

32004R1935

L 338/4

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

13.11.2004

**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**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 89/109/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽³⁾ a stabilit principiile generale pentru eliminarea diferențelor dintre legislațiile statelor membre privind aceste materiale și obiecte și a prevăzut adoptarea unor directive de punere în aplicare privind anumite categorii specifice de materiale și obiecte (directive speciale). Această abordare a avut succes și ar trebui continuată.
- (2) Directivele speciale adoptate în temeiul Directivei 89/109/CEE cuprind în general dispoziții care lasă puțin loc pentru exercitarea puterii de apreciere a statelor membre în transpunerea acestora pe lângă modificările frecvente necesare pentru adaptarea lor rapidă la progresul tehnologic. În consecință, ar trebuie să fie posibil ca astfel de măsuri să ia forma regulamentelor sau a deciziilor. În același timp este oportună includerea unui număr de subiecte suplimentare. În consecință, Directiva 89/109/CEE ar trebuie să fie înlocuită.
- (3) Principiul fundamental al prezentului regulament este că orice material sau obiect destinat să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare trebuie să fie suficient de inert încât să împiedice transferul de substanțe constitutive către produsele alimentare în cantități suficient de mari pentru a pune în pericol sănătatea oamenilor sau să provoace o modificare inacceptabilă în compoziția alimentului sau o alterare a proprietăților sale organoleptice.

(4) Tipurile noi de materiale și obiecte destinate să mențină sau să îmbunătățească în mod activ starea produselor alimentare (materiale și obiecte active destinate să vină în contact cu produsele alimentare) nu sunt proiectate să fie inerte, spre deosebire de materialele și obiectele tradiționale destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Alte tipuri de materiale și obiecte noi sunt proiectate pentru a monitoriza starea produselor alimentare (materiale și obiecte inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare). Ambele tipuri de materiale și obiecte sunt susceptibile să vină în contact cu produse alimentare. Prin urmare este necesar, din motive de claritate și certitudine juridică, ca materialele și obiectele active și inteligente care vin în contact cu produsele alimentare să fie incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament și să se stabilească cerințele principale pentru utilizarea lor. Ar trebui să se precizeze cerințe suplimentare în cadrul unor măsuri speciale, pentru a include liste pozitive ale substanțelor și/sau ale materialelor și obiectelor autorizate, care ar trebui adoptate cât mai curând posibil.

(5) Materialele și obiectele active destinate să vină în contact cu produsele alimentare sunt proiectate pentru a include în mod deliberat în compoziție elemente „active” destinate a fi eliberate în produsele alimentare sau de a absorbi substanțe care provin din produsele alimentare. Ar trebui să se facă distincție între acestea și materialele și obiectele care sunt utilizate în mod tradițional pentru eliberarea ingredientelor naturale din compoziția lor în tipuri specifice de produse alimentare în timpul procesului de fabricație, cum ar fi butoaiele din lemn.

(6) Materialele și obiectele active destinate să vină în contact cu produsele alimentare pot modifica compoziția sau proprietățile organoleptice ale produselor alimentare numai cu condiția ca modificările să fie conforme cu dispozițiile comunitare aplicabile produselor alimentare, cum ar fi dispozițiile Directivei 89/107/CEE ⁽⁴⁾ privind aditivii alimentari. În special substanțele cum sunt aditivii alimentari încorporați intenționat în anumite materiale și obiecte active destinate să vină în contact cu produse alimentare în vederea eliberării în produsele alimentare ambalate sau în mediul înconjurător al acestor produse alimentare ar trebui să fie autorizate în conformitate cu dispozițiile comunitare relevante aplicabile produselor alimentare, dar sub rezerva unor alte norme care vor fi instituite printr-o măsură specială.

⁽¹⁾ JO C 117, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 31 martie 2004 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 octombrie 2004.

⁽³⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 38, directivă astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman (JO L 40, 11.2.1989, p. 27), directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

De asemenea, etichetarea și informații adecvate ar trebui să contribuie la utilizarea corectă și în siguranță a materialelor și a obiectelor active de către utilizatori în conformitate cu legislația din domeniul alimentar, inclusiv dispozițiile privind etichetarea produselor alimentare.

- (7) Materialele și obiectele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu ar trebui să modifice compoziția sau proprietățile organoleptice ale produselor alimentare sau să furnizeze informații despre starea produselor alimentare care i-ar putea induce în eroare pe consumatori. De exemplu, materialele și obiectele active destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu ar trebui să elibereze sau să absoarbă substanțe cum ar fi aldehide sau amine pentru a masca alterarea incipientă a produselor alimentare. Astfel de modificări care ar putea disimula semnele alterării i-ar putea induce în eroare pe consumatori și în consecință nu ar trebui să fie permise. În mod asemănător, materialele și obiectele active destinate să vină în contact cu produsele alimentare care produc modificări de culoare produselor alimentare, oferind astfel informații greșite privind starea acestor produselor, i-ar putea induce în eroare pe consumatori și, în consecință, nu ar trebui să fie permise nici ele.
- (8) Orice material sau obiect destinat să vină în contact cu produsele alimentare, care este introdus pe piață, ar trebui să respecte cerințele prezentului regulament. Cu toate acestea, materialele și obiectele furnizate ca obiecte de anticariat ar trebui să fie excluse, deoarece acestea sunt disponibile în cantități mici iar contactul lor cu produsele alimentare este, în consecință, limitat.
- (9) Materialele de acoperire sau de învelire care fac parte din produsul alimentar și este posibil să fie consumate odată cu acesta, nu trebuie să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Pe de altă parte, prezentul regulament ar trebui să se aplice materialelor de acoperire sau de învelire care acoperă crusta brânzeturilor, preparatele din carne sau fructele, dar care nu fac parte din produsul alimentar și nu sunt destinate a fi consumate împreună cu acestea.
- (10) Este necesară stabilirea unor tipuri diferite de restricții și condiții de utilizare a materialelor și a obiectelor reglementate de prezentul regulament și a substanțelor utilizate la fabricarea acestora. Este oportun să se stabilească aceste restricții și condiții în cadrul unor măsuri speciale care să țină seama de caracteristicile tehnologice specifice fiecărei categorii de materiale și obiecte.
- (11) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor⁽¹⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară

(autoritatea) ar trebui să fie consultată înainte de adoptarea, în cadrul unor măsuri speciale, a dispozițiilor care pot afecta sănătatea publică.

- (12) În cazul în care măsurile speciale includ o listă a substanțelor autorizate în cadrul comunității pentru utilizarea la producerea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aceste substanțe ar trebui să facă obiectul unei evaluări a siguranței înainte de autorizare. Evaluarea siguranței și autorizarea acestor substanțe ar trebui să se efectueze fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile ale legislației comunitare privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.
- (13) Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative de drept intern privind evaluarea siguranței și autorizarea substanțelor utilizate la producerea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pot împiedica circulația liberă a acestor materiale și obiecte, creând condiții pentru o concurență inegală și neloială. Prin urmare, ar trebui să se stabilească o procedură de autorizare la nivel comunitar. Pentru a asigura o evaluare armonizată a siguranței acestor substanțe, autoritatea ar trebui să desfășoare astfel de evaluări.
- (14) Evaluarea siguranței substanțelor ar trebui urmată de o decizie de gestionare a riscurilor pentru a stabili dacă aceste substanțe ar trebui introduse pe o listă a substanțelor autorizate în Comunitate.
- (15) Este oportun să se prevadă posibilitatea unei examinări administrative a acțiunilor specifice sau a omisiunilor din partea autorității în aplicarea prezentului regulament. Această examinare nu ar trebui să aducă atingere rolului autorității de punct de referință științific independent în domeniul evaluării riscurilor.
- (16) Etichetarea contribuie la folosirea corectă a materialelor și a obiectelor de către utilizatori. Metodele folosite pentru etichetare pot varia în funcție de utilizatorii avuți în vedere.
- (17) Directiva 80/590/CEE⁽²⁾ a Comisiei a introdus un simbol care poate însoți materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Din considerente de simplificare, acest simbol ar trebui să fie introdus în prezentul regulament.
- (18) Trasabilitatea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare ar trebui să fie asigurată în toate etapele, pentru a facilita controlul, retragerea produselor cu defecte, informarea consumatorului și atribuirea responsabilității. Operatorii economici ar trebui să aibă cel puțin posibilitatea de a identifica întreprinderile care au furnizat sau cărora le-au fost furnizate materialele și obiectele.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ Directiva 80/590/CEE a Comisiei din 9 iunie 1980 de stabilire a simbolului care poate însoți materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 151, 19.6.1980, p. 21), directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

- (19) Atunci când se verifică dacă materialele și obiectele respectă dispozițiile prezentului regulament, este oportun să se ia în considerare nevoile speciale ale țărilor în curs de dezvoltare și în special ale țărilor cel mai puțin dezvoltate. Prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind furajele și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽¹⁾ Comisia și-a asumat obligația de a sprijini țările în curs de dezvoltare în ceea ce privește siguranța alimentară, inclusiv siguranța materialelor și a obiectelor care vin în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, în respectul regulament au fost stabilite dispoziții speciale care ar trebui să fie aplicabile și în cazul materialelor și al obiectelor care vin în contact cu produsele alimentare.
- (20) Este necesar să se stabilească proceduri pentru adoptarea unor măsuri de protecție pentru situațiile în care un material sau obiect este susceptibil să constituie un risc grav pentru sănătatea oamenilor.
- (21) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽²⁾ se aplică documentelor deținute de autoritate.
- (22) Este oportun să se protejeze investiția făcută de inovatori în culegerea de informații și de date în sprijinul unei cereri înaintate în temeiul prezentului regulament. Cu toate acestea, pentru a evita repetarea inutilă a studiilor și, în special, a experimentelor pe animale, ar trebui permisă comunicarea datelor, cu condiția încheierii unui acord între părțile interesate.
- (23) Ar trebui desemnate laboratoare naționale și comunitare de referință pentru a contribui la obținerea unor rezultate analitice de înaltă calitate și uniformitate. Acest obiectiv va fi realizat în cadrul Regulamentului (CE) nr. 882/2004.
- (24) Utilizarea materialelor și a obiectelor reciclate ar trebui să fie favorizată în Comunitate, din motive legate de protecția mediului înconjurător, cu condiția stabilirii unor cerințe riguroase pentru a se asigura siguranța alimentară și protecția consumatorului. Astfel de cerințe ar trebui stabilite ținându-se, de asemenea, seama de caracteristicile tehnologice ale diferitelor categorii de materiale și obiecte menționate în anexa 1. Ar trebui să se acorde prioritate
- armonizării reglementărilor privind materialele și obiectele plastice reciclate, deoarece folosirea acestora este în creștere iar legislația și dispozițiile de drept intern fie lipsesc, fie sunt divergente. Din acest motiv, este necesar să se pună cât mai curând posibil la dispoziția publicului un proiect de măsuri speciale privind materialele și obiectele plastice reciclate, pentru a clarifica situația juridică în comunitate.
- (25) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și modificările la anexele I și II ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei ⁽³⁾.
- (26) Statele membre ar trebui să stabilească normele privind sancțiunile aplicabile în cazurile de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament și să se asigure că aceste norme sunt puse în aplicare. Astfel de sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (27) Este necesar ca operatorii economici să dispună de timp suficient pentru a se adapta la unele dintre cerințele stabilite prin prezentul regulament.
- (28) Deoarece obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre datorită diferențelor existente între legislațiile și dispozițiile de drept intern și, ca urmare, pot fi realizate mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității definit la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit de respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru a realiza aceste obiective.
- (29) În consecință, Directivele 80/590/CEE și 89/109/CEE ar trebui să fie abrogate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

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.

⁽¹⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1 regulament astfel cum a fost corectat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

(2) Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor, inclusiv materialelor și obiectelor inteligente destinate să vină în contact cu produse 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.

(2) De asemenea, se aplică următoarele definiții:

- (a) „materiale și obiecte active destinate să vină în contact cu produse 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 produse 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.

(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

(1) Pentru categoriile de materiale și obiecte enumerate în anexa 1 și, după caz, combinații ale acestor materiale și obiecte sau materiale și obiecte reciclate utilizate la fabricarea respectivelor materiale și obiecte, se pot adopta măsuri speciale sau acestea pot fi modificate în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (2).

⁽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).

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;
- (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 durată pstrării 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.

(2) Directivele speciale existente privind materialele și obiectele se modifică în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 23 alineatul (2).

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;

(c) autoritatea informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia în legătură cu cererea înaintată și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant.

(2) Autoritatea publică orientări detaliate pentru întocmirea și transmiterea cererii ⁽¹⁾.

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.

⁽¹⁾ Până la publicarea acestora, solicitanții pot consulta „Orientările Comitetului științific pentru produse alimentare pentru prezentarea unei cereri de evaluare a siguranței unei substanțe care urmează să fie folosită în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare în vederea autorizării sale” – http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

(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.

(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.

(3) Autorizarea comunitară sub forma unei măsuri speciale, în conformitate cu dispozițiile alineatului (1), se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (2).

(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.

(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.

(6) Se adoptă o măsură specială definitivă privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizării, în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (2).

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.

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 produse 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 componenții 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

(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 (c) 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 întreprinderilor 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.

(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

(1) Cererile de autorizare, informațiile suplimentare furnizate de solicitanți și avizele emise de autoritate, cu excepția informațiilor confidențiale, sunt accesibile publicului în conformitate cu articolele 38, 39 și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

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

Articolul 20

Confidențialitatea

(1) Solicitantul poate menționa care din informațiile transmise în temeiul articolului 9 alineatul (1), articolului 10 alineatul (2) și articolului 12 alineatul (2) trebuie să fie tratate drept confidențiale pe motivul că dezvăluirea lor poate afecta semnificativ poziția sa competitivă. În astfel de cazuri trebuie aduse argumente justificative verificabile.

(2) Nu se consideră confidențiale informațiile privitoare la următoarele:

- (a) numele și adresa solicitantului și denumirea chimică a substanței;
- (b) informații cu relevanță directă asupra evaluării siguranței substanței
- (c) metoda analitică sau metodele analitice.

(3) Comisia stabilește, după consultarea solicitantului, care dintre informații trebuie păstrate confidențiale și informează solicitantul și autoritatea în legătură cu decizia sa.

(4) Autoritatea furnizează, la cerere, Comisiei și statelor membre toate informațiile pe care le deține.

(5) Comisia, autoritatea și statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor

permise de ele în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice, dacă împrejurările cer aceasta, pentru a proteja sănătatea oamenilor.

(6) În cazul în care solicitantul retrage sau a retras o cerere, autoritatea, Comisia și statele membre respectă caracterul confidențial al informațiilor comerciale și industriale furnizate, inclusiv al informațiilor din domeniul cercetare și dezvoltare, precum și informațiile asupra cărora Comisia și solicitantul nu au căzut de acord în privința confidențialității.

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.

Articolul 22

Modificări aduse anexelor I și II

Modificările care se aduc anexelor I și II se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 23 alineatul (2).

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.

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

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

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.

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

Adoptat la Strasburg, 27 octombrie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BORELL FONTELLES

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.

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.

Pentru Consiliu

Președintele

A. NICOLAI

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
-

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