

## RÈGLEMENT (CE) N° 1935/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 octobre 2004

**concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE**

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires <sup>(3)</sup> a établi des principes généraux destinés à éliminer les différences entre les législations des États membres concernant les matériaux et objets en question et a prévu l'adoption de directives d'application pour certains groupes de matériaux et objets (directives spécifiques). Cette méthode a fait ses preuves et devrait être poursuivie.

(2) En règle générale, les directives spécifiques adoptées au titre de la directive 89/109/CEE contiennent des dispositions qui laissent peu de place à l'exercice du pouvoir d'appréciation des États membres dans leur transposition en dehors des modifications fréquentes destinées à leur adaptation rapide aux progrès technologiques. Il devrait dès lors être possible que ces mesures prennent la forme de règlements ou de décisions. Parallèlement, il convient d'incorporer certaines matières supplémentaires. Il y a donc lieu de remplacer la directive 89/109/CEE.

(3) Le présent règlement a pour principe de base que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques.

(4) De nouveaux types de matériaux et d'objets destinés à préserver activement ou à améliorer l'état des denrées alimentaires («matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires») ne sont pas, de par leur conception, inertes, contrairement aux matériaux et objets classiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. D'autres types de nouveaux matériaux et objets sont conçus pour contrôler l'état des denrées alimentaires («matériaux et objets intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires»). Ces deux types de matériaux et objets sont susceptibles d'être mis en contact avec des denrées alimentaires. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, il convient dès lors d'inclure les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans le champ d'application du présent règlement et de définir les principales exigences applicables à leur utilisation. D'autres exigences devraient être énoncées dans des mesures spécifiques — y compris sous la forme de listes positives de substances et/ou de matériaux et objets autorisés —, qu'il convient d'adopter dans les plus brefs délais.

(5) Les matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont conçus de manière délibérée pour contenir des constituants «actifs» destinés à être libérés dans les denrées alimentaires ou à absorber des substances provenant des denrées alimentaires. Il convient de les distinguer des matériaux et objets traditionnellement utilisés pour libérer leurs ingrédients naturels dans des types particuliers de denrées alimentaires au cours de leur fabrication, comme les fûts en bois.

(6) Les matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires seulement si les modifications sont conformes aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires, telles que les dispositions de la directive 89/107/CEE du Conseil <sup>(4)</sup> relative aux additifs alimentaires. En particulier, des substances telles que les additifs alimentaires incorporés délibérément dans certains matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en vue d'être libérés dans des denrées alimentaires emballées ou dans l'environnement de ces denrées devraient être autorisées en vertu des dispositions communautaires pertinentes applicables aux denrées alimentaires mais être soumises à d'autres règles qui feront l'objet d'une mesure spécifique.

<sup>(1)</sup> JO C 117 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 31 mars 2004 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 octobre 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 38. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (JO L 40 du 11.2.1989, p. 27). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

- En outre, un étiquetage approprié ou des informations devraient aider les utilisateurs à utiliser correctement et sans danger les matériaux et objets actifs conformément à la législation alimentaire, y compris les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires.
- (7) Les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devraient pas modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires ni donner des informations sur l'état des denrées alimentaires qui pourraient induire le consommateur en erreur. Ainsi, les matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devraient pas libérer ni absorber de substances, telles que les aldéhydes ou les amines afin de masquer une détérioration naissante des denrées alimentaires. De telles modifications, qui pourraient dissimuler les signes d'une détérioration, sont susceptibles d'induire le consommateur en erreur et devraient dès lors être interdites. De même, les matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui modifient la couleur des denrées alimentaires, donnant des informations erronées sur l'état de ces denrées, pourraient induire le consommateur en erreur et ne devraient donc pas non plus être autorisés.
- (8) Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui sont mis sur le marché devraient être conformes aux exigences du présent règlement. Toutefois, les matériaux et objets fournis en tant qu'antiquités devraient être exclus du champ d'application étant donné qu'ils sont disponibles en faibles quantités et que leur contact avec des denrées alimentaires est de ce fait limité.
- (9) Les matériaux d'enrobage et d'enduit qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec elles ne doivent pas relever du champ d'application du présent règlement. En revanche, le présent règlement devrait s'appliquer aux matériaux d'enrobage et d'enduit, tels que les matériaux de revêtement des croûtes de fromages, des produits de charcuterie ou des fruits, mais qui ne font pas corps avec les denrées alimentaires et ne sont pas destinés à être consommés avec elles.
- (10) Il y a lieu de définir différents types de restrictions et de conditions d'utilisation des matériaux et objets couverts par le présent règlement et des substances employées pour leur fabrication. Il convient de définir ces restrictions et conditions dans des mesures spécifiques tenant compte des caractéristiques technologiques spécifiques à chaque groupe de matériaux et d'objets.
- (11) Conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») devrait être consultée avant l'adoption, dans des mesures spécifiques, de dispositions susceptibles d'influer sur la santé publique.
- (12) Lorsque des mesures spécifiques comportent une liste de substances autorisées dans la Communauté pour la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, la sécurité de ces substances devrait faire l'objet d'une évaluation avant qu'elles ne soient autorisées. L'évaluation de la sécurité de ces substances et leur autorisation devraient avoir lieu sans préjudice des exigences pertinentes de la législation communautaire relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques.
- (13) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces matériaux et objets, créant des conditions de concurrence inégale et déloyale. Une procédure d'autorisation devrait donc être mise en place au niveau communautaire. Pour garantir une évaluation harmonisée de la sécurité de ces substances, il convient que ce soit l'Autorité qui procède aux évaluations.
- (14) L'évaluation de la sécurité des substances devrait être suivie d'une décision de gestion des risques déterminant s'il y a lieu d'inscrire ces substances sur une liste communautaire des substances autorisées.
- (15) Il convient de prévoir, aux termes du présent règlement, la possibilité d'un contrôle administratif d'actes ou d'omissions spécifiques de la part de l'Autorité. Ce contrôle ne devrait pas porter atteinte au rôle de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant en matière d'évaluation des risques.
- (16) L'étiquetage aide les utilisateurs à utiliser correctement les matériaux et objets. Les modalités selon lesquelles cet étiquetage est réalisé peuvent varier en fonction du destinataire.
- (17) La directive 80/590/CEE de la Commission <sup>(2)</sup> a introduit un symbole pouvant accompagner les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dans un souci de simplicité, il y a lieu d'incorporer ce symbole dans le présent règlement.
- (18) La traçabilité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devrait être assurée à tous les stades afin de faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux du marché, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités. Les exploitants devraient au moins être en mesure d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets.

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

<sup>(2)</sup> Directive 80/590/CEE de la Commission du 9 juin 1980 relative à la détermination du symbole pouvant accompagner les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 151 du 19.6.1980, p. 21). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- (19) Au moment de vérifier si les matériaux ou objets sont conformes au présent règlement, il y a lieu de tenir compte des besoins particuliers des pays en développement, et notamment des pays les moins avancés. En vertu du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires (réglementation concernant la santé et le bien-être des animaux) <sup>(1)</sup>, la Commission est tenue d'apporter son soutien aux pays en développement en ce qui concerne la sécurité des denrées alimentaires, y compris l'innocuité des matériaux et objets entrant en contact avec celles-ci. Ainsi, le règlement précité comporte des dispositions particulières qui devraient également être applicables dans le cas des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (20) Il est nécessaire de mettre en place des procédures pour l'adoption de mesures de sauvegarde dans les situations où un matériau ou un objet est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine.
- (21) Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(2)</sup> s'applique aux documents détenus par l'Autorité.
- (22) Il convient de protéger l'investissement consenti par les innovateurs pour la collecte d'informations et de données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, pour éviter de reproduire inutilement des recherches et, en particulier, les essais sur les animaux, le partage des données devrait être autorisé pour autant qu'il y ait accord entre les parties concernées.
- (23) Des laboratoires de référence communautaires et nationaux devraient être désignés pour contribuer à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques. Cet objectif sera réalisé dans le cadre du règlement (CE) n° 882/2004.
- (24) L'utilisation de matériaux et objets recyclés est une pratique qu'il convient d'encourager dans la Communauté pour des raisons environnementales pour autant que soient établies des prescriptions rigoureuses assurant la sécurité des denrées alimentaires et la protection des consommateurs. Il convient de définir ces prescriptions en tenant compte également des caractéristiques technologiques des différentes catégories de matériaux et objets énumérées à l'annexe I. Il y a lieu, en priorité, d'harmoniser les réglementations concernant les matériaux et objets en plastique recyclés étant donné que ceux-ci sont de plus en plus utilisés et que les législations ou réglementations nationales, soit font défaut, soit sont divergentes. Il convient donc de rendre au plus tôt accessible au public un projet de mesure spécifique relative aux matériaux et objets en plastique recyclés, afin de clarifier la situation juridique au sein de la Communauté.
- (25) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement et la modification de ses annexes I et II en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(3)</sup>.
- (26) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et assurer la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (27) Il importe que les exploitants disposent de suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des exigences établies par le présent règlement.
- (28) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (29) Il y a lieu dès lors d'abroger les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Objet**

1. Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne la mise sur le marché communautaire de matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires, tout en constituant la base pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

<sup>(1)</sup> JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Rectificatif au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

2. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après dénommés «matériaux et objets»), qui, à l'état de produit fini:

- a) sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- ou
- b) sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet,
- ou
- c) dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

3. Sont exclus du champ d'application du présent règlement:

- a) les matériaux et objets fournis en tant qu'antiquités;
- b) les matériaux d'enrobage et d'enduit, tels les matériaux de revêtement des croûtes de fromages, des produits de charcuterie ou des fruits, qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec ces denrées;
- c) les installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau.

#### Article 2

##### Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions pertinentes du règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables, à l'exception des définitions suivantes de la «traçabilité» et de la «mise sur le marché»:

- a) «traçabilité», la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un matériau ou d'un objet;
- b) «mise sur le marché», la détention de matériaux et objets en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.

2. De plus, on entend par:

- a) «matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires» (ci-après dénommés «matériaux et objets actifs»), les matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état de denrées alimentaires emballées. Ils sont conçus de façon à incorporer délibérément des constituants qui libèrent ou absorbent des substances dans les denrées alimentaires emballées ou dans l'environnement des denrées alimentaires;

b) «matériaux et objets intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires» (ci-après dénommés «matériaux et objets intelligents»), les matériaux et objets qui contrôlent l'état des denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires;

c) «entreprise», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la fabrication, de la transformation ou de la distribution de matériaux et d'objets;

d) «exploitant d'entreprise», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise qu'elles contrôlent.

#### Article 3

##### Exigences générales

1. Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible:

a) de présenter un danger pour la santé humaine,

ou

b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées,

ou

c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

2. L'étiquetage, la publicité et la présentation d'un matériau ou d'un objet ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

#### Article 4

##### Exigences particulières applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents

1. Pour l'application de l'article 3, paragraphe 1, points b) et c), les matériaux et objets actifs peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à condition que la modification soit conforme aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires, entre autres aux dispositions de la directive 89/107/CEE relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, ainsi qu'à ses dispositions d'exécution, ou, s'il n'existe aucune disposition communautaire, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

2. Jusqu'à ce que des prescriptions supplémentaires soient adoptées dans le cadre d'une mesure spécifique relative aux matériaux et objets actifs et intelligents, les substances qui sont délibérément incorporées dans des matériaux et objets actifs en vue d'être libérées dans les denrées alimentaires ou dans leur environnement sont autorisées et utilisées conformément aux dispositions communautaires pertinentes applicables aux denrées alimentaires; elles sont conformes au présent règlement et à ses dispositions d'exécution.

Ces substances sont considérées comme des ingrédients au sens de l'article 6, paragraphe 4, point a), de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

3. Les matériaux et objets actifs n'entraînent pas de modification de la composition ou des caractères organoleptiques des denrées alimentaires susceptible d'induire les consommateurs en erreur, par exemple en masquant la détérioration de ces denrées.

4. Les matériaux et objets intelligents ne fournissent pas d'information sur l'état des denrées alimentaires susceptible d'induire les consommateurs en erreur.

5. Les matériaux et objets actifs et intelligents déjà mis en contact avec des denrées alimentaires sont étiquetés de manière appropriée afin de permettre au consommateur d'identifier les parties non comestibles.

6. Les matériaux et objets actifs et intelligents sont étiquetés de manière à ce qu'il ressorte clairement qu'ils sont actifs et/ou intelligents.

#### Article 5

#### Mesures spécifiques à des groupes de matériaux et d'objets

1. Pour les groupes de matériaux et d'objets figurant à l'annexe I et, le cas échéant, les combinaisons de ces matériaux et objets ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans la fabrication de ces matériaux et objets, des mesures spécifiques peuvent être adoptées ou modifiées conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

Ces mesures spécifiques peuvent comporter notamment:

a) la liste des substances autorisées pour la fabrication de matériaux et d'objets;

<sup>(1)</sup> Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109 du 6.5.2000, p. 29). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

b) la ou les listes des substances autorisées incorporées dans les matériaux ou objets actifs ou intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou la ou les listes desdits matériaux et objets ainsi que, au besoin, les conditions particulières d'emploi de ces substances et/ou des matériaux ou objets dans lesquels elles sont incorporées;

c) les critères de pureté des substances visées au point a);

d) les conditions particulières d'emploi des substances visées au point a) et/ou des matériaux et objets dans lesquels elles ont été utilisées;

e) des limites spécifiques de migration de certains constituants ou groupes de constituants dans ou sur les denrées alimentaires, en tenant dûment compte des autres sources d'exposition possibles à ces constituants;

f) une limite globale de migration des constituants dans ou sur les denrées alimentaires;

g) des prescriptions visant à protéger la santé humaine contre les risques résultant d'un contact buccal avec les matériaux et objets;

h) d'autres prescriptions permettant d'assurer le respect des dispositions des articles 3 et 4;

i) des règles de base en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux points a) à h);

j) les règles relatives au prélèvement des échantillons et aux méthodes d'analyse en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux points a) à h);

k) des dispositions spécifiques destinées à assurer la traçabilité des matériaux et objets, y compris des dispositions relatives à la durée de conservation des archives, ou des dispositions permettant, s'il y a lieu, de déroger aux exigences prévues à l'article 17;

l) des dispositions supplémentaires d'étiquetage pour les matériaux et objets actifs ou intelligents;

m) des dispositions exigeant que la Commission mette en place et tienne un registre communautaire («registre») des substances, procédés, matériaux et objets autorisés, mis à la disposition du public;

n) des règles de procédure spécifiques adaptant, s'il y a lieu, la procédure visée aux articles 8 à 12, ou la rendant adéquate aux fins de l'autorisation de certains types de matériaux et objets et/ou de procédés employés pour leur fabrication, y compris, le cas échéant, une procédure d'autorisation individuelle d'une substance, d'un procédé, ou d'un matériau ou d'un objet, par le biais d'une décision adressée à un demandeur.

2. Les directives spécifiques en vigueur concernant les matériaux et objets sont modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 23, paragraphe 2.

#### Article 6

### Mesures nationales spécifiques

En l'absence de mesures spécifiques visées à l'article 5, le présent règlement n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales à condition qu'elles soient conformes aux règles du traité.

#### Article 7

### Rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

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

#### Article 8

### Exigences générales applicables à l'autorisation des substances

1. Lorsqu'une liste de substances visée à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), est adoptée, toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour une substance ne figurant pas encore dans cette liste introduit une demande conformément à l'article 9, paragraphe 1.

2. Aucune substance n'est autorisée s'il n'a pas été démontré de manière adéquate et suffisante que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer dans les mesures spécifiques, le matériau ou l'objet final satisfait aux exigences visées à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4.

#### Article 9

### Demande d'autorisation d'une nouvelle substance

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 8, paragraphe 1, la procédure suivante est applicable:

- a) une demande est introduite auprès de l'autorité compétente d'un État membre, accompagnée des informations et documents suivants:
  - i) le nom et l'adresse du demandeur;

- ii) un dossier technique contenant les informations précisées dans le guide de l'évaluation de la sécurité d'une substance que l'Autorité doit publier;

- iii) un résumé du dossier technique;

b) l'autorité compétente visée au point a):

- i) accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les quatorze jours suivant la réception de celle-ci. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;

- ii) informe l'Autorité sans délai,

et

- iii) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition de l'Autorité;

c) l'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que toute information supplémentaire fournie par le demandeur à leur disposition.

2. L'Autorité publie un guide détaillé concernant l'établissement et la présentation de la demande <sup>(1)</sup>.

#### Article 10

### Avis de l'Autorité

1. Dans les six mois suivant la réception d'une demande valable, l'Autorité rend un avis indiquant si, dans les conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet dans lequel elle est utilisée, la substance répond aux critères de sécurité visés à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4.

L'Autorité peut prolonger ladite période pour une nouvelle période de six mois au maximum. Dans ce cas, elle fournit une explication de la prolongation au demandeur, à la Commission et aux États membres.

<sup>(1)</sup> Dans l'attente de cette publication, les demandeurs peuvent consulter le guide du comité scientifique de l'alimentation humaine sur la présentation d'une demande concernant l'évaluation de la sécurité d'une substance destinée à être utilisée dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires avant son autorisation — [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)

2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé par l'Autorité. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De la même façon, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.

3. Afin de préparer son avis, l'Autorité:

- a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 9, paragraphe 1, point a), auquel cas la demande est jugée valable, et détermine si la substance respecte les critères de sécurité visés à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4;
- b) informe le demandeur, la Commission et les États membres de la non-validité d'une demande.

4. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la substance évaluée, cet avis comprend:

- a) la désignation de la substance, avec ses caractéristiques,  
  
et
- b) le cas échéant, les recommandations relatives aux conditions ou restrictions d'emploi de la substance évaluée et/ou du matériau ou de l'objet dans lequel elle est utilisée,  
  
et
- c) une évaluation de la pertinence de la méthode analytique proposée aux fins du contrôle prévu.

5. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur.

6. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 20.

#### Article 11

### Autorisation de la Communauté

1. La Communauté autorise une ou des substances en arrêtant une mesure spécifique. Le cas échéant, la Commission prépare un projet de mesure spécifique visée à l'article 5 et destinée à autoriser la ou les substances évaluées par l'Autorité et à en préciser ou modifier les conditions d'emploi.

2. Le projet de mesure spécifique tient compte de l'avis de l'Autorité, des dispositions applicables du droit communautaire et des autres facteurs légitimes pertinents pour la question à l'examen. Lorsque le projet de mesure spécifique n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit sans tarder une explication des raisons de ces différences. Si la Commission n'entend pas élaborer de projet de mesure spécifique après avis favorable de l'Autorité, elle en informe sans tarder le demandeur et lui en fournit les raisons.

3. L'autorisation communautaire par voie de mesure spécifique, visée au paragraphe 1, est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

4. Après que l'autorisation d'une substance a été délivrée conformément au présent règlement, tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux et objets qui la contiennent respecte les conditions ou restrictions liées à ladite autorisation.

5. Le demandeur ou tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux ou objets qui la contiennent informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'affecter l'évaluation de la sécurité de la substance autorisée en ce qui concerne la santé humaine. Le cas échéant, l'Autorité réexamine l'évaluation.

6. L'octroi d'une autorisation n'affecte pas la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant d'entreprise en ce qui concerne la substance autorisée, le matériau ou l'objet contenant la substance autorisée et les denrées alimentaires qui entrent en contact avec un tel matériau ou objet.

#### Article 12

### Modification, suspension et révocation d'une autorisation

1. Le demandeur ou tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux ou objets qui la contiennent peut, conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 1, demander que l'autorisation accordée soit modifiée.

2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:

- a) une référence à la demande initiale;
- b) un dossier technique contenant les nouvelles informations, établi conformément au guide visé à l'article 9, paragraphe 2;
- c) un nouveau résumé complet du dossier technique sous une forme normalisée.

3. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité détermine, conformément à la procédure prévue à l'article 10 quand elle est applicable, si l'avis ou l'autorisation est toujours conforme aux dispositions du présent règlement. L'Autorité peut, au besoin, consulter le demandeur.

4. La Commission examine sans tarder l'avis de l'Autorité et élabore un projet de mesure spécifique à prendre.

5. Un projet de mesure spécifique modifiant une autorisation précise tout changement nécessaire à apporter aux conditions d'utilisation et, le cas échéant, aux restrictions liées à ladite autorisation.

6. La mesure spécifique définitive relative à la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

#### Article 13

##### Autorités compétentes des États membres

Chaque État membre communique à la Commission et à l'Autorité le nom et l'adresse, ainsi qu'un point de contact, de l'autorité ou des autorités nationale(s) compétente(s) qui est (sont) chargée(s), sur son territoire, de recevoir la demande d'autorisation visée aux articles 9 à 12. La Commission publie le nom et l'adresse des autorités nationales compétentes ainsi que les points de contact qui lui ont été notifiés conformément au présent article.

#### Article 14

##### Contrôle administratif

Lorsque l'Autorité adopte un acte ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cet acte ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité annule son acte ou remédie à sa carence.

#### Article 15

##### Étiquetage

1. Sans préjudice des mesures spécifiques visées à l'article 5, les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur commercialisation sont accompagnés des indications suivantes:

a) la mention «convient pour aliments», ou une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille de vin, cuillère à soupe, ou le symbole reproduit à l'annexe II,

et

b) s'il y a lieu, les instructions particulières qui doivent être respectées pour un emploi sûr et approprié,

et

c) le nom ou la raison sociale et, dans tous les cas, l'adresse ou le siège social du fabricant, du transformateur ou du vendeur responsable de la mise sur le marché établi dans la Communauté,

et

d) un étiquetage approprié ou une identification permettant la traçabilité du matériau ou objet, telle que visée à l'article 17,

et

e) dans le cas des matériaux et objets actifs, des informations sur l'emploi ou les emplois autorisés, ainsi que d'autres informations pertinentes, telles que le nom et la quantité de substances libérées par le constituant actif, permettant aux exploitants du secteur alimentaire utilisant ces matériaux et objets de se conformer aux éventuelles autres dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires, y compris les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires.

2. Sont dispensés des indications visées au paragraphe 1, point a), les objets qui, de par leurs caractéristiques, sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

3. Les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles.

4. Le commerce de détail des matériaux et objets est interdit si les informations prévues au paragraphe 1, points a), b) et e), ne figurent pas dans une langue intelligible pour les acheteurs.



5. Sur son propre territoire, l'État membre dans lequel le matériau ou objet est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, prévoir que ces indications d'étiquetage doivent figurer dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté.

6. Les paragraphes 4 et 5 ne font pas obstacle à ce que les indications d'étiquetage figurent en plusieurs langues.

7. Lors de la vente au consommateur final, les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer:

- a) soit sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages;
- b) soit sur des étiquettes apposées sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages;
- c) soit sur un écriteau se trouvant à proximité immédiate des matériaux et objets et bien en vue des acheteurs; toutefois, dans le cas des informations visées au paragraphe 1, point c), cette possibilité n'est offerte que si, pour des raisons techniques, ces informations ou une étiquette les comportant ne peuvent pas être apposées sur lesdits matériaux et objets ni au stade de la fabrication ni au stade de la commercialisation.

8. Aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, les informations prévues au paragraphe 1 doivent figurer:

- a) sur les documents d'accompagnement,  
ou
- b) sur les étiquettes ou emballages,  
ou
- c) sur les matériaux et objets eux-mêmes.

9. Les informations prévues au paragraphe 1, points a), b) et c), sont réservées aux matériaux et objets qui sont conformes:

- a) aux critères de l'article 3 et à ceux de l'article 4 lorsqu'ils s'appliquent,  
et
- b) aux mesures spécifiques visées à l'article 5 ou, en l'absence de telles mesures, aux éventuelles dispositions nationales applicables à ces matériaux et objets.

#### Article 16

### Déclaration de conformité

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

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

2. En l'absence de mesures spécifiques, le présent règlement n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales en ce qui concerne les déclarations de conformité relatives aux matériaux et objets.

#### Article 17

### Traçabilité

1. La traçabilité des matériaux et objets est assurée à tous les stades afin de faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités.

2. Pour autant que la technologie le permette, les exploitants d'entreprises disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances ou produits couverts par le présent règlement et ses mesures d'application, utilisés pour leur fabrication. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

3. Les matériaux et objets mis sur le marché dans la Communauté sont identifiables par un système approprié permettant leur traçabilité par le biais d'un étiquetage ou d'une documentation ou d'informations pertinentes.

#### Article 18

### Mesures de sauvegarde

1. Si un État membre conclut, sur la base d'une motivation circonstanciée, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, que l'emploi d'un matériau ou d'un objet, bien que conforme aux mesures spécifiques applicables, présente un danger pour la santé humaine, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question.

Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en précisant les motifs de la suspension ou de la restriction.

2. La Commission examine aussitôt que possible au sein du comité visé à l'article 23, paragraphe 1, le cas échéant après avoir obtenu un avis de l'Autorité, les motifs invoqués par l'État membre visé au paragraphe 1 du présent article, et elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications des mesures spécifiques en question sont nécessaires pour résoudre les problèmes visés au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, ces modifications sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

4. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension ou la restriction jusqu'à l'adoption des modifications visées au paragraphe 3 ou jusqu'au refus de la Commission d'adopter de telles modifications.

#### Article 19

##### Accès aux documents

1. Les demandes d'autorisation, les informations supplémentaires fournies par les demandeurs ainsi que les avis de l'Autorité, à l'exclusion des informations confidentielles, sont rendus accessibles au public conformément aux articles 38, 39 et 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

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

#### Article 20

##### Confidentialité

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 12, paragraphe 2, qui doivent être traitées comme confidentielles parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

2. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom chimique de la substance;
- b) les informations ayant un intérêt direct pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
- c) la ou les méthodes d'analyse.

3. La Commission détermine, après consultation avec le demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et informe le demandeur et l'Autorité de sa décision.

4. L'Autorité fournit, sur demande, à la Commission et aux États membres toutes les informations qui sont en sa possession.

5. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé humaine.

6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles fournies, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que des informations dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre la Commission et le demandeur.

#### Article 21

##### Partage de données existantes

Les informations contenues dans la demande présentée conformément à l'article 9, paragraphe 1, l'article 10, paragraphe 2, et l'article 12, paragraphe 2, peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur, à condition que l'Autorité estime que la substance est identique à celle ayant fait l'objet de la demande initiale, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et que l'autre demandeur ait convenu avec le demandeur initial que ces informations peuvent être utilisées.

#### Article 22

##### Modifications des annexes I et II

Les modifications à apporter aux annexes I et II sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

#### Article 23

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 24

##### Mesures d'inspection et de contrôle

1. Les États membres procèdent à des contrôles officiels afin d'assurer le respect du présent règlement conformément aux dispositions pertinentes du droit communautaire relatives aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Le cas échéant et à la demande de la Commission, l'Autorité contribue à élaborer des orientations techniques en matière d'échantillonnage et de tests, pour faciliter une approche coordonnée de l'application du paragraphe 1.

3. Le laboratoire communautaire de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que les laboratoires nationaux de référence établis conformément au règlement (CE) n° 882/2004 aident les États membres dans l'application du paragraphe 1 en contribuant à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques.

#### Article 25

##### Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi déterminées doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres communiquent les dispositions pertinentes à la Commission au plus tard le 13 mai 2005 et lui communiquent également, sans tarder, toute modification ultérieure les concernant.

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

Fait à Strasbourg, le 27 octobre 2004.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J. BORRELL FONTELLES

#### Article 26

##### Abrogations

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

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

#### Article 27

##### Dispositions transitoires

Les matériaux et objets qui ont été légalement mis sur le marché avant le 3 décembre 2004 peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

#### Article 28

##### Entrée en vigueur

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

L'article 17 est applicable à partir du 27 octobre 2006.

*Par le Conseil*

*Le président*

A. NICOLAI

## ANNEXE I

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

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

ANNEXE II



Symbole

—

## ANNEXE III

## Tableau de correspondance

Directive 89/109/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
—	Article 2
Article 2	Article 3
—	Article 4
Article 3	Article 5
—	Article 7
—	Article 8
—	Article 9
—	Article 10
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
—	Article 14
Article 4	—
Article 6	Article 15
—	Article 16
—	Article 17
Article 5	Article 18
Article 7	Article 6
—	Article 19
—	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
Article 8	—
Article 9	Article 23
—	Article 24
—	Article 25
Article 10	Article 26
—	Article 27
Article 11	—
Article 12	—
Article 13	Article 28
Annexe I	Annexe I
Annexe II	—
Annexe III	Annexe III
Directive 80/590/CEE	Présent règlement
Annexe	Annexe II