

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 27 ottobre 2004

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

(GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 231	1	6.9.2019



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

del 27 ottobre 2004

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

Articolo 1

Scopo e oggetto

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

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

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

3. Il presente regolamento non si applica:

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

Articolo 2

Definizioni

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

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

▼B

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:
- a) per «materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «materiali e oggetti attivi») s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi;
 - b) per «materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «materiali e oggetti intelligenti») s'intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;
 - c) per «impresa» s'intende ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti;
 - d) per «operatore economico» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo.

*Articolo 3***Requisiti generali**

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:
- a) costituire un pericolo per la salute umana;
 - b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
 - o
 - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

*Articolo 4***Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti**

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

▼B

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

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

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

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

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

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

*Articolo 5***Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti****▼M1**

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, la Commissione può adottare o modificare misure specifiche.

▼B

Tali misure specifiche possono includere:

- a) un elenco delle sostanze autorizzate per essere impiegate nella fabbricazione di materiali e oggetti;
- b) uno o più elenchi di sostanze autorizzate incorporate in materiali e oggetti attivi o intelligenti a contatto con i prodotti alimentari, o di materiali e oggetti attivi o intelligenti nonché, se necessario, condizioni particolari d'impiego di tali sostanze e/o dei materiali e oggetti in cui sono incorporate;
- c) requisiti di purezza delle sostanze di cui alla lettera a);
- d) condizioni particolari d'impiego delle sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali le sostanze sono state utilizzate;

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

▼B

- e) limiti specifici di cessione di taluni componenti o gruppi di componenti nei o sui prodotti alimentari, tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti;
- f) un limite globale di cessione dei componenti nei o sui prodotti alimentari;
- g) disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;
- h) altre norme che garantiscano l'osservanza degli articoli 3 e 4;
- i) norme fondamentali per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);
- j) norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);
- k) disposizioni specifiche volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, comprese disposizioni concernenti la durata della conservazione delle registrazioni, o disposizioni che consentano, se del caso, deroghe ai requisiti di cui all'articolo 17;
- l) disposizioni aggiuntive in materia di etichettatura per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti;
- m) disposizioni che prevedano l'istituzione e il mantenimento da parte della Commissione di un registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei procedimenti, dei materiali o degli oggetti autorizzati (qui di seguito denominato «il registro»);
- n) norme procedurali specifiche che adattino, se del caso, la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 o che la rendano adatta all'autorizzazione di taluni tipi di materiali e oggetti e/o procedimenti impiegati nella loro lavorazione, compresa, se del caso, la procedura per una singola autorizzazione di una sostanza, procedimento, materiale od oggetto, con decisione rivolta ad un richiedente.

▼M1

Le misure specifiche di cui alla lettera m) sono adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Le misure specifiche di cui alle lettere f), g), h), i), j), k), l) e n), che consistono in misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

Le misure specifiche di cui alle lettere da a) a e), che consistono in misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 4.

2. La Commissione può modificare le direttive specifiche esistenti sui materiali e oggetti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 4.



Articolo 6

Misure specifiche nazionali

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

Articolo 7

Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

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

Articolo 8

Requisiti generali per l'autorizzazione delle sostanze

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

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

Articolo 9

Richiesta di autorizzazione per nuove sostanze

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

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

- i) nome e indirizzo del richiedente;
- ii) una scheda tecnica contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità;
- iii) una sintesi della scheda tecnica;

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

- i) accusa ricevuta della richiesta dandone comunicazione scritta al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della richiesta;
- ii) informa senza indugio l'Autorità;

e

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

▼M2

- c) l'Autorità provvede tempestivamente a:
- i) informare la Commissione e gli altri Stati membri della richiesta e mettere a loro disposizione la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e
 - ii) rendere pubbliche la richiesta, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 19 e 20.
2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione della richiesta, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, in conformità dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica *mutatis mutandis*.

▼B*Articolo 10***Parere dell'Autorità**

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

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

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

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

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

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

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

a) designazione e caratteristiche della sostanza;

e

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

e

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

▼B

5. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.
6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa cancellazione di tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi dell'articolo 20.

*Articolo 11***Autorizzazione comunitaria**

1. L'autorizzazione comunitaria di una o più sostanze avviene sotto forma di adozione di una misura specifica. La Commissione prepara, se del caso, un progetto di misura specifica di cui all'articolo 5, recante l'autorizzazione della sostanza (delle sostanze) valutata (valutate) dall'Autorità e la definizione o modifica delle condizioni d'impiego.
2. Il progetto di misura specifica tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria e di altri validi fattori attinenti alla questione in esame. Se il progetto di misura specifica non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione indica senza indugio i motivi delle divergenze. Se non intende preparare un progetto di misura specifica dopo un parere favorevole dell'autorità, la Commissione ne informa senza indugio il richiedente indicandone i motivi.

▼M1

3. L'autorizzazione comunitaria sotto forma di misura specifica, di cui al paragrafo 1, è adottata dalla Commissione. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 4.

▼B

4. Quando la sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, l'operatore economico che impiega la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono si conforma alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione.
5. Il richiedente o l'operatore economico che impiega la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono comunica immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.
6. La concessione dell'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore economico relativamente alla sostanza autorizzata, ai materiali o agli oggetti che la contengono e al prodotto alimentare a contatto con tali materiali od oggetti.

*Articolo 12***Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni**

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

▼B

2. La richiesta contiene quanto segue:
 - a) un riferimento alla richiesta originaria;
 - b) una scheda tecnica contenente le nuove informazioni in conformità degli orientamenti di cui all'articolo 9, paragrafo 2;
 - c) una nuova sintesi completa della scheda tecnica in forma standardizzata.
3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se il parere o l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento, all'occorrenza seguendo la procedura di cui all'articolo 10. L'Autorità può, se necessario, consultare il richiedente.
4. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara un progetto di misura specifica.
5. Il progetto di misura specifica che comporti la modifica dell'autorizzazione precisa quali modifiche debbano essere apportate alle condizioni d'impiego ed alle eventuali restrizioni inerenti all'autorizzazione stessa.

▼M1

6. La misura specifica finale relativa alla modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata dalla Commissione. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 4. Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 23, paragrafo 5.

▼B*Articolo 13***Autorità competenti degli Stati membri**

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

*Articolo 14***Riesame amministrativo**

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

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

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

*Articolo 15***Etichettatura**

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

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

e

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

e

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

e

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

e

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

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

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

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

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

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

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

a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;

o

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

o

▼B

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

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

a) sui documenti di accompagnamento;

o

b) sulle etichette o sugli imballaggi;

o

c) sui materiali e sugli oggetti stessi.

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

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

e

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

*Articolo 16***Dichiarazione di conformità**

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

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

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

*Articolo 17***Rintracciabilità**

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

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

▼B

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

*Articolo 18***Misure di salvaguardia**

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

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

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

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

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

*Articolo 19***Accesso del pubblico****▼M2**

1. L'Autorità rende pubblici la richiesta di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano *mutatis mutandis*, e dell'articolo 20 del presente regolamento.

▼B

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

▼M2*Articolo 20***Riservatezza**

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo:

a) il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, correlandole di giustificazione verificabile; e

▼ M2

b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.

2. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:

a) tutte le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze di partenza e le miscele impiegate per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, la composizione delle miscele, i materiali o gli oggetti nei quali il richiedente intende usare tale sostanza, i metodi di produzione di tali miscele, materiali od oggetti, le impurità e i risultati delle prove di cessione, ad eccezione delle informazioni che sono pertinenti per la valutazione della sicurezza;

b) il marchio con il quale la sostanza sarà commercializzata come anche il nome commerciale delle miscele, dei materiali o degli oggetti in cui sarà usata, se del caso; e

c) tutte le altre informazioni considerate riservate nei limiti delle norme procedurali specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera n), del presente regolamento.

3. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.

▼ B*Articolo 21***Condivisione dei dati esistenti**

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

▼ M1*Articolo 22*

Le modifiche degli allegati I e II sono adottate dalla Commissione. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

▼ B*Articolo 23***Procedura di comitato**

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

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

▼B

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

▼M1

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, l'articolo 5 *bis*, paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5 *bis*, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 5 *bis*, paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B*Articolo 24***Misure d'ispezione e di controllo**

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

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

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

*Articolo 25***Sanzioni**

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

*Articolo 26***Abrogazioni**

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

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

▼B

Articolo 27

Disposizioni transitorie

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

Articolo 28

Entrata in vigore

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

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

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

▼B

ALLEGATO I

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

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

▼B

ALLEGATO II



Simbolo



ALLEGATO III

Tavola di concordanza

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