dettagliato delle disposizioni delle direttive specifiche di esecuzione adottate finora nel settore dei materiali destinati al contatto coi prodotti alimentari permette di trarre le seguenti conclusioni:

– le direttive specifiche sono disposizioni di natura puramente tecnica, miranti a dare attuazione ai principi generali stabiliti dalla direttiva quadro in conformità dei criteri e delle procedure precedentemente stabiliti;

– sono necessarie frequenti modificazioni tecniche per adattarle al rapido progresso tecnologico del settore (nuovi materiali, metodi di analisi, procedimenti tecnologici, tecniche di conservazione e lavorazione degli alimenti, ecc.);

– esse in generale contengono disposizioni semplici e ripetitive costituite da aggiunte o modificazioni agli elenchi di sostanze autorizzate all'impiego (elenchi positivi) o che ne stabiliscono le condizioni d'impiego. Queste aggiunte o modificazioni annuali sono sempre avanzate in seguito a consultazione col comitato scientifico dell'alimentazione umana.

Per queste ragioni, è più appropriato varare regolamenti piuttosto che direttive. Infatti, fino ad ora gli Stati membri hanno generalmente riprodotto alla lettera il contenuto e il formato delle direttive comunitarie. Questa situazione si ripeterà ancor più frequentemente nel prossimo futuro, per il quale si preparano modificazioni delle direttive esistenti o direttive nuove su altri gruppi di materiali (carta e cartone, vernici, elastomeri ...).

Va anche sottolineato che il ricorso allo strumento giuridico dei regolamenti per le disposizioni di esecuzione garantirà un'applicazione uniforme e puntuale delle norme, a beneficio dei consumatori e della concorrenzialità dell'industria. Per le procedure di esecuzione, il regolamento proposto passa dal sistema obbligatorio di varo delle direttive a uno più flessibile che consente di decidere la natura giuridica dell'atto da adottare - direttiva, regolamento o decisione - a seconda del suo contenuto. Sostituire il termine "direttiva" con "misura", come previsto all'articolo 95 del trattato, consentirebbe di realizzare tale flessibilità. Questo approccio è anche stato richiesto da alcuni Stati membri.

2. Materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti attivi e intelligenti ("materiali e oggetti attivi e intelligenti")

Lo scopo principale dell'imballaggio dei prodotti alimentari è proteggere gli alimenti dai rischi fisici, biologici e chimici. I materiali per l'imballaggio alimentare sono sempre stati elaborati in modo da evitare interazioni con gli alimenti e, in particolare, al fine di ridurre al

minimo l'immissione di componenti ("migrazione") nell'alimento. Conseguentemente, la vigente legislazione comunitaria richiede la massima inerzia da parte dei materiali destinati al contatto con gli alimenti, nonché che la contaminazione degli alimenti sia ridotta al minimo. I materiali d'imballaggio non possono comportare una modificazione inaccettabile nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti.

I materiali e gli oggetti attivi sono nuovi concetti nel settore dell'imballaggio, concepiti per interagire con l'alimento al fine di mantenerne o migliorarne le condizioni durante lo stoccaggio e prolungarne la conservabilità. Tali applicazioni includono deossigenanti, aromi, sostanze che emettono conservanti o antiossidanti, sostanze che assorbono l'etilene dagli alimenti freschi, ecc. Un altro tipo innovativo di imballaggi, chiamati materiali e oggetti intelligenti, è finalizzato a fornire informazioni sulle condizioni effettive dell'alimento.

La presente proposta di regolamento istituisce un quadro giuridico che introduce la possibilità di tener conto di queste nuove soluzioni tecnologiche nel settore dell'imballaggio e stabilisce alcuni requisiti fondamentali per il loro impiego:

- la proposta definisce i materiali e oggetti attivi e intelligenti e specifica che il regolamento si applica a tali materiali e oggetti (Articolo 2).

- L'articolo 2 della direttiva 89/109/CEE stabilisce che i materiali e gli oggetti non possono comportare una modificazione inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un'alterazione dei loro caratteri organolettici. I materiali e gli oggetti attivi, tuttavia, in ragione dell'impiego per il quale sono pensati, possono cambiare le proprietà degli alimenti. Pertanto, questo articolo è stato modificato, al fine di chiarire che i cambiamenti organolettici e della composizione degli alimenti causati da materiali e oggetti attivi sono consentiti, purché tali cambiamenti risultino conformi alla legislazione comunitaria applicabile agli alimenti (Articolo 4).

- Le norme in materia di etichettatura sono proposte per informare l'utilizzatore dei materiali e oggetti attivi (confezionatori di prodotti alimentari) in merito all'interazione di tali applicazioni con gli alimenti, affinché sia rispettata la legislazione alimentare pertinente (Articolo 12, paragrafo 1, lettera e)).

- Dal momento che tra i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti vi sono sistemi sofisticati composti da diversi materiali, come la plastica, la carta, il metallo, gli adesivi ecc., possono rendersi necessarie norme più dettagliate in misure specifiche. Per questo motivo, tali materiali e oggetti sono aggiunti all'elenco dei materiali da regolamentare mediante misure specifiche (Allegato I).

3. Procedura di autorizzazione

La direttiva 89/109/CEE stabilisce il principio degli elenchi positivi di sostanze autorizzate e i gruppi di materiali e oggetti da regolamentare mediante misure specifiche in conformità dei principi fondamentali.Essa inoltre determina le procedure e i criteri da seguire nella redazione e adozione delle misure di esecuzione, compresa la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana.

La presente proposta di regolamento stabilisce procedure più dettagliate per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione delle sostanze da impiegare nella produzione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Quando si redige un elenco positivo, la procedura proposta dal progetto di regolamento (***Articoli 8-11***) può essere riassunta come segue:

– i soggetti interessati a immettere sul mercato una nuova sostanza per materiali destinati al contatto con gli alimenti presentano una richiesta all'autorità nazionale competente di uno Stato membro;

– l'autorità nazionale competente informa l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di aver ricevuto una richiesta e rende quest'ultima disponibile all'Autorità, unitamente alle eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;

– l'Autorità informa la Commissione e gli altri Stati membri della richiesta e rende loro disponibile la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;

– l'Autorità esprime un parere entro un termine definito, lo inoltra alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, e una volta adottato lo rende pubblico;

– basandosi sul parere dell'Autorità, la Commissione propone un progetto di misura.

La riservatezza dei dati sensibili è garantita su domanda del richiedente, previa decisione della Commissione (***Articolo 18***).

4. Etichettatura

– L'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 89/109/CEE stabilisce che i materiali e gli oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non sono tenuti a essere etichettati con la dicitura "per alimenti" o il relativo simbolo. Tuttavia, dal momento che esistono anche materiali e oggetti di forma o natura tali da suggerire che possono essere utilizzati per venire a contatto con gli alimenti senza però essere stati fabbricati a tale scopo, la proposta di regolamento sostituisce l'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 89/109/CEE col requisito per cui tutti i materiali e gli oggetti adatti al contatto con gli alimenti devono essere etichettati con la dicitura "adatto al contatto con gli alimenti" o il relativo simbolo. Per motivi di semplicità, tale simbolo, specificato dalla direttiva 80/590/CEE, dev'essere incluso nel progetto di regolamento (Allegato II) e la direttiva 80/590/CEE dev'essere abrogata.

– Una norma in materia di etichettatura per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti è stata menzionata precedentemente (Articolo 12, paragrafo 1, lettera e)).

5. Rintracciabilità (*Articolo 15*)

Le disposizioni sulla rintracciabilità di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 non si applicano ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pertanto, è necessario istituire norme generali per garantire la rintracciabilità in tutte le fasi di tutti i materiali e gli oggetti in contatto o destinati a venire a contatto con gli alimenti.

In linea col regolamento (CE) n. 178/2002, il presente progetto di regolamento prevede che tutte le aziende che si occupano di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari predispongano sistemi atti a individuare, in ogni fase della produzione e della commercializzazione, i fornitori, nonché i soggetti a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti, e in questo contesto dev'essere identificabile almeno un passaggio "prima" e uno "dopo", fatte salve le disposizioni specifiche che richiedano una rintracciabilità più ampia. Queste norme valgono anche per gli importatori.

Se necessario, possono essere adottate, mediante misure specifiche, disposizioni ulteriori per gruppi specifici di materiali e oggetti.

6. Misure di salvaguardia

Agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 sono definite misure di emergenza per gli alimenti. Dette misure si applicano anche quando dalla migrazione di sostanze dai materiali e oggetti a contatto con gli alimenti derivi un serio rischio per la salute umana. Oltre alle misure di emergenza per gli alimenti previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, all'***articolo 16*** è aggiunta una clausola di salvaguardia specifica per i suddetti materiali e oggetti.

7. Laboratori di riferimento (*Articolo 23*)

Al fine di garantire l'applicabilità delle norme, si propone di istituire un Laboratorio comunitario e laboratori nazionali di riferimento, in conformità del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti[1].

8. Nuovi materiali che possono essere regolamentati da misure specifiche

Oltre ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti, si propone di inserire altri tre gruppi di materiali, vale a dire resine a scambio ionico, adesivi e inchiostri da stampa, all'elenco dei gruppi di materiali che possono essere regolamentati mediante misure specifiche ***(Allegato I)***.

IMPATTO DELLA PROPOSTA SUI PAESI IN VIA D'ADESIONE

La proposta di regolamento non avrà un impatto specifico sui paesi in via d'adesione e, in generale, non influenzerà l'allargamento dell'Unione.

Le nuove disposizioni mirano a introdurre maggiore chiarezza e trasparenza alle norme attualmente in vigore previste dalla direttiva 89/109/CEE. I principi di base della direttiva 89/109/CEE restano immutati in questa proposta, e le nuove disposizioni sono conformi al regolamento (CE) n. 178/2002, che fa parte dell'*acquis* accettato dai nuovi paesi adesione a norma del trattato di adesione.

In particolare, in relazione ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti, la proposta stabilisce semplicemente il quadro giuridico per la regolamentazione di questi nuovi tipi di imballaggi. La descrizione della procedura di autorizzazione è introdotta per motivi di trasparenza e non cambia le pratiche correnti. Infine, le disposizioni relative alla rintracciabilità sono in linea coi requisiti stabiliti dal citato regolamento (CE) n. 178/2002.

---

[1] Proposta della Commissione COM(2003) 52 definitiva. Saranno aggiunti ulteriori riferimenti in seguito all'adozione del regolamento da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

Praticamente tutti i paesi in via di adesione hanno già recepito o stanno recependo la maggior parte dell'*acquis* sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresa la direttiva 89/109/CEE. Essi sono stati pienamente informati dei principi del regolamento 178/2002, che sarà direttamente applicabile dopo il loro ingresso nell'Unione. Inoltre, nel contesto della procedura di monitoraggio della Commissione, la DG SANCO sta cooperando attivamente con questi paesi per assisterli e garantire che i vari testi nazionali risultino pienamente conformi con la legislazione dell'UE, compreso l'*acquis* sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

In ragione della natura delle modificazioni introdotte nella proposta e al fine di mantenere esattamente la stessa politica del passato, la proposta di regolamento non dovrà causare problemi specifici di recepimento o attuazione nei paesi in via di adesione a paragone dell'*acquis* esistente.

2003/0272 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

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[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale[2],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato[3],

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[4], che sostituisce la direttiva 76/893/CEE, introduce principi generali per l'eliminazione delle differenze tra gli ordinamenti degli Stati membri per quanto riguarda tali materiali ed oggetti e dispone l'adozione di direttive di attuazione relative a gruppi specifici di materiali e oggetti (direttive specifiche). Tale impostazione è risultata efficace e va dunque continuata.

(2) Le direttive specifiche adottate in base alla direttiva 89/109/CEE contengono di norma disposizioni che lasciano agli Stati membri uno scarso margine discrezionale nelle operazioni di recepimento e sono soggette a frequenti modificazioni, necessarie per il loro rapido adeguamento al progresso tecnologico. Deve pertanto essere possibile conferire a tali misure la forma di regolamenti o decisioni. Allo stesso tempo, è opportuno includere nel loro ambito una serie di questioni aggiuntive. La direttiva 89/109/CEE deve quindi essere sostituita.

(3) Il principio alla base del presente regolamento prevede che ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari sia sufficientemente inerte da escludere il trasferimento di sostanze verso gli alimenti in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o comportare una modificazione inaccettabile nella composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche.

---

1 GU C

2 GU C

3 GU C

4 GU L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38.

(4) I nuovi tipi di materiali e oggetti concepiti per mantenere attivamente o migliorare le condizioni degli alimenti ("materiali e oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti") 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 dell'alimento ("materiali e oggetti intelligenti destinati al contatto con gli alimenti"). Entrambi i tipi di materiali e oggetti possono essere messi a contatto coi 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 gli alimenti siano inclusi nell'ambito di applicazione del presente regolamento, e che siano stabilite le norme principali per il loro impiego.

(5) I materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti "attivi" che verranno ceduti all'alimento o che assorbiranno sostanze dallo stesso. Detti materiali e oggetti vanno distinti da quelli tradizionalmente utilizzati per la cessione di componenti naturali a tipi specifici di alimenti nel corso del processo di fabbricazione, come le botti di legno.

(6) Ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari che viene immesso sul mercato deve essere conforme alle norme del presente regolamento. Tuttavia, devono essere esclusi i materiali e gli oggetti fabbricati e immessi sul mercato anteriormente al 1° gennaio 1980, data in cui le norme della direttiva 76/893/CEE sono divenute applicabili, o che sono commercializzati in qualità di oggetti di antiquariato.

(7) I prodotti di ricopertura o di rivestimento che fanno parte degli alimenti e possono essere consumati con i medesimi non devono essere contemplati dal presente regolamento.

(8) È necessario definire vari tipi di restrizioni e condizioni d'impiego per i materiali e gli oggetti di cui al presente regolamento nonché per la 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.

(9) 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[5], l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") deve essere consultata prima che nell'ambito delle misure specifiche siano adottate disposizioni aventi implicazioni di salute pubblica.

(10) Le sostanze da includere negli elenchi previsti da misure specifiche, comprendenti 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, devono essere sottoposte ad una valutazione di sicurezza prima dell'autorizzazione.

(11) Le differenze 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

---

[5] 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.

alimentari possono ostacolare la libera circolazione di tali materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza distorta. Occorre pertanto istituire un procedimento di autorizzazione a livello comunitario. La valutazione di sicurezza di tali sostanze deve essere svolta dall'Autorità, affinché avvenga in modo armonizzato.

(12) La valutazione di sicurezza delle sostanze deve essere seguita da una decisione di gestione del rischio che valuti l'opportunità di inserire le sostanze in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.

(13) 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.

(14) La 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[6], ha introdotto un apposito simbolo. Per motivi di semplicità, tale simbolo deve essere inserito nell'ambito del presente regolamento.

(15) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi. Gli operatori delle aziende devono essere in grado di individuare almeno le aziende dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

(16) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di salvaguardia nelle situazioni in cui un determinato materiale od oggetto può costituire un serio rischio per la salute umana.

(17) È opportuno proteggere l'investimento effettuato da soggetti innovatori nel raccogliere informazioni e 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 deve essere permessa purché vi sia l'accordo tra i soggetti interessati.

(18) Devono essere designati laboratori di riferimento comunitari e nazionali al fine di promuovere l'elevata qualità e l'uniformità dei risultati delle analisi. Tale obiettivo sarà raggiunto nel quadro del regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti[7].

(19) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e le modificazioni degli allegati I e II devono essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione[8].

---

6 GU L 151 del 19.6.1980, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

7 Proposta della Commissione COM(2003) 52 definitiva. Saranno aggiunti ulteriori riferimenti in seguito all'adozione del regolamento da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

8 GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(20) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme del presente regolamento e provvedere affinché esse siano applicate. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(21) Poiché gli scopi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle divergenze 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 è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(22) Le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE devono pertanto essere abrogate,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Oggetto e ambito di applicazione

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

2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti (nel prosieguo denominati "materiali e oggetti"), compresi quelli attivi e intelligenti, che, allo stato di prodotti finiti:

   a) sono destinati a essere messi a contatto con alimenti;

   b) sono già a contatto con alimenti e destinati a tal fine,

   c) saranno presumibilmente messi a contatto con alimenti o trasferiranno presumibilmente i propri costituenti agli alimenti.

3. Il presente regolamento non è applicabile:

   a) ai materiali e agli oggetti fabbricati e immessi sul mercato anteriormente al 1° gennaio 1980 o commercializzati in qualità di oggetti di antiquariato;

   b) ai prodotti di ricopertura o di rivestimento, come i prodotti che rivestono le croste dei formaggi, i salumi o la frutta, che formano un tutt'uno con gli alimenti e possono quindi essere consumati con i medesimi;

   c) agli impianti fissi, pubblici o privati, che servono per la distribuzione dell'acqua.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, ad eccezione della definizione di "rintracciabilità".

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

1) "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 degli alimenti imballati. Essi sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti che cedono sostanze all'alimento imballato o al suo ambiente, o le assorbono dagli stessi;

2) "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 dell'alimento imballato o del suo ambiente;

3) per "azienda" s'intende ogni impresa, avente o meno fini di lucro e di natura pubblica o privata, che svolga attività connesse con qualunque fase della fabbricazione, lavorazione e distribuzione dei materiali e degli oggetti;

4) per "operatore dell'azienda" s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell'azienda sotto il suo controllo, delle norme del presente regolamento;

5) "rintracciabilità" significa la possibilità di rintracciare e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione.

Articolo 3
Norme generali

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non cedano ai prodotti alimentari costituenti in quantità tale da:

a) costituire un pericolo per la salute umana;

b) comportare una modificazione inaccettabile nella composizione dei prodotti alimentari o un'alterazione dei loro caratteri organolettici.

Articolo 4
Norme speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti

1. Fatto salvo il disposto dell'articolo 3, primo trattino, i materiali e gli oggetti attivi possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti solo se tali modificazioni rispettano le norme comunitarie o, in assenza di tali norme, le disposizioni nazionali relative agli alimenti.

2. I materiali e gli oggetti attivi non possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti tali da poter fuorviare i consumatori.

3. I materiali e gli oggetti intelligenti non possono fornire informazioni sulle condizioni dell'alimento tali da poter fuorviare i consumatori.

Articolo 5
Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

Per i gruppi di materiali e oggetti elencati all'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Tali misure specifiche possono includere:

a) un elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego, ad esclusione di tutte le altre (elenco positivo);

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

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

d) limiti specifici di migrazione di taluni costituenti o gruppi di costituenti nei o sui prodotti alimentari tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali costituenti;

e) un limite globale di migrazione dei costituenti nei o sui prodotti alimentari;

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

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

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

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

j) norme aggiuntive volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti;

k) disposizioni che prevedano l'istituzione e la gestione da parte della Commissione di un Registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei materiali e degli oggetti autorizzati (denominato nel prosieguo "il Registro");

Articolo 6
Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Le norme che possono avere implicazioni di salute pubblica vengono stabilite previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata "l'Autorità".

Articolo 7
Norme generali per l'immissione sul mercato

1. Qualora sia stato adottato l'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'articolo 5, secondo comma, lettera a), chi intenda ottenere l'autorizzazione per una sostanza non ancora inserita in tale elenco deve presentare una richiesta in conformità dell'articolo 8.

2. Nessuna sostanza può essere autorizzata se non è stato adeguatamente e sufficientemente dimostrato che, se impiegata nei modi stabiliti nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa le norme degli articoli 3 e 4.

Articolo 8
Richiesta d'autorizzazione per nuove sostanze

1. Per l'autorizzazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, deve essere presentata richiesta secondo le norme che seguono:

   a) la richiesta è inviata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro ed è corredata delle seguenti informazioni:

      i) nome e indirizzo del richiedente,

      ii) un fascicolo tecnico contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità,

      iii) una sintesi del fascicolo tecnico;

   b) l'autorità nazionale competente:

      i) informa per iscritto il richiedente di aver ricevuto la richiesta entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;

      ii) informa senza indugio l'Autorità;

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

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

2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle richieste di autorizzazione. In attesa di tale pubblicazione, i richiedenti consultano gli "Orientamenti del comitato scientifico per l'alimentazione umana riguardanti la presentazione delle richieste di valutazione di sicurezza per sostanze destinate ad

essere impiegate, prima dell'autorizzazione, in materiali a contatto con i prodotti alimentari"[9].

Articolo 9
Parere dell'Autorità

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

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

2. L'Autorità può, laddove opportuno, invitare il richiedente a 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 o orali.

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

   a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) nel qual caso la richiesta è considerata valida, ed esamina se la sostanza soddisfi i criteri di cui agli articoli 3 e 4;

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

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

   a) denominazione e caratteristiche della sostanza;

   b) se del caso, condizioni o restrizioni d'impiego della sostanza valutata e/o del materiale od oggetto;

   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 omissione di tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi dell'articolo 18.

---

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

Articolo 10
Autorizzazione comunitaria

1. La Commissione prepara, se del caso, un progetto di misura specifica recante l'autorizzazione della sostanza o delle sostanze valutate dall'Autorità e la definizione o modificazione delle condizioni d'impiego.

2. Il progetto di misura specifica tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti del diritto comunitario e di altri fattori rilevanti in materia. Se il progetto di misura specifica non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione indica i motivi delle divergenze.

3. La misura specifica prevista dal paragrafo 1 è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

4. Quando una determinata sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, ogni operatore d'azienda che usi la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono deve conformarsi alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione.

5. Il richiedente 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. L'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore d'azienda relativamente alla sostanza autorizzata, al materiale o all'oggetto che la contiene e al prodotto alimentare a contatto con tale materiale od oggetto.

Articolo 11
Modificazione, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Il richiedente può chiedere, con la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 1, la modificazione di un'autorizzazione già concessa.

2. La richiesta contiene quanto segue:

   a) un riferimento alla richiesta originaria,

   b) un fascicolo tecnico contenente le nuove informazioni in conformità degli orientamenti di cui all'articolo 8, paragrafo 2,

   c) una nuova sintesi completa del fascicolo tecnico in forma standardizzata.

3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità emette un parere in cui valuta se l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento, all'occorrenza seguendo la procedura di cui all'articolo 9.

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 modificazione dell'autorizzazione precisa quali modificazioni debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed alle eventuali restrizioni inerenti all'autorizzazione stessa.

6. La misura specifica relativa alla modificazione, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata con la procedura stabilita dall'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 12
Etichettatura

1. Fatte salve le misure specifiche, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

   a) la dicitura "adatto al contatto con gli alimenti" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra) o il simbolo riprodotto nell'allegato II;

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

   c) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale, oppure il marchio depositato del fabbricante, del trasformatore o del venditore stabilito all'interno della Comunità;

   d) un'adeguata etichettatura o contrassegnatura, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto;

   e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le istruzioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti, in modo da permettere agli utilizzatori di tali materiali od oggetti di conformarsi a ogni altra disposizione comunitaria pertinente o, in difetto, alle disposizioni nazionali sugli alimenti.

2. Le informazioni previste al paragrafo 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.

3. Al momento della vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere 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 fabbricazione né in quella di commercializzazione.

4. Nelle altre fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere visibili su:

   a) i documenti di accompagnamento, o

b) le etichette o gli imballaggi, o

c) i materiali e gli oggetti stessi.

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

a) ai criteri fissati negli articoli 3 e 4;

b) a misure specifiche o, in difetto, alle disposizioni nazionali.

Articolo 13
Norme relative all'etichettatura contenute nelle misure specifiche

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 devono prevedere che i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono siano accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Tale conformità è dimostrata da una documentazione appropriata. Questa è resa disponibile alle autorità competenti su loro richiesta.

2. In difetto di misure specifiche, gli Stati membri possono mantenere in vigore o adottare disposizioni in tal senso.

Articolo 14
Lingua usata per l'etichettatura

Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b) non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti. Questa disposizione non osta a che le informazioni siano espresse in varie lingue.

Articolo 15
Rintracciabilità

1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti deve essere garantita in tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione.

2. Gli operatori delle aziende devono predisporre sistemi e procedure atti a consentire l'individuazione delle aziende da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella loro fabbricazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti su loro richiesta.

3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario devono essere adeguatamente etichettati o contrassegnati, al fine di facilitarne la rintracciabilità mediante la documentazione o le informazioni pertinenti.

Articolo 16
Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro, in base a nuove informazioni o a una nuova valutazione di informazioni preesistenti effettuata dopo l'adozione di una delle misure specifiche di cui all'articolo 5, ha motivi fondati per ritenere che l'impiego di un materiale od oggetto presenti un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle misure specifiche pertinenti, può sospendere temporaneamente o sottoporre a restrizioni, sul 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 21, paragrafo 1, ed eventualmente su parere dell'Autorità, i motivi addotti dallo Stato membro ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, emette senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. Le modificazioni alle misure specifiche, ritenute necessarie dalla Commissione al fine di rimediare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e di garantire la tutela della salute umana, sono adottate con la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

4. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere in vigore la sospensione o le restrizioni fino all'adozione delle modificazioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 17
Accesso pubblico

1. La richiesta di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite dal richiedente e i pareri dell'Autorità sono resi accessibili al pubblico, fatte salve le informazioni riservate.

2. Nel trattare le richieste di accesso ai documenti di cui dispone, l'Autorità applica per analogia i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio[10].

3. Le richieste di accesso ai documenti ricevuti in base al presente regolamento sono trattate dagli Stati membri a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Articolo 18
Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, debbano essere trattate in modo riservato poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione concorrenziale. In tal caso deve produrre una giustificazione verificabile.

---

[10] GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

2. Non possono essere 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 di analisi.

3. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere 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 ogni informazione 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 rese pubbliche 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 19
Protezione dei dati

Le informazioni contenute nella richiesta presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1 possono essere usate a beneficio di un altro richiedente, purché 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 di tale uso delle informazioni.

Articolo 20
Modificazioni agli allegati I e II

Le modificazioni agli allegati I e II sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 21
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 (nel prosieguo denominato "il comitato").

2. Nei casi in cui è fatto riferimento a questo 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 fissato in tre mesi.

Articolo 22
Misure di ispezione e controllo

1. Gli Stati membri assicurano lo svolgimento delle ispezioni e delle altre misure di controllo eventualmente necessarie per garantire il rispetto del presente regolamento.

2. Laddove necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, al fine di agevolare l'attuazione coordinata del paragrafo 1.

Articolo 23
Laboratori di riferimento

Sono istituiti un laboratorio comunitario di riferimento per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e un elenco di laboratori nazionali di riferimento, a norma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti.

Articolo 24
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano le disposizioni prese alla Commissione entro [*inserire la data di sei mesi successiva a quella di pubblicazione del presente regolamento*] e comunicano senza indugio ogni modificazione successiva delle stesse.

Articolo 25
Abrogazioni

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

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

Articolo 26
Entrata in vigore

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

L'articolo 15 si applica a partire da [*2 anni dopo l'adozione del regolamento*].

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

Fatto a Bruxelles, il […]

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*
[…]	*[…]*

ALLEGATO I

Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere sottoposti a misure specifiche

(1) Materiali e oggetti attivi e intelligenti

(2) Adesivi

(3) Ceramiche

(4) Turaccioli

(5) Elastomeri e 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

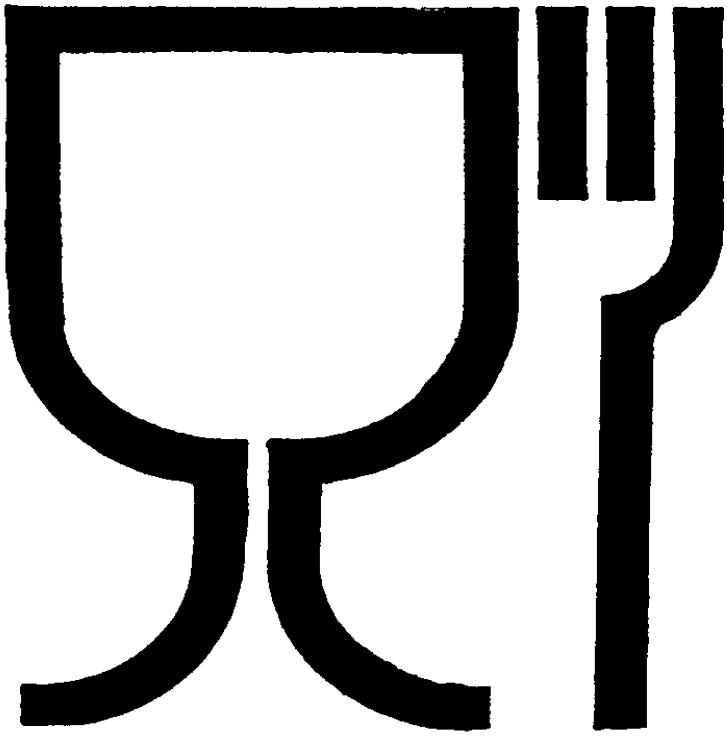
(13) Prodotti tessili

(14) Vernici e rivestimenti

(15) Cere

(16) Legno

ALLEGATO II



Simbolo

ALLEGATO III

TAVOLA DI CONCORDANZA

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

SCHEDA DI VALUTAZIONE PRELIMINARE

1. Descrizione del problema

La direttiva 89/109/CEE rappresenta la base per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, assicurando allo stesso tempo l'efficace funzionamento del mercato interno.

Il progresso tecnologico nel settore degli imballaggi alimentari è però rapido e intenso. Recentemente sono stati sviluppati nuovi tipi di imballaggi. I cosiddetti materiali e oggetti "attivi" destinati al contatto con gli alimenti sono stati concepiti per mantenere o migliorare le condizioni degli alimenti e prolungarne la conservabilità. Altre nuove applicazioni d'imballaggio note come materiali e oggetti "intelligenti" destinati al contatto con gli alimenti sono utilizzati per fornire informazioni sulle condizioni dell'alimento. Al momento non è chiaro se questi tipi di imballaggio rientrino nella legislazione nazionale o comunitaria. La proposta chiarisce che i due tipi suddetti di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento e stabilisce norme fondamentali per il loro impiego. Essa inoltre prevede la possibilità di varare misure di attuazione specifiche.

La direttiva 89/109/CEE stabilisce già procedure e criteri da seguire nella stesura e adozione delle misure specifiche per i diversi gruppi di materiali e oggetti, compresa la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana. È però necessario, per motivi di trasparenza, istituire procedure più dettagliate per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione delle sostanze utilizzate per la fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

I materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti devono essere rintracciabili in tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione. È pertanto necessario istituire norme generali sulla rintracciabilità dei materiali destinati al contatto con gli alimenti, in linea con le analoghe disposizioni in materia di rintracciabilità degli alimenti e mangimi previste dall'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Sono anche proposte disposizioni aggiuntive in materia di etichettatura, per meglio informare i consumatori e gli utilizzatori sui materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Le presente proposta intende modificare la direttiva 89/109/CEE in modo da tener conto delle questioni sopra indicate. Essa inoltre contiene, per motivi di semplicità, il simbolo che dovrebbe accompagnare i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti di cui alla direttiva 80/590/CEE. La proposta di regolamento dunque sostituisce e abroga le direttive 89/109/CEE e 80/590/CEE.

2. Obiettivo della proposta

L'obiettivo strategico complessivo consiste nell'ottenere i seguenti effetti:

- garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori;
- garantire la libera circolazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- tener conto di importanti sviluppi tecnologici nel settore dell'imballaggio alimentare;
- garantire una migliore rintracciabilità ed etichettatura dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- migliorare la trasparenza del processo di autorizzazione specificando le varie fasi della procedura;
- dare alla Commissione la possibilità di adottare misure di esecuzione non soltanto sotto forma di direttive, ma anche di decisioni e regolamenti, dal momento che questi ultimi sono più appropriati per provvedimenti quali gli elenchi positivi;
- garantire una maggiore applicazione delle norme mediante l'istituzione di laboratori nazionali e comunitari di riferimento.

Le disposizioni relative ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono di tipo generale e stabiliscono lo status normativo di tali applicazioni d'imballaggio nella Comunità, a beneficio dell'industria, dei consumatori e degli Stati membri.

I requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura garantiranno un impiego più informato dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti da parte dell'acquirente e del consumatore finale.

Migliorare la rintracciabilità dei materiali a contatto con gli alimenti porterà un beneficio per i consumatori in caso di problemi e consentirà un ricorso più limitato al ritiro dei prodotti di qualità insufficiente da parte delle aziende.

3. Opzioni strategiche

L'approccio fondamentale suggerito per raggiungere gli obiettivi di cui sopra consiste nel migliorare e armonizzare la legislazione comunitaria sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari introducendo le norme proposte.

Per quanto riguarda il rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, la direttiva quadro 89/109/CEE è stata adottata con la motivazione che le differenze tra gli

ordinamenti nazionali dei diversi Stati membri impedivano la libera circolazione di questi materiali e oggetti. La direttiva 89/109/CEE ha avvicinato tali ordinamenti, in modo da arrivare alla libera circolazione dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti e da proteggere la salute e gli interessi dei consumatori. La direttiva ha anche istituito un elenco di materiali e oggetti che devono essere fare l'oggetto di direttive specifiche. Questo approccio è stato coronato da successo e va dunque continuato.

L'adozione di un regolamento anziché di una direttiva è giustificata dalla natura tecnica dell'atto, e consentirà un'applicazione diretta delle norme proposte in tutta la Comunità. Si tratta di un elemento importante nella prospettiva di una Comunità allargata che presto comprenderà 25 Stati membri e beneficerà certamente di norme omogenee e direttamente applicabili su tutto il territorio.

4. Impatti – Positivi e negativi

Le imprese di tutte le dimensioni che si occupano di fabbricazione, lavorazione e commercializzazione dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari saranno toccate dalle disposizioni proposte. Lo stesso vale per l'industria alimentare.

Gli **obblighi nuovi** contenuti nella proposta sono i seguenti:

L'autorizzazione comunitaria per le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti è già prevista dalla direttiva 89/109/CEE. Pertanto, le disposizioni relative alla procedura di autorizzazione non comportano nuovi obblighi per le aziende.

I principali nuovi obblighi sono:

<u>Obbligo generale per i richiedenti</u>:

Anzitutto, inviare la richiesta di autorizzazione di una sostanza all'autorità nazionale competente di uno Stato membro.

Comunicare all'Autorità le nuove informazioni che potrebbero influenzare la valutazione della sicurezza d'impiego di una sostanza autorizzata.

<u>Obblighi generali per gli operatori delle aziende responsabili di fabbricazione, lavorazione, importazione o distribuzione di materiali destinati al contatto con gli alimenti</u>:

Etichettare tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi quelli il cui impiego è ovvio in considerazione della loro natura e che la direttiva 89/109/CEE ha finora esentato da tale obbligo.

Fornire istruzioni sugli impieghi consentiti dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, al fine di consentire ai loro utilizzatori di conformarsi alle norme applicabili agli alimenti.

Obblighi generali per tutti gli operatori delle aziende:

Conformarsi alle condizioni d'impiego e alle restrizioni allegate all'autorizzazione di sostanze destinate alla fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Predisporre sistemi per individuare i soggetti che hanno fornito alle loro aziende detti materiali e oggetti e se del caso le sostanze e i prodotti utilizzati per la loro fabbricazione. Su richiesta, devono essere in grado di fornire queste informazioni alle autorità competenti.

Individuare a chi sono stati forniti i prodotti e, su richiesta, fornire queste informazioni alle autorità competenti.

Etichettare o identificare adeguatamente i materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario in modo da consentirne la rintracciabilità.

In termini di **impatto economico**, vanno individuati i seguenti aspetti:

Il sistema attuale prevede già la valutazione delle sostanze utilizzate per fabbricare i materiali destinati al contatto con gli alimenti prima che siano autorizzati. Pertanto, la proposta non introdurrà cambiamenti di rilievo al riguardo.

Le disposizioni relative ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti sono di tipo generale e stabiliscono lo status normativo di tali materiali e oggetti nella Comunità, a beneficio dell'industria, dei consumatori e degli Stati membri.

La maggior parte dei requisiti relativi all'etichettatura erano già previsti dalla direttiva 89/109/CEE, e pertanto non dovrebbero avere un impatto economico rilevante. Va anche osservato che il presente regolamento offre diverse opzioni in materia di etichettatura.

La proposta di regolamento dispone la rintracciabilità di tutti i materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Dal momento che presuppone sistemi in grado di individuare i prodotti, essa implica alcuni costi per le aziende che si occupano della fabbricazione, lavorazione e distribuzione dei materiali destinati al contatto con gli alimenti. Va però notato che la maggior parte delle imprese ha già istituito procedure per la rintracciabilità nel quadro dei requisiti riguardanti sistemi moderni di gestione della qualità, come ISO 9000, le buone prassi di fabbricazione ecc. Inoltre, il ritiro dei prodotti di qualità insufficiente è più limitato una volta che questi sono rintracciabili.

La proposta non dovrebbe implicare alcun impatto **sociale** o **ambientale**.

5. Seguito

È stata effettuata un'ampia consultazione in merito a un progetto di proposta preliminare, mediante diverse riunioni tenute con gli Stati membri e le parti interessate. Alcuni temi specifici di particolare natura tecnica, come la rintracciabilità e i materiali e oggetti "attivi", sono stati ulteriormente discussi in seno a più piccoli gruppi consultivi di esperti.

La maggior parte delle osservazioni ricevute in seguito alle consultazioni è stata presa in considerazione nel quadro della presente proposta.

Ai dibattiti che hanno portato all'elaborazione della presente proposta hanno partecipato in modo costante le seguenti organizzazioni di professionisti e consumatori:

- APME (Associazione dei produttori europei della plastica)
- BEUC (Organizzazione europea dei consumatori)
- BLIC (Ufficio di collegamento dell'industria della gomma nell'UE)
- CEFIC-FCA (Consiglio europeo dell'industria chimica-Additivi destinati al contatto con gli alimenti)
- CEI Bois (Confederazione europea dell'industria di lavorazione del legno)
- CELiège (Confederazione europea del sughero)
- CEPE (Consiglio europeo dell'industria dei fabbricanti di pitture e vernici e colori d'arte)
- CEPI (Confederazione delle industrie cartarie europee)
- CERAME-UNIE (Ufficio di collegamento dell'industria europea della ceramica)
- CIAA (Federazione europea delle industrie alimentari)
- CIPCEL (Confederazione dell'industria europea della cellulosa)
- CITPA (Confederazione internazionale dei trasformatori di carta e cartone)
- EuPC (Confederazione europea dei trasformatori di materie plastiche)
- EPFMA (Associazione europea dei fabbricanti di pellicola plastificata)
- ETS (Simposio europeo del tissue)
- EURATEX (Organizzazione europea del settore tessile e dell'abbigliamento)
- EUROCOOP (Comunità europea delle cooperative di consumo)
- EWF (Federazione europea della cera)
- FABRIMETAL / SEFEL (Associazione dei fabbricanti di imballaggi di metallo)
- FEVE (Federazione europea del vetro per contenitori)
- FEICA (Associazione dei produttori europei di adesivi)

– FLEXIBLE PACKAGING EUROPE (Forum europeo dell'industria di imballaggi flessibili)

Per quanto riguarda i materiali e oggetti attivi e intelligenti, l'organizzazione europea dei consumatori (BEUC) ha espresso delle preoccupazioni circa la loro corretta etichettatura. Essa ha anche sottolineato la necessità di norme atte a impedire che tali sistemi fuorviino i consumatori quanto alla qualità o alle condizioni dell'alimento. Si è tenuto conto di tali osservazioni.

L'industria era preoccupata delle disposizioni in materia di rintracciabilità, sulle quali si è tenuta un'ampia consultazione. L'industria interessata ha istituito un *Food Contact Materials Industry Liaison Committee* (Comitato di collegamento dell'industria dei materiali destinati al contatto con gli alimenti) per esaminare le disposizioni proposte. Alla fine, le disposizioni in materia di rintracciabilità sono state accettate in generale dai diversi settori industriali. Va aggiunto che il Comitato di collegamento lavora volontariamente alla preparazione di orientamenti per l'applicazione delle norme sulla rintracciabilità.

Non si raccomanda una valutazione estesa della presente proposta, essendo quest'ultima già stata sottoposta a un'ampia consultazione con gli Stati membri e le parti interessate. Non è prevista alcuna ulteriore consultazione.