

LCEur 2004\3222 (Disposición Vigente a 1/11/2006)

Reglamento (CE) núm. 1935/2004, de 27 octubre

CONSEJO

DOL 13 noviembre 2004, núm. 338, [pág. 4, Núm. Págs. 14];

PRODUCTO ALIMENTARIO. Regula los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y deroga Directivas 80/590/CEE, de 9-6-1980 (LCEur 1980\215) y 89/109/CEE, de 21-12-1988 (LCEur 1989\137 y 3574)

Texto:

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ¹,

¹ DO C 117 de 30.4.2004, p. 1.

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ²,

² Dictamen del Parlamento Europeo de 31 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de octubre de 2004.

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 89/109/CEE (LCEur 1989\137) del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ³, establecía los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros por lo que se refiere a dichos materiales y objetos y preveía la adopción de Directivas de aplicación relativas a grupos específicos de los mismos (Directivas específicas). Dicho planteamiento ha tenido éxito y debe seguir aplicándose.

³ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (LCEur 2003\3593) del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(2) En general, las Directivas específicas adoptadas en el marco de la Directiva 89/109/CEE (LCEur 1989\137) contienen disposiciones que dejan escaso margen a los Estados miembros para el ejercicio del poder discrecional en la incorporación de éstas a su legislación nacional, además de estar sometidas a frecuentes modificaciones necesarias para adaptarlas rápidamente a los avances técnicos. Por tanto, debe ser posible que tales medidas revistan la forma de reglamentos o decisiones. Al mismo tiempo, es apropiado incluir una serie de materias adicionales. Procede, por tanto, sustituir la Directiva 89/109/CEE (LCEur 1989\137).

(3) El principio básico del presente Reglamento es que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.

(4) Los nuevos tipos de materiales y objetos diseñados para mantener o mejorar activamente las condiciones de los alimentos («materiales y objetos activos en contacto con alimentos») no son inertes por su diseño, al contrario que los materiales y objetos tradicionales destinados a entrar en contacto con

alimentos. Existen además otros tipos de nuevos materiales y objetos que están diseñados para controlar las condiciones de los alimentos («materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos»). Ambos tipos de materiales y objetos pueden entrar en contacto con alimentos. Por tanto, en aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es necesario que estos materiales y objetos activos e inteligentes sean incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que se establezcan los requisitos principales para su uso. Los requisitos ulteriores deberían enunciarse en medidas específicas, que incluirían listas positivas de sustancias, materiales y objetos autorizados, que convendría adoptar lo antes posible.

(5) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos están diseñados para incorporar deliberadamente componentes «activos» destinados a pasar a los alimentos o a absorber sustancias de los mismos. Deben distinguirse de los materiales y objetos que se utilizan tradicionalmente para transmitir sus ingredientes naturales a tipos concretos de alimentos durante el proceso de fabricación, como los barriles de madera.

(6) Los materiales y objetos activos en contacto con alimentos pueden modificar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos, pero únicamente si estas modificaciones cumplen las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, tales como la Directiva 89/107/CEE (LCEur 1989\135)⁴ sobre aditivos alimentarios. En particular, las sustancias como los aditivos alimentarios incorporadas deliberadamente a determinados materiales y objetos activos en contacto con alimentos con el propósito de que sean liberadas en los alimentos envasados o en el entorno de éstos han de estar autorizadas con arreglo a las disposiciones comunitarias pertinentes aplicables a los alimentos y estar sujetas además a otras normas que se establecerán mediante medidas específicas.

⁴Directiva 89/107/CEE (LCEur 1989\135) del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (LCEur 2003\3593).

Además, hay que facilitar a los usuarios un etiquetado y una información adecuados que les ayuden a utilizar de manera segura y correcta los materiales y objetos activos en cumplimiento de la legislación alimentaria, en particular las disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos.

(7) Los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos no deben alterar la composición o las propiedades organolépticas de los alimentos ni dar una información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores. Por ejemplo, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos no deben liberar o absorber sustancias como aldehídos o aminas con objeto de disimular un deterioro incipiente de los alimentos. Este tipo de cambios, que pueden distorsionar los signos de deterioro e inducir a error al consumidor, no deben estar permitidos. De manera similar, los materiales y objetos activos en contacto con alimentos que modifican el color de los alimentos de tal modo que dan una información errónea sobre su estado pueden inducir a error al consumidor, por lo que tampoco deben estar permitidos.

(8) Todos los materiales y objetos comercializados destinados a entrar en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos del presente Reglamento. No obstante, deben excluirse los materiales y objetos que se suministran como antigüedades ya que están disponibles en cantidades limitadas y su contacto con los alimentos es, por consiguiente, limitado.

(9) Los materiales de recubrimiento y revestimiento que formen parte de los alimentos y que puedan ser consumidos con los mismos no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por el contrario, el presente Reglamento sí debe aplicarse a materiales de recubrimiento o revestimiento como los que cubren la corteza de los quesos, los productos cárnicos o las frutas pero que no forman parte integrante de los alimentos ni están destinados a consumirse con ellos.

(10) Es necesario establecer distintos tipos de restricciones y condiciones para la utilización de los materiales y objetos contemplados en el presente Reglamento y las sustancias utilizadas en su fabricación. Conviene establecer dichas restricciones y condiciones en medidas específicas que tengan en cuenta las características técnicas específicas de cada grupo de materiales y objetos.

(11) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 178/2002 (LCEur 2002\153) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos

relativos a la seguridad alimentaria ¹, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») antes de adoptar, en el marco de medidas específicas, medidas que puedan afectar a la salud pública.

¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (LCEur 2003\3018) (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(12) Cuando las medidas específicas incluyan una lista de sustancias autorizadas en la Comunidad para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, dichas sustancias deben ser objeto de una evaluación de seguridad antes de ser autorizadas. La evaluación de seguridad y la autorización de dichas sustancias deben hacerse sin perjuicio de los requisitos pertinentes de la legislación comunitaria en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos.

(13) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de sustancias utilizadas para la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de dichos materiales y objetos y crear condiciones de competencia desiguales y desleales. En consecuencia, debe establecerse un procedimiento de autorización de ámbito comunitario. A fin de garantizar una evaluación armonizada de la seguridad de estas sustancias, conviene que sea la Autoridad quien realice dichas evaluaciones.

(14) A la evaluación de la seguridad de las sustancias debe seguir una decisión relativa a la gestión del riesgo que permita determinar si deben ser incluidas o no en una lista comunitaria de sustancias autorizadas.

(15) Procede prever la posibilidad de una revisión administrativa de actos u omisiones específicos de la Autoridad con arreglo al presente Reglamento. Dicha revisión no debe afectar en modo alguno al papel de la Autoridad como punto de referencia científica independiente en materia de evaluación de riesgos.

(16) El etiquetado ayuda a los usuarios a utilizar correctamente los materiales y objetos. Los métodos utilizados para el etiquetado pueden variar en función del usuario.

(17) La Directiva 80/590/CEE (LCEur 1980\215) de la Comisión ² introdujo un símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Dicho símbolo, en aras de la simplicidad, debe incorporarse en el presente Reglamento.

²Directiva 80/590/CEE (LCEur 1980\215) de la Comisión, de 9 de junio de 1980, relativa a la determinación del símbolo que puede acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 151 de 19.6.1980, p. 21); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

(18) La trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos debe garantizarse en todas las fases para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades. Los operadores de empresas deben ser capaces de identificar, como mínimo, a las empresas que les suministraron y a las empresas a las que suministraron dichos materiales y objetos.

(19) En el control de la conformidad de los materiales y objetos con el presente Reglamento conviene tener en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo, y en especial de los países menos adelantados. En virtud del Reglamento (CE) n° 882/2004 (LCEur 2004\2228) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ¹, la Comisión tiene la misión de prestar apoyo a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos, incluida la seguridad de los materiales y objetos que entran en contacto con alimentos. En consecuencia se han establecido en dicho Reglamento disposiciones especiales que deberían ser aplicables también a los materiales y objetos que entran en contacto con los alimentos.

¹ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; Reglamento corregido en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

(20) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de salvaguardia en situaciones en las que sea probable que un material u objeto constituya un riesgo grave para la salud humana.

(21) El Reglamento (CE) n° 1049/2001 (LCEur 2001\1766) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ² se aplica a los documentos que obran en poder de la Autoridad.

² DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(22) Conviene proteger las inversiones efectuadas por personas innovadoras en la recopilación de información y de datos que apoyen una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, debe permitirse que se compartan los datos a fin de evitar repeticiones innecesarias de estudios y, en particular, de ensayos sobre animales, siempre que las partes interesadas estén de acuerdo.

(23) Deben designarse un laboratorio comunitario y laboratorios nacionales de referencia para contribuir a una elevada calidad y uniformidad de los resultados analíticos. Este objetivo se logrará en el marco del Reglamento (CE) n° 882/2004 (LCEur 2004\2228).

(24) Convendría, por razones de carácter medioambiental, fomentar en la Comunidad la utilización de materiales y objetos reciclados, siempre que se establezcan requisitos estrictos para garantizar la seguridad de los alimentos y la protección del consumidor. Dichos requisitos deberían establecerse tomando, asimismo, en consideración las características tecnológicas de los distintos grupos de materiales y objetos mencionados en el anexo I. Debería otorgarse prioridad a la armonización de normas sobre materiales y objetos de plástico reciclado ya que su utilización va en aumento y las normativas y disposiciones nacionales al respecto, cuando existen, no son uniformes. Por ello, debería ponerse a disposición del público cuanto antes un proyecto de medida específica sobre materiales y objetos de plástico reciclado, para aclarar la situación jurídica en la Comunidad.

(25) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento y las modificaciones de sus anexos I y II deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE (LCEur 1999\1760) del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ³.

³ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(26) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a los supuestos de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Tales sanciones deben tener un carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.

(27) Es necesario que los operadores de empresas tengan tiempo suficiente para adaptarse a algunos de los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.

(28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros en razón de las diferencias entre las disposiciones nacionales y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(29) Procede, pues, derogar las Directivas 80/590/CEE (LCEur 1980\215) y 89/109/CEE (LCEur 1989\137).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1. Finalidad y objeto.

1. El presente Reglamento tiene como finalidad garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en relación con la comercialización en la Comunidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, proporcionando al mismo tiempo la base para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores.

2. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos»):

a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos,

o

b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto,

o

c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

3. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) materiales y objetos que son suministrados como antigüedades;

b) materiales de recubrimiento o revestimiento, tales como los materiales de revestimiento de la corteza del queso, los productos cárnicos o las frutas, que formen parte integrante de los alimentos y que puedan consumirse junto con ellos;

c) equipos fijos, públicos o privados, de suministro de agua.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002 (LCEur 2002\153), salvo las de trazabilidad y comercialización, por las que se entenderá lo siguiente:

a) «trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución;

b) «comercialización», la tenencia de materiales u objetos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

2. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:

a) «materiales y objetos activos en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos activos»), los materiales y objetos destinados a ampliar el tiempo de conservación, o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados, y que están diseñados para incorporar deliberadamente componentes que transmitan sustancias a los alimentos envasados o al entorno de éstos o que absorban sustancias de los alimentos envasados o del entorno de éstos;

b) «materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos» (en lo sucesivo denominados «materiales y objetos inteligentes»), los materiales y objetos que controlan el estado de los alimentos envasados o el entorno de éstos;

c) «empresa», toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la fabricación, la transformación y la distribución de materiales y objetos;

d) «operador de empresa», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa bajo su control.

Artículo 3. Requisitos generales.

1. Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

a) representar un peligro para la salud humana,

o

b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos,

o

c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

2. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los materiales u objetos no deberán inducir a error a los consumidores.

Artículo 4. Requisitos especiales para los materiales y objetos activos e inteligentes.

1. En caso de aplicarse las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 3, los materiales y objetos activos podrán ocasionar modificaciones de la composición o de las características organolépticas de los alimentos a condición de que dichas modificaciones cumplan las disposiciones comunitarias aplicables a los alimentos, como pueden ser las disposiciones de la Directiva 89/107/CEE (LCEur 1989\135) sobre los aditivos alimentarios y las medidas de aplicación correspondientes, o, de no existir normativa comunitaria, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

2. Hasta que se adopten normas adicionales mediante una medida específica sobre los materiales y objetos activos e inteligentes, las sustancias deliberadamente incorporadas en los materiales y objetos activos que vayan a liberarse en los alimentos o en su entorno deberán autorizarse y utilizarse con arreglo a las disposiciones comunitarias correspondientes aplicables a los alimentos, y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus medidas de aplicación.

Dichas sustancias deberán considerarse como ingredientes según la definición de la letra a) del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE (LCEur 2000\1093)¹.

¹Directiva 2000/13/CE (LCEur 2000\1093) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (LCEur 2003\3941) (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

3. Los materiales y objetos activos no ocasionarán modificaciones de la composición ni de las características organolépticas de los alimentos, por ejemplo enmascarando su deterioro, que puedan inducir a error a los consumidores.

4. Los materiales y objetos inteligentes no darán información sobre el estado de los alimentos que pueda inducir a error a los consumidores.

5. Los materiales y objetos activos e inteligentes que estén ya en contacto con alimentos deberán llevar el etiquetado adecuado que permita al consumidor identificar las partes no comestibles.

6. Los materiales y objetos activos e inteligentes estarán convenientemente etiquetados para indicar que dichos materiales y objetos son activos o inteligentes, o ambas cosas.

Artículo 5. Medidas específicas para grupos de materiales y objetos.

1. Respecto de los grupos de materiales y objetos enumerados en el anexo I y, si procede, respecto de combinaciones de dichos materiales y objetos o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de dichos materiales y objetos, se podrán adoptar medidas específicas o modificaciones de éstas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

Las medidas específicas podrán incluir:

a) una lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos;

- b) una o varias listas de sustancias autorizadas incorporadas en materiales y objetos activos o inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos y, cuando resulte necesario, condiciones específicas para la utilización de dichas sustancias y de los materiales y objetos en las que estén incorporadas;
- c) especificaciones de pureza para las sustancias contempladas en la letra a);
- d) condiciones especiales de uso para las sustancias contempladas en la letra a) y los materiales y objetos en los que se emplean;
- e) límites específicos para la migración de ciertos componentes o grupos de componentes a los alimentos o a su superficie, prestándose la debida atención a otras posibles fuentes de exposición a dichos componentes;
- f) un límite global para la migración de componentes a los alimentos o a su superficie;
- g) disposiciones destinadas a proteger la salud humana contra los peligros derivados del contacto oral con materiales y objetos;
- h) otras normas para garantizar el cumplimiento de los artículos 3 y 4;
- i) normas fundamentales para el control de la observancia de las letras a) a h);
- j) normas relativas a la toma de muestras y los métodos de análisis para el control de la observancia de las letras a) a h);
- k) disposiciones específicas para garantizar la trazabilidad de los materiales y objetos, incluidas disposiciones relativas a la duración de conservación de los registros o disposiciones que permitan, en caso necesario, excepciones a los requisitos contemplados en el artículo 17;
- l) disposiciones adicionales para el etiquetado de materiales y objetos activos e inteligentes;
- m) disposiciones que exijan a la Comisión que establezca y lleve un Registro comunitario público («Registro») de sustancias, procesos, o materiales u objetos autorizados;
- n) normas específicas de procedimiento que adapten, según corresponda, el procedimiento contemplado en los artículos 8 a 12, o que lo hagan adecuado para la autorización de determinados tipos de materiales y objetos y/o procesos utilizados en su fabricación, incluyendo, de ser necesario, un procedimiento de autorización individual para una sustancia, proceso o material u objeto mediante decisión dirigida al solicitante.

2. Las Directivas específicas ya existentes sobre materiales y objetos se modificarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

Artículo 6. Medidas específicas nacionales.

A falta de las medidas específicas mencionadas en el artículo 5, el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado.

Artículo 7. Función de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Las disposiciones que puedan afectar a la salud pública se adoptarán tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo denominada «la Autoridad».

Artículo 8. Requisitos generales para la autorización de sustancias.

1. Cuando se adopte una lista de sustancias de las previstas en las letras a) y b) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 5, todo el que desee obtener una autorización para una sustancia aún no incluida en dicha lista deberá presentar una solicitud con arreglo al apartado 1 del artículo 9.

2. No se autorizará ninguna sustancia a menos que se haya demostrado adecuada y suficientemente que,

cuando se utiliza en las condiciones que deberán establecerse en las medidas específicas, el material u objeto final cumple los requisitos del artículo 3 y, de aplicarse, del artículo 4.

Artículo 9. Solicitud de autorización de una nueva sustancia.

1. Para obtener la autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 8, se aplicará el siguiente procedimiento:

a) se presentará una solicitud a la autoridad competente de un Estado miembro, con los datos y documentos siguientes:

i) el nombre y la dirección del solicitante,

ii) una documentación técnica que contenga la información especificada en las directrices que rigen la evaluación de la seguridad de una sustancia, y que será publicada por la Autoridad,

iii) un resumen de la documentación técnica;

b) la autoridad competente mencionada en la letra a):

i) enviará el acuse de recibo de la solicitud, por escrito, al solicitante en los catorce días siguientes a su recepción; en él se indicará la fecha en que se recibió la solicitud,

ii) informará inmediatamente a la Autoridad,

y

iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;

c) la Autoridad informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la solicitud y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante.

2. La Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud ¹.

¹ En espera de su publicación, los solicitantes pueden consultar las «Directrices del Comité científico de la alimentación humana para la presentación de solicitudes de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos antes de su autorización» (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.)

Artículo 10. Dictamen de la Autoridad.

1. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si, en las condiciones previstas de empleo del material u objeto en que se utiliza, la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4.

La Autoridad podrá prorrogar dicho plazo por un período máximo adicional de seis meses, en cuyo caso explicará el porqué de la demora al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente, en un plazo determinado por ella, la información que acompaña a la solicitud. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 quedará suspendido hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo quedará suspendido durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones orales o por escrito.

3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:

a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 9, en cuyo caso la solicitud se considerará válida, y examinará si

la sustancia cumple los criterios de seguridad establecidos en el artículo 3 y, de aplicarse, en el artículo 4;

b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que una solicitud no sea válida.

4. En caso de ser favorable a la autorización de la sustancia evaluada, el dictamen deberá incluir:

a) la designación de la sustancia, incluidas sus especificaciones,

y

b) cuando proceda, recomendaciones sobre las condiciones o restricciones de uso de la sustancia evaluada y del material u objeto en que se utiliza,

y

c) una evaluación de la adecuación del método analítico propuesto para los fines de control previstos.

5. La Autoridad presentará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato considerado confidencial de conformidad con el artículo 20.

Artículo 11. Autorización comunitaria.

1. La autorización comunitaria de una o varias sustancias deberá realizarse mediante adopción de una medida específica. Cuando proceda, la Comisión preparará un proyecto de medida específica, tal como se contempla en el artículo 5, para autorizar la sustancia o sustancias evaluadas por la Autoridad y para especificar o modificar sus condiciones de uso.

2. En el proyecto de medida específica, se tomará en consideración el dictamen de la Autoridad, las disposiciones aplicables del Derecho comunitario y otros factores legítimos pertinentes al asunto en cuestión. En caso de que el proyecto de medida específica difiera del dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará inmediatamente las razones de las diferencias. Si la Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación.

3. La autorización de la Comunidad en forma de medida específica prevista en el apartado 1 será adoptada de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

4. Tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización.

5. El solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, informará inmediatamente a la Comisión sobre cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la sustancia autorizada respecto a la salud humana. En caso necesario, la Autoridad revisará la evaluación.

6. La concesión de una autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general de ningún operador de empresa por lo que se refiere a la sustancia autorizada, el material u objeto que contiene la sustancia autorizada y los alimentos que están en contacto con dicho material u objeto.

Artículo 12. Modificación, suspensión y revocación de la autorización.

1. Con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 9, el solicitante o cualquier operador de empresa que utilice la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, podrá solicitar una modificación de la autorización existente.

2. La solicitud irá acompañada de lo siguiente:

a) una referencia a la solicitud original;

b) una documentación técnica que contenga la nueva información con arreglo a las directrices contempladas en el apartado 2 del artículo 9;

c) un nuevo resumen completo de la documentación técnica en formato normalizado.

3. Cuando proceda, bien por iniciativa propia, o bien previa solicitud del Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad evaluará si el dictamen o la autorización sigue ajustándose al presente Reglamento, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10. La Autoridad podrá consultar al solicitante siempre que sea necesario.

4. La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad inmediatamente y preparará el proyecto de medida específica que deba ser adoptada.

5. El proyecto de medida específica que modifique una autorización especificará todos los cambios necesarios en las condiciones de uso y, en caso de que existan, en las restricciones adjuntas a dicha autorización.

6. La medida específica definitiva de modificación, suspensión o revocación de la autorización se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

Artículo 13. Autoridades competentes de los Estados miembros.

Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a la Autoridad el nombre y la dirección, así como un punto de contacto, de la autoridad o autoridades nacionales competentes encargadas en su territorio de recibir las solicitudes de autorización contempladas en los artículos 9 a 12. La Comisión publicará el nombre y la dirección de las autoridades nacionales competentes y de los puntos de contacto que se le notifiquen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 14. Revisión administrativa.

La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo.

Artículo 15. Etiquetado.

1. Sin perjuicio de las medidas específicas contempladas en el artículo 5, los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen irán acompañados de:

a) los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, tales como máquina de café, botella de vino, cuchara sopera, o el símbolo reproducido en el anexo II,

y

b) en caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro,

y

c) el nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización establecido en la Comunidad,

y

d) un etiquetado o una identificación adecuados que permitan la trazabilidad del material u objeto tal como se contempla en el artículo 17,

y

e) en el caso de los materiales y objetos activos, información sobre el uso o los usos permitidos y demás información pertinente como el nombre y la cantidad de las sustancias liberadas por el componente activo a fin de que los operadores de empresas alimentarias que utilizan estos materiales y objetos puedan cumplir las demás disposiciones comunitarias o, en su defecto, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos, incluidas las disposiciones en materia de etiquetado de los alimentos.

2. No obstante, la información contemplada en la letra a) del apartado 1 no será obligatoria para los objetos que, por sus características, estén claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.

3. La información exigida en el apartado 1 figurará con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles.

4. Se prohibirá el comercio al por menor de los materiales y objetos de que se trata cuando las indicaciones previstas en las letras a), b) y e) del apartado 1 no figuren en una lengua fácilmente comprensible para los compradores.

5. Dentro de su territorio, el Estado miembro en el cual se comercialice el material u objeto podrá, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado, estipular que esas indicaciones del etiquetado figuren en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que determine.

6. Las disposiciones de los apartados 4 y 5 no impedirán que las indicaciones del etiquetado figuren en varias lenguas.

7. En el momento de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:

a) en los materiales y objetos o en sus envases,

o

b) en etiquetas fijadas en los materiales y objetos o en sus envases,

o

c) en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y sea claramente visible para los compradores; no obstante, en el caso de la información contemplada en la letra c) del apartado 1, sólo se ofrecerá esta última posibilidad si, por razones técnicas, resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información o una etiqueta que la contenga, tanto en la fase de fabricación como en la de comercialización.

8. En las fases de comercialización distintas de la venta al por menor, la información exigida en el apartado 1 se mostrará:

a) en los documentos adjuntos,

o

b) en las etiquetas o envases,

o

c) en los propios materiales y objetos.

9. La información prevista en las letras a), b) y e) del apartado 1 quedará reservada a los materiales y objetos que se ajusten:

a) a los criterios del artículo 3 y, en su caso, del artículo 4,

y

b) a las medidas específicas mencionadas en el artículo 5 o, en su defecto, a las disposiciones nacionales que sean aplicables a dichos materiales y objetos.

Artículo 16. Declaración de conformidad.

1. Las medidas específicas contempladas en el artículo 5 exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

2. A falta de medidas específicas, el presente Reglamento no impide que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones nacionales relativas a las declaraciones de conformidad de los materiales y objetos.

Artículo 17. Trazabilidad.

1. La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.

2. Teniendo debidamente en cuenta la viabilidad tecnológica, los operadores de empresas pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de las empresas que hayan suministrado o a las que se hayan suministrado los materiales u objetos y, cuando proceda, las sustancias o productos regulados por el presente Reglamento y sus medidas de aplicación que se hayan utilizado en su fabricación. Dicha información se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los materiales y objetos comercializados en la Comunidad deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado o bien la documentación o información pertinente.

Artículo 18. Medidas de salvaguardia.

1. Si un Estado miembro, sobre la base de una nueva información o de una nueva valoración de los datos existentes tiene razones fundadas para determinar que el empleo de un material u objeto, aun siendo conforme con las medidas específicas pertinentes, representa un peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión.

Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y la Comisión y explicará las razones de la suspensión o de la restricción.

2. La Comisión examinará lo antes posible en el Comité contemplado en el apartado 1 del artículo 23, después de obtener, si procede, un dictamen de la Autoridad, los motivos aducidos por el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y emitirá sin demora su dictamen adoptando las medidas apropiadas.

3. Si la Comisión considera que es necesario modificar las medidas específicas pertinentes para solventar las dificultades contempladas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, las modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 23.

4. El Estado miembro contemplado en el apartado 1 podrá mantener la suspensión o la restricción hasta que se hayan adoptado las modificaciones mencionadas en el apartado 3 o hasta que la Comisión haya decidido no aprobar dichas modificaciones.

Artículo 19. Acceso público.

1. Las solicitudes de autorización, la información complementaria de los solicitantes y los dictámenes de la Autoridad, excluida la información confidencial, se pondrán a disposición del público conforme a lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 41 del Reglamento (CE) nº 178/2002 (LCEur 2002\153).

2. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos recibidos en el marco del presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 (LCEur 2001\1766).

Artículo 20. Confidencialidad.

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 han de ser tratados como información confidencial por poder resultar su revelación gravemente perjudicial para la posición competitiva del solicitante. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre químico de la sustancia;
- b) la información con un interés directo para la evaluación de la seguridad de la sustancia;
- c) el método o métodos analíticos.

3. La Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial e informará de su decisión al solicitante y a la Autoridad.

4. La Autoridad facilitará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que obre en su poder si así se le solicita.

5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada confidencialidad de toda la información que reciban en el marco del presente Reglamento, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud de las personas.

6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial facilitada, incluida la relativa a la investigación y desarrollo, así como de aquella información sobre cuya confidencialidad no se hayan puesto de acuerdo la Comisión y el solicitante.

Artículo 21. Puesta en común de los datos existentes.

La información contenida en la solicitud presentada con arreglo al apartado 1 del artículo 9, al apartado 2 del artículo 10 y al apartado 2 del artículo 12 podrá ser utilizada en provecho de otro solicitante, siempre que la Autoridad considere que la sustancia coincide con aquella para la que se presentó la solicitud original, incluido el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas, y que el otro solicitante haya acordado con el solicitante original que dicha información puede ser utilizada.

Artículo 22. Modificaciones de los anexos I y II.

Las modificaciones de los anexos I y II se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23.

Artículo 23. Procedimiento de comité.

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado en virtud del apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 (LCEur 2002\153).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE (LCEur 1999\1760), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE (LCEur 1999\1760) queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 24. Inspección y medidas de control.

1. Los Estados miembros llevarán a cabo controles oficiales para hacer cumplir el presente Reglamento, con arreglo a las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario sobre controles oficiales de alimentos y piensos.
2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, la Autoridad prestará asistencia en la elaboración de orientaciones técnicas sobre la toma de muestras y la realización de pruebas para facilitar un planteamiento coordinado de la aplicación del apartado 1.
3. El laboratorio comunitario de referencia para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y los laboratorios nacionales de referencia establecidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 (LCEur 2004\2228) asistirá a los Estados miembros en la aplicación del apartado 1 mediante su contribución a la elevada calidad y uniformidad de los resultados de los análisis.

Artículo 25. Sanciones.

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables en los supuestos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Dichas sanciones tendrán un carácter efectivo, proporcionado y disuasorio. Los Estados miembros comunicarán las disposiciones pertinentes a la Comisión a más tardar el 13 de mayo de 2005, y le comunicarán de inmediato toda modificación ulterior de las mismas.

Artículo 26. Derogaciones.

Quedan derogadas las Directivas 80/590/CEE (LCEur 1980\215) y 89/109/CEE (LCEur 1989\137).

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 27. Régimen transitorio.

Los materiales y objetos que se hayan comercializado legalmente antes del 3 de diciembre de 2004 podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 28. Entrada en vigor.

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 17 será aplicable a partir del 27 de octubre de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 27 de octubre de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

A. NICOLAI

ANEXO I

Lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas

- 1) Materiales y objetos activos e inteligentes
- 2) Adhesivos
- 3) Cerámica
- 4) Corcho
- 5) Caucho
- 6) Vidrio
- 7) Resinas de intercambio iónico
- 8) Metales y aleaciones
- 9) Papel y cartón
- 10) Plásticos
- 11) Tintas de imprenta
- 12) Celulosa regenerada
- 13) Siliconas
- 14) Productos textiles
- 15) Barnices y revestimientos
- 16) Ceras
- 17) Madera

ANEXO II

Imagen s?lo disponible en la versi?n pdf de este documento.

ANEXO III

Cuadro de correspondencias

Tabla s?lo disponible en la versi?n pdf de este documento.