

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** REGULAMENTUL (CE) NR. 1935/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI

din 27 octombrie 2004

privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare
a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE

(JO L 338, 13.11.2004, p. 4)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 231	1	6.9.2019



**REGULAMENTUL (CE) NR. 1935/2004 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 27 octombrie 2004

**privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu
produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și
89/109/CEE**

Articolul 1

Obiectul

(1) Scopul prezentului regulament este acela de a asigura funcționarea eficientă a pieței interne în ceea ce privește introducerea pe piața comunitară a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare și de a constitui, în același timp, o bază pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a intereselor consumatorilor.

(2) Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor, inclusiv materialelor și obiectelor inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare (denumite în continuare materiale și obiecte) care, în starea de produs finit:

- (a) sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare
sau
 - (b) sunt deja în contact cu produse alimentare și au fost destinate acestui scop
sau
 - (c) despre care se poate preconiza în mod rezonabil că vor veni în contact cu produse alimentare sau că vor transfera substanțe constitutive acestora în condiții de utilizare normale sau previzibile.
- (3) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) materialelor și obiectelor care sunt furnizate ca obiecte de anticariat;
 - (b) materialelor de acoperire sau de învelire, cum ar fi materialele destinate să acopere pentru crusta brânzeturilor, preparatele din carne sau fructele, care fac parte din produsul alimentar și pot fi consumate împreună cu acesta;
 - (c) instalații fixe publice sau private de alimentare cu apă.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile aplicabile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu excepția definițiilor „trasabilității” și a „introducerii pe piață”, care au următoarele sensuri:

- (a) „trasabilitate”: posibilitatea de a urmări traseul unui material sau obiect de-a lungul tuturor etapelor de fabricație, prelucrare și distribuție;
- (b) „introducerea pe piață”: deținerea de materiale și obiecte în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau contra cost, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer propriu-zise.

▼B

- (2) De asemenea, se aplică următoarele definiții:
- (a) „materiale și obiecte active destinate să vină în contact cu produsele alimentare” (denumite în continuare materiale și obiecte active): materiale și obiecte care sunt destinate să prelungească durata de conservare sau să mențină sau să îmbunătățească starea produselor alimentare ambalate. Acestea sunt proiectate să încorporeze deliberat elemente care ar elibera sau ar absorbi substanțele în sau din produsele alimentare ambalate sau din mediul înconjurător al produselor alimentare;
 - (b) „materiale și obiecte inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare” (denumite în continuare materiale și obiecte inteligente): materiale și obiecte care monitorizează starea produselor alimentare ambalate sau mediul înconjurător al produselor alimentare;
 - (c) „întreprindere”: orice întreprindere, în scop lucrativ sau nu, publică sau privată, care desfășoară oricare din activitățile legate de etapele de producție, prelucrare și distribuție a materialelor și a obiectelor;
 - (d) „operator economic”: persoană fizică sau juridică responsabilă pentru asigurarea respectării cerințelor prezentului regulament în cadrul întreprinderii pe care o administrează.

*Articolul 3***Cerințe generale**

- (1) Materialele și obiectele, inclusiv materialele și obiectele active și inteligente, sunt produse în conformitate cu bunele practici de fabricație astfel încât, în condiții normale sau previzibile de utilizare, acestea să nu transfere produselor alimentare substanțele care intră în compoziția lor în cantități care ar putea:
- (a) să pericliteze sănătatea oamenilor
- sau
- (b) să producă o modificare inacceptabilă a compoziției produselor alimentare
- sau
- (c) să producă o alterare a caracteristicilor organoleptice a acestora.
- (2) Etichetarea, publicitatea și forma de prezentare ale unui material sau obiect nu trebuie să-i inducă în eroare pe consumatori.

*Articolul 4***Cerințe speciale aplicabile materialelor și obiectelor active și inteligente**

- (1) În aplicarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) și a articolului 3 alineatul (1) litera (c), materialele și obiectele active pot cauza modificarea compoziției sau a caracteristicilor organoleptice ale produselor alimentare, cu condiția ca aceste modificări să fie în conformitate cu dispozițiile comunitare aplicabile produselor alimentare, cum ar fi dispozițiile Directivei 89/107/CEE privind aditivii alimentari și măsurile de punere în aplicare aferente sau, în cazul în care nu există nici o dispoziție comunitară, în conformitate cu dispozițiile de drept intern aplicabile produselor alimentare.

▼B

(2) Până la adoptarea unor norme suplimentare în cadrul unei măsuri speciale privind materialele și obiectele active și inteligente, substanțele încorporate în mod deliberat în materialele și obiectele active pentru a fi eliberate în produse alimentare sau în mediul înconjurător al acestora se autorizează și se utilizează în conformitate cu dispozițiile comunitare relevante aplicabile produselor alimentare și respectă dispozițiile prezentului regulament și ale măsurilor de aplicare ale acestuia.

Aceste substanțe se consideră ingrediente în sensul articolului 6 alineatul (4) litera (a) din Directiva 2001/13/CE ⁽¹⁾.

(3) Materialele și obiectele active nu cauzează modificări ale compoziției sau ale caracteristicilor organoleptice ale produselor alimentare, de exemplu mascând alterarea produselor alimentare, care i-ar putea induce în eroare pe consumatori.

(4) Materialele și obiectele inteligente nu furnizează informații despre starea produselor alimentare care i-ar putea induce în eroare pe consumatori.

(5) Materialele și obiectele active și inteligente aflate deja în contact cu produsele alimentare sunt etichetate corespunzător pentru a permite identificarea de către consumator a părților necomestibile.

(6) Materialele și obiectele active și inteligente sunt etichetate corespunzător pentru a indica faptul că materialele sau obiectele sunt active și/sau inteligente.

*Articolul 5***Măsuri speciale pentru grupuri de materiale și obiecte****▼M1**

(1) Comisia poate adopta sau modifica măsuri specifice referitoare la grupurile de materiale și obiecte enumerate în anexa I și, după caz, combinații ale acestor materiale și obiecte sau materiale și obiecte reciclate utilizate la fabricarea materialelor și obiectelor respective.

▼B

Aceste măsuri speciale pot cuprinde:

- (a) o listă a substanțelor autorizate pentru utilizare la fabricarea materialelor și a obiectelor;
- (b) lista (listele) substanțelor autorizate încorporate în materialele și obiectele active sau inteligente care intră în contact cu produsele alimentare sau lista (listele) materialelor și obiectelor active sau inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare și, după caz, condiții speciale de utilizare a acestor substanțe și/sau materialele și obiectele în care acestea sunt încorporate;
- (c) criteriile de puritate pentru substanțele menționate la litera (a);
- (d) condiții speciale de utilizare a substanțelor menționate la litera (a) și/sau materialele și obiectele în care sunt utilizate;

⁽¹⁾ Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și publicitatea acestora (JO L 109, 6.5.2000, p. 29), directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE (JO L 308, 25.11.2003, p. 15).

▼B

- (e) limite specifice privind migrarea anumitor substanțe constitutive sau grupuri de substanțe constitutive în produse alimentare sau pe suprafața acestora, luând în considerare și alte surse posibile de expunere la aceste substanțe constitutive;
- (f) o limită generală privind migrarea substanțelor constitutive în produse alimentare sau pe suprafața acestora;
- (g) dispoziții având ca scop protejarea sănătății oamenilor împotriva pericolelor provenind din contactul oral cu materialele și obiectele;
- (h) alte norme pentru a asigura respectarea articolelor 3 și 4;
- (i) norme de bază pentru verificarea respectării dispozițiilor de la literele (a)-(h);
- (j) norme privind prelevarea probelor și metodele de analiză pentru a verifica respectarea dispozițiilor de la literele (a)-(h);
- (k) dispoziții speciale pentru asigurarea trasabilității materialelor și a obiectelor, inclusiv dispoziții privind durata păstrării înregistrărilor sau dispoziții care să permită, în cazul în care este necesar, derogări de la cerințele articolului 17;
- (l) dispoziții suplimentare privind etichetarea materialelor și a obiectelor active și inteligente;
- (m) dispoziții prin care se solicită Comisiei să instituie și să păstreze la dispoziția publicului un registru comunitar („registru”) al substanțelor, al proceselor, al materialelor și al obiectelor autorizate;
- (n) norme procedurale speciale de adaptare, în cazul în care este necesar, a procedurii menționate la articolele 8-12 sau de a face adecvată această procedură pentru autorizarea anumitor tipuri de materiale și obiecte și/sau procese utilizate la fabricarea acestora, inclusiv, după caz, o procedură de autorizare specială a unei substanțe, a unui proces, a unui material sau a unui obiect printr-o decizie adresată unui solicitant.

▼M1

Comisia adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 23 alineatul (2) măsurile specifice menționate la litera (m).

Măsurile specifice menționate la literele (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l) și (n), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (3).

Măsurile specifice menționate la literele (a)-(e), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (4).

(2) Comisia poate modifica directivele specifice existente privind materialele și obiectele. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (4).

*Articolul 6***Măsuri naționale speciale**

În absența măsurilor speciale la care se face trimitere la articolul 5, prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să adopte dispoziții de drept intern, cu condiția ca acestea să fie în conformitate cu normele tratatului.

*Articolul 7***Rolul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară**

Dispozițiile care pot avea un impact asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare „autoritatea”.

*Articolul 8***Cerințe generale pentru autorizarea substanțelor**

(1) În cazul în care se adoptă o listă de substanțe astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (1) paragraful al doilea literele (a) și (b), orice persoană care dorește autorizarea unei substanțe care nu figurează încă pe această listă depune o cerere în conformitate cu articolul 9 alineatul (1).

(2) Substanțele se autorizează numai în cazul în care s-a demonstrat în mod adecvat și suficient că, atunci când este folosit în condițiile care urmează să fie stabilite de măsurile speciale, materialul sau obiectul final îndeplinește cerințele articolului 3 și, în cazul în care se aplică, cele ale articolului 4.

*Articolul 9***Cererea de autorizare a unei substanțe noi**

(1) Pentru a obține autorizația menționată la articolul 8 alineatul (1), se aplică următoarea procedură:

(a) se înaintează o cerere autorității competente a unui stat membru, însoțită de următoarele:

- (i) numele și adresa solicitantului;
- (ii) un dosar tehnic care să conțină informațiile menționate în orientările pentru evaluarea siguranței unei substanțe care urmează să fie publicate de către autoritate;
- (iii) un rezumat al dosarului tehnic;

(b) autoritatea competentă menționată la litera (a):

- (i) confirmă solicitantului în scris primirea cererii, în termen de 14 zile de la primirea acesteia. Confirmarea precizează data primirii cererii;
- (ii) informează autoritatea fără întârziere
și
- (iii) pune la dispoziția autorității cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant;

▼ M2

- (c) fără întârziere, autoritatea:
- (i) informează Comisia și celelalte state membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant; și
 - (ii) face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 19 și 20.
- (2) Autoritatea publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind pregătirea și prezentarea cererii, luând în considerare formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

▼ B*Articolul 10***Avizul autorității**

(1) Autoritatea transmite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile în cazul în care, în condițiile destinate de utilizare a materialului sau a obiectului în care este folosită, substanța îndeplinește criteriile de siguranță stabilite la articolul 3 și, în cazul în care acestea se aplică, la articolul 4.

Autoritatea poate prelungi perioada menționată cu o perioadă suplimentară de cel mult șase luni. În acest caz, autoritatea transmite solicitantului, Comisiei și statelor membre o explicație privind întârzierea.

(2) Autoritatea poate cere solicitantului, după caz, să completeze datele care însoțesc cererea, într-un interval de timp specificat de autoritate. În cazul în care autoritatea solicită informații suplimentare, limita de timp menționată la alineatul (1) se suspendă până când se furnizează aceste informații. În mod asemănător, limita de timp se suspendă pentru timpul acordat solicitantului pentru a pregăti explicații orale sau scrise.

(3) Pentru a-și pregăti avizul, autoritatea:

(a) verifică dacă informațiile și documentele transmise de solicitant sunt în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (a), caz în care cererea este considerată valabilă, și examinează dacă substanța este conformă cu criteriile de siguranță prevăzute la articolul 3 și, după caz, la articolul 4;

(b) informează solicitantul, Comisia și statele membre dacă o cerere nu este valabilă.

(4) În eventualitatea unui aviz în favoarea autorizării substanței evaluate, avizul include:

(a) denumirea substanței, inclusiv caracteristicile sale

și

(b) după caz, recomandări pentru condițiile sau restricțiile de utilizare a substanței evaluate și/sau a materialului sau a obiectului în care este folosită

și

(c) o evaluare a pertinentei metodei analitice propuse pentru scopul prevăzut al controlului.

▼B

(5) Autoritatea transmite avizul său Comisiei, statelor membre și solicitantului.

(6) Autoritatea face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate ca fiind confidențiale, în conformitate cu articolul 20.

*Articolul 11***Autorizarea comunitară**

(1) Autorizarea comunitară a unei (unor) substanțe are loc sub forma adoptării unei măsuri speciale. Comisia elaborează, după caz, un proiect de măsură specială, astfel cum se descrie la articolul 5, cu scopul de a autoriza substanța sau substanțele evaluate (evaluate) de autoritate și pentru a specifica sau modifica condițiile de utilizare ale acesteia (acestora).

(2) Proiectul de măsură specială ia în considerare avizul autorității, dispozițiile aplicabile ale dreptului comunitar și alți factori de natură juridică relevanți pentru problema în discuție. În cazul în care proiectul de măsură specială nu este conform cu avizul autorității, Comisia transmite fără întârziere o explicație a motivelor diferențelor. În cazul în care Comisia nu intenționează să elaboreze un proiect de măsură specială după un aviz favorabil al autorității, aceasta îl informează fără întârziere pe solicitant și îi transmite o explicație.

▼M1

(3) Comisia adoptă autorizația comunitară sub forma unei măsuri specifice, astfel cum se menționează la alineatul (1). Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (4).

▼B

(4) După autorizarea unei substanțe în conformitate cu prezentul regulament, orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată respectă orice condiții sau restricții aferente acestei autorizări.

(5) Solicitantul sau orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată informează de îndată Comisia cu privire la orice nouă informație științifică sau tehnică care ar putea afecta evaluarea siguranței substanței autorizate în ceea ce privește sănătatea oamenilor. În cazul în care este necesar, autoritatea reexaminează evaluarea.

(6) Acordarea unei autorizații nu aduce atingere răspunderii generale civile și penale a oricărui operator economic în ceea ce privește substanța autorizată, materialele sau obiectele care conțin substanța autorizată și produsele alimentare care vin în contact cu astfel de materiale sau obiecte.

*Articolul 12***Modificarea, suspendarea și revocarea autorizării**

(1) Solicitantul sau orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată pot solicita, în conformitate cu procedura stabilită în articolul 9 alineatul (1), modificarea autorizației existente.

▼B

- (2) Cererea este însoțită de următoarele:
- (a) o trimitere la cererea inițială;
 - (b) un dosar tehnic care conține informațiile noi în conformitate cu orientările menționate la articolul 9 alineatul (2);
 - (c) un nou rezumat complet al dosarului tehnic, în formă standardizată.
- (3) Din proprie inițiativă sau ca urmare a cererii unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea evaluează, în conformitate cu procedura stabilită în articolul 10, în cazul în care este aplicabilă, dacă avizul sau autorizația sunt în continuare în conformitate cu prezentul regulament. În cazul în care este necesar, autoritatea poate consulta solicitantul.
- (4) Comisia examinează fără întârziere avizul autorității și elaborează un proiect de măsură specială care urmează să fie luată.
- (5) Un proiect de măsură specială care modifică o autorizație specifică orice modificare care trebuie adusă condițiilor de utilizare și, după caz, restricțiilor aferente acestei autorizări.

▼M1

- (6) Comisia adoptă o măsură specifică finală privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (4). Din motive imperative de urgență, Comisia poate aplica procedura de urgență menționată la articolul 23 alineatul (5).

▼B*Articolul 13***Autorități competente ale statelor membre**

Fiecare stat membru notifică Comisiei și autorității denumirea și adresa, precum și un punct de contact al autorității sau al autorităților naționale competente desemnate să fie responsabile în teritoriul propriu pentru primirea cererii de autorizare menționate la articolele 9-12. Comisia publică denumirea și adresa autorităților naționale competente, precum și punctele de contact notificate în conformitate cu prezentul articol.

*Articolul 14***Controlul administrativ**

Orice act adoptat în conformitate cu competențele conferite autorității prin prezentul regulament sau orice omisiune de exercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei din proprie inițiativă sau ca răspuns la o cerere a unui stat membru sau a oricărei persoane interesate direct și personal.

În acest sens, Comisiei i se transmite o cerere în termen de două luni de la data la care partea interesată ia cunoștință de actul sau omisiunea în discuție.

Comisia ia o decizie în termen de două luni cerând autorității, după caz, să revină asupra actului sau să corecteze omisiunea sa de a acționa.

▼B*Articolul 15***Etichetarea**

(1) Fără a aduce atingere măsurilor speciale menționate la articolul 5, materialele și obiectele care nu sunt încă în contact cu produsele alimentare atunci când sunt introduse pe piață sunt însoțite de următoarele indicații:

(a) mențiunea „pentru contactul cu produsele alimentare” sau o indicație specifică privind utilizarea lor, cum ar fi mașină de cafea, sticlă de vin, lingură de supă sau simbolul reprodus în anexa II

și

(b) în cazul în care este necesar, instrucțiunile speciale care trebuie respectate pentru o utilizare sigură și adecvată

și

(c) numele sau denumirea și, în fiecare caz, adresa sau sediul producătorului, ale unității de prelucrare sau ale vânzătorului responsabil pentru introducerea pe piață, stabilit în Comunitate

și

(d) o etichetare adecvată sau identificare care să asigure trasabilitatea materialului sau a obiectului, astfel cum se descrie la articolul 17

și

(e) în cazul materialelor și al obiectelor active, informații privind utilizarea permisă sau utilizările permise și alte informații relevante, cum ar fi denumirea și cantitatea substanțelor eliberate de către componentii activi, care să permită operatorilor din sectorul alimentar care utilizează aceste materiale și obiecte să respecte orice alte dispoziții comunitare aplicabile sau, în absența acestora, dispozițiile de drept intern aplicabile produselor alimentare, inclusiv dispozițiile privind etichetarea produselor alimentare.

(2) Cu toate acestea, informațiile menționate la alineatul (1) litera (a) nu sunt obligatorii pentru acele obiecte care, datorită caracteristicilor lor, sunt destinate în mod clar să vină în contact cu produsele alimentare.

(3) Informațiile cerute la alineatul (1) trebuie să fie vizibile, lizibile în mod clar și rezistente la ștergere.

(4) Se interzice comerțul cu amănuntul cu astfel de materiale și obiecte, dacă informațiile cerute la alineatul (1) literele (a), (b) și (e) nu sunt furnizate într-un limbaj ușor de înțeles de către cumpărători.

(5) În cadrul propriului teritoriu, statul membru în care este comercializat materialul sau obiectul poate prevedea, în conformitate cu normele tratatului, ca aceste indicații de pe etichete să fie furnizate în una sau mai multe limbi pe care le alege dintre limbile oficiale ale Comunității.

(6) Alineatele (4) și (5) nu exclud posibilitatea ca indicațiile care figurează pe etichete să fie furnizate în mai multe limbi.

(7) În etapa de vânzare cu amănuntul, informațiile cerute în temeiul alineatului (1) trebuie să figureze pe:

(a) materiale și obiecte sau pe ambalajul acestora

sau

(b) etichete aplicate pe materiale și obiecte sau pe ambalajul acestora

sau

▼B

- (c) un anunț care să se afle în imediata apropiere a materialelor și a obiectelor și să fie vizibil în mod clar cumpărătorilor; cu toate acestea, pentru informațiile menționate la alineatul (1) litera (c), se recurge la această opțiune doar în cazul în care, din motive tehnice, aceste informații sau eticheta care le conține nu pot fi aplicate pe materialele sau obiectele în cauză în faza de fabricație sau în faza de comercializare.
- (8) În etapele de comercializare, altele decât cea a vânzării cu amănuntul, informațiile cerute la alineatul (1) trebuie să figureze pe:
- (a) documentele de însoțire
- sau
- (b) etichete sau ambalaje
- sau
- (c) direct pe materialele sau obiectele în cauză.
- (9) Informațiile prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b) și (e) se limitează la materialele și articolele care respectă:
- (a) criteriile stabilite în articolul 3 și, în cazul în care sunt aplicabile, la articolul 4
- și
- (b) măsurile speciale menționate la articolul 5 sau, în absența acestora, orice dispoziții de drept intern aplicabile acestor materiale și obiecte.

*Articolul 16***Declarația de conformitate**

(1) Măsurile speciale menționate la articolul 5 prevăd ca materialele și obiectele reglementate prin aceste măsuri să fie însoțite de o declarație în scris care să ateste că acestea sunt conforme cu normele aplicabile lor.

Trebuie să fie disponibilă o documentație corespunzătoare pentru a demonstra această conformitate. Această documentație se pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

(2) În absența măsurilor speciale, prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să adopte dispoziții de drept intern privind declarațiile de conformitate pentru materiale și obiecte.

*Articolul 17***Trasabilitatea**

(1) Se asigură trasabilitatea materialelor și a obiectelor în toate etapele, pentru a facilita controlul, retragerea produselor cu defecte, informarea consumatorilor și atribuirea responsabilității.

(2) În măsura posibilităților tehnologice, operatorii economici dispun de sisteme și proceduri care să le permită identificarea întreprinderile de la care și către care se furnizează materialele și obiectele și, după caz, substanțele sau produsele reglementate de prezentul regulament și măsurile de punere în aplicare a acestuia. Aceste informații se pun la dispoziția autorităților competente la cerere.

▼B

(3) Materialele și obiectele care sunt introduse pe piață în Comunitate pot fi identificate printr-un sistem adecvat care permite trasabilitatea lor prin etichetare sau prin documente sau informații relevante.

*Articolul 18***Măsuri de protecție**

(1) În cazul în care un stat membru, în urma unor informații noi sau a reevaluării informațiilor existente, are motive întemeiate pentru a concluziona că utilizarea unui material sau a unui obiect periclitează sănătatea oamenilor, deși este în conformitate cu dispozițiile speciale aplicabile, poate suspenda sau restricționa temporar aplicarea dispozițiilor respective pe teritoriul său.

Statul membru respectiv informează de îndată celelalte state membre și Comisia și prezintă motivele suspendării sau restricției.

(2) Comisia examinează cât mai curând posibil, în cadrul comitetului menționat la articolul 23 alineatul (1), după caz după obținerea avizului autorității, motivele prezentate de statul membru menționat la alineatul (1), transmite fără întârziere avizul său și ia măsurile adecvate.

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări ale măsurilor speciale respective pentru a remedia dificultățile menționate la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății oamenilor, aceste modificări se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (2).

(4) Statul membru menționat la alineatul (1) poate menține suspendarea sau restricția până când modificările menționate la alineatul (3) au fost adoptate sau Comisia refuză să adopte aceste modificări.

*Articolul 19***Accesul public****▼M2**

(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, precum și cu articolul 20 din prezentul regulament.

▼B

(2) Statele membre prelucrează cererile solicitanților de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

▼M2*Articolul 20***Confidențialitatea**

(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:

(a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și

▼ M2

(b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.

(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

- (a) toate informațiile furnizate în descrierile detaliate privind substanțele și amestecurile folosite ca materii prime la fabricarea substanței care face obiectul autorizării, compoziția amestecurilor, a materialelor sau a articolelor în care solicitantul intenționează să utilizeze această substanță, metodele de fabricare a respectivelor amestecuri, materiale sau articole, impuritățile și rezultatele privind testarea migrării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
- (b) marca sub care este comercializată substanța, precum și denumirea comercială a amestecurilor, a materialelor sau a articolelor în care este utilizată, după caz; și
- (c) orice alte informații considerate confidențiale în cadrul normelor procedurale specifice menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (n) din prezentul regulament.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

▼ B*Articolul 21***Schimbul de date existente**

Informațiile furnizate într-o cerere prezentată în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), articolul 10 alineatul (2) și articolul 12 alineatul (2) pot fi folosite în beneficiul altui solicitant, cu condiția ca autoritatea să considere că substanța este identică cu cea pentru care a fost prezentată cererea inițială, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților și ca celălalt solicitant să fi convenit cu solicitantul inițial că aceste informații pot fi folosite.

▼ M1*Articolul 22*

Comisia adoptă modificările la anexele I și II. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (3).

▼ B*Articolul 23***Procedura Comitetului**

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceasta.

▼B

Perioada menționată la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼MI

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c) și alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, respectiv o lună și două luni.

(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B*Articolul 24***Măsuri de inspecție și control**

(1) Statele membre desfășoară controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale dreptului comunitar privind controalele oficiale ale produselor alimentare și ale furajelor.

(2) În cazul în care este necesar și la cererea Comisiei, autoritatea sprijină elaborarea orientărilor tehnice privind prelevarea și testarea probelor pentru a facilita o abordare coordonată a aplicării alineatului (1).

(3) Laboratorul comunitar de referință pentru materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare și laboratoarele naționale de referință stabilite după cum se menționează în Regulamentul (CE) nr. 882/2004 sprijină statele membre în aplicarea alineatului (1), contribuind la obținerea unui nivel înalt de calitate și uniformitate a rezultatelor analitice.

*Articolul 25***Sancțiuni**

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre comunică Comisiei dispozițiile aplicabile până la 13 mai 2005 și comunică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

*Articolul 26***Abrogări**

Directivile 80/590/CEE și 89/109/CEE se abrogă.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.

▼B

Articolul 27

Dispoziții tranzitorii

Materialele și obiectele care au fost introduse legal pe piață înainte de 3 decembrie 2004 pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 28

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 17 se aplică de la 27 octombrie 2006.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

Lista grupurilor de materiale și obiecte care pot fi cuprinse în măsuri speciale

1. Materiale și obiecte active și inteligente
2. Adezivi
3. Ceramică
4. Plută
5. Cauciuc
6. Sticlă
7. Rășini schimbătoare de ioni
8. Metale și aliaje
9. Hârtie și carton
10. Materiale plastice
11. Cerneluri tipografice
12. Celuloză regenerată
13. Silicon
14. Textile
15. Lacuri și produse peliculogene
16. Ceară
17. Lemn

▼B

ANEXA II



Simbol



ANEXA III

Tabel de corespondență

Directiva 89/109/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 1
—	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
—	Articolul 4
Articolul 3	Articolul 5
—	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
—	Articolul 10
—	Articolul 11
—	Articolul 12
—	Articolul 13
—	Articolul 14
Articolul 4	—
Articolul 6	Articolul 15
—	Articolul 16
—	Articolul 17
Articolul 5	Articolul 18
Articolul 7	Articolul 6
—	Articolul 19
—	Articolul 20
—	Articolul 21
—	Articolul 22
Articolul 8	—
Articolul 9	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
Articolul 10	Articolul 26
—	Articolul 27
Articolul 11	—
Articolul 12	—
Articolul 13	Articolul 28
Anexa I	Anexa I
Anexa II	—
Anexa III	Anexa III
Directiva 80/590/CEE	Prezentul regulament
Anexa	Anexa II