

## **P5\_TA(2004)0235**

### **Materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (COM(2003) 689 – C5-0549/2003 – 2003/0272(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2003) 689)<sup>1</sup>,
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C5-0549/2003),
  - visto l'articolo 67 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e il parere della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia (A5-0147/2004),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

---

<sup>1</sup> Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 31 marzo 2004 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2004 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>3</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>4</sup>, che sostituisce la direttiva 76/893/CEE, introduce principi generali per l'eliminazione delle differenze tra gli ordinamenti degli Stati membri per quanto riguarda tali materiali ed oggetti e dispone l'adozione di direttive di attuazione relative a gruppi specifici di materiali e oggetti (direttive specifiche). Tale impostazione è risultata efficace e va dunque continuata.
- (2) Le direttive specifiche adottate in base alla direttiva 89/109/CEE contengono di norma disposizioni che lasciano agli Stati membri uno scarso margine discrezionale nelle operazioni di recepimento e sono soggette a frequenti modificazioni, necessarie per il loro rapido adeguamento al progresso tecnologico. Deve pertanto essere possibile conferire a tali misure la forma di regolamenti o decisioni. Allo stesso tempo, è opportuno includere nel loro ambito una serie di questioni aggiuntive. La direttiva 89/109/CEE deve quindi essere sostituita.

---

<sup>1</sup> GUC

<sup>2</sup> GUC

<sup>3</sup> *Posizione del Parlamento europeo del 31.3.2004.*

<sup>4</sup> GUL 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38. *Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 284 del 31.10.2003, pag. 1).*

- (3) Il principio alla base del presente regolamento prevede che ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto ***diretto o indiretto*** con i prodotti alimentari sia sufficientemente inerte da escludere il trasferimento di sostanze verso gli alimenti in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o comportare una modificazione inaccettabile nella composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche.
- (4) I nuovi tipi di materiali e oggetti concepiti per mantenere attivamente o migliorare le condizioni degli alimenti (“materiali e oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti”) non sono concepiti per essere inerti, contrariamente ai materiali e agli oggetti tradizionali. Altri tipi di nuovi materiali e oggetti sono concepiti per controllare le condizioni dell’alimento (“materiali e oggetti intelligenti destinati al contatto con gli alimenti”). Entrambi i tipi di materiali e oggetti possono essere messi a contatto coi prodotti alimentari. È pertanto necessario, per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati al contatto con gli alimenti siano inclusi nell’ambito di applicazione del presente regolamento, e che siano stabilite le norme principali per il loro impiego. ***Ulteriori norme devono figurare in misure specifiche, che comprendano elenchi positivi di sostanze e/o di materiali e oggetti autorizzati, da adottarsi il più presto possibile.***
- (5) I materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti “attivi” che verranno ceduti all’alimento o che assorbiranno sostanze dallo stesso. Detti materiali e oggetti vanno distinti da quelli tradizionalmente utilizzati per la cessione di componenti naturali a tipi specifici di alimenti nel corso del processo di fabbricazione, come le botti di legno.
- (6) ***I materiali e gli oggetti attivi destinati a venire a contatto con gli alimenti possono alterarne la composizione o le proprietà organolettiche solo qualora le alterazioni siano conformi a disposizioni comunitarie applicabili agli alimenti, quali il disposto della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano<sup>1</sup>. In particolare, sostanze quali gli additivi alimentari deliberatamente incorporati in taluni materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con gli alimenti e ceduti all'alimento imballato o al suo ambiente, devono essere autorizzate in conformità delle disposizioni comunitarie applicabili agli alimenti ed essere soggette ad altre norme stabilite in una misura specifica. I consumatori devono inoltre poter contare su un'etichettatura e informazioni adeguate sul corretto utilizzo di materiali e di oggetti attivi, in conformità della normativa sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura di tali prodotti.***

---

<sup>1</sup> ***GUL 40 dell’11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.***

- (7) *I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti non devono alterarne la composizione o le caratteristiche organolettiche, né devono fornire ai consumatori informazioni fuorvianti sulle condizioni degli alimenti. Ad esempio, i materiali e gli oggetti attivi destinati a venire a contatto con gli alimenti non devono cedere o assorbire sostanze quali aldeidi o amine per dissimulare un deterioramento incipiente dell'alimento. Le alterazioni volte a dissimulare i segni di deterioramento possono ingannare il consumatore e non devono pertanto essere autorizzate. Analogamente, non devono essere autorizzati i materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti e causa di un'alterazione del colore dei medesimi e di conseguenti informazioni fuorvianti al consumatore.*
- (8) Ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari che viene immesso sul mercato deve essere conforme alle norme del presente regolamento. Tuttavia, devono essere esclusi i materiali e gli oggetti *commercializzati in qualità di oggetti di antiquariato, essendo disponibili in quantità limitata, come del resto è limitato il loro contatto con i prodotti alimentari.*
- (9) I *materiali* di ricopertura o di rivestimento che fanno parte degli alimenti e possono essere consumati con i medesimi non devono essere contemplati dal presente regolamento. *D'altronde, il presente regolamento si dovrebbe applicare ai materiali di ricopertura o di rivestimento utilizzati per ricoprire la crosta dei formaggi, i salumi o la frutta, ma che non formano un tutt'uno con gli alimenti, né sono destinati a essere consumati con i medesimi.*
- (10) È necessario definire vari tipi di restrizioni e condizioni d'impiego per i materiali e gli oggetti di cui al presente regolamento nonché per le sostanze impiegate nella loro fabbricazione. È opportuno istituire tali restrizioni e condizioni d'impiego mediante misure specifiche attinenti alle particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e oggetti.
- (11) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>1</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") deve essere consultata prima che nell'ambito delle misure specifiche siano adottate disposizioni aventi implicazioni di salute pubblica.

---

<sup>1</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- (12) Le sostanze da includere negli elenchi previsti da misure specifiche, comprendenti le sostanze autorizzate all'interno della Comunità per l'uso nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, devono essere sottoposte ad una valutazione di sicurezza prima dell'autorizzazione. ***La valutazione di sicurezza e l'autorizzazione di tali sostanze non devono pregiudicare le relative disposizioni della normativa comunitaria in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e limitazione di sostanze chimiche.***
- (13) Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative alla valutazione della sicurezza e all'autorizzazione delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono ostacolare la libera circolazione di tali materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza distorta. Occorre pertanto istituire un procedimento di autorizzazione a livello comunitario. La valutazione di sicurezza di tali sostanze deve essere svolta dall'Autorità, affinché avvenga in modo armonizzato.
- (14) La valutazione di sicurezza delle sostanze deve essere seguita da una decisione di gestione del rischio che valuti l'opportunità di inserire le sostanze in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.
- (15) ***È opportuno prevedere l'eventualità di un esame amministrativo delle azioni o delle omissioni specifiche dell'Autorità, in virtù del presente regolamento. Tale esame non deve pregiudicare il ruolo dell'Autorità in qualità di riferimento scientifico indipendente in materia di valutazione dei rischi.***
- (16) L'etichettatura agevola l'impiego corretto dei materiali e degli oggetti da parte degli utilizzatori. Le modalità secondo cui l'etichettatura deve essere realizzata possono variare in funzione dell'utilizzatore.
- (17) La direttiva 80/590/CEE della Commissione, del 9 giugno 1980<sup>1</sup>, ***ha introdotto un*** simbolo che può accompagnare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti ***alimentari***. ***Per*** motivi di semplicità, tale simbolo deve essere inserito nell'ambito del presente regolamento.
- (18) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi ***per agevolare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, l'informazione destinata ai consumatori e riconoscere le responsabilità***. Gli operatori delle aziende devono essere in grado di individuare almeno le aziende dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

---

<sup>1</sup> GU L 151 del 19.6.1980, pag. 21.

- (19) *In sede di controllo della conformità dei materiali e degli oggetti al presente regolamento, è opportuno tener conto delle necessità specifiche dei paesi in via di sviluppo, in particolare di quelli meno sviluppati. La Commissione si è impegnata, in virtù del regolamento (CE) n. .../2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., [ relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali]<sup>1</sup>, ad aiutare i paesi in via di sviluppo in materia di sicurezza alimentare, compresa quella dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Detto regolamento prevede pertanto disposizioni specifiche che devono essere applicate anche ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.*
- (20) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di salvaguardia nelle situazioni in cui un determinato materiale od oggetto può costituire un serio rischio per la salute umana.
- (21) *Ai documenti in possesso dell'Autorità si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione<sup>2</sup>.*
- (22) È opportuno proteggere l'investimento effettuato da soggetti innovatori nel raccogliere informazioni e dati a sostegno delle richieste previste dal presente regolamento. Tuttavia, per prevenire l'inutile ripetizione di studi e in particolare di esperimenti sugli animali, la condivisione dei dati deve essere permessa purché vi sia l'accordo tra i soggetti interessati.
- (23) Devono essere designati laboratori di riferimento comunitari e nazionali al fine di promuovere l'elevata qualità e l'uniformità dei risultati delle analisi. Tale obiettivo sarà raggiunto nel quadro del regolamento (CE) n. .../2004 [relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali].

---

<sup>1</sup> GUL.

<sup>2</sup> GUL 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- (24) *Per ragioni di carattere ambientale, nella Comunità deve essere favorito l'utilizzo di materiali e di oggetti riciclati, a condizione che siano stabiliti dei requisiti rigorosi a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e della tutela del consumatore. Tali requisiti devono essere stabiliti tenendo altresì conto delle caratteristiche tecnologiche delle varie categorie di materiali e di oggetti di cui all'allegato I. La priorità deve essere attribuita all'armonizzazione delle norme concernenti i materiali e gli oggetti di plastica riciclati, visti il loro crescente utilizzo e la mancanza di normative e disposizioni nazionali o, quando esistano, la loro divergenza. È perciò necessario pubblicare quanto prima un progetto di misura specifica sui materiali di plastica riciclati, per chiarire la situazione giuridica in seno alla Commissione.*
- (25) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e le modificazioni degli allegati I e II devono essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>.
- (26) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme del presente regolamento e provvedere affinché esse siano applicate. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (27) *È necessario che gli operatori delle aziende dispongano di tempo sufficiente per adeguarsi a taluni requisiti stabiliti dal presente regolamento.*
- (28) Poiché gli scopi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle divergenze tra le disposizioni nazionali e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (29) Le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE devono pertanto essere abrogate,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

## Articolo 1

### Oggetto e ambito di applicazione

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

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

- a) sono destinati a essere messi a contatto con alimenti;
- b) sono già a contatto con alimenti e destinati a tal fine,
- c) saranno presumibilmente messi a contatto con alimenti o trasferiranno presumibilmente i propri costituenti agli alimenti, ***in condizioni di impiego normali o prevedibili***.

3. Il presente regolamento non è applicabile:

- a) ai materiali e agli ***oggetti forniti*** in qualità di oggetti di antiquariato;
- b) ai ***materiali*** di ricopertura o di rivestimento, come i ***materiali*** che rivestono le croste dei formaggi, i salumi o la frutta, che formano un tutt'uno con gli alimenti e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- c) agli impianti fissi, pubblici o privati, che servono per la distribuzione dell'acqua.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le ***pertinenti*** definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, ad eccezione ***delle definizioni*** di "rintracciabilità" e di ***"immissione sul mercato"***.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) "per materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" (qui di seguito denominati "materiali e oggetti attivi") s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni degli alimenti imballati. Essi sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti che cedono sostanze all'alimento imballato o al suo ambiente, o le assorbono dagli stessi;



- 2) “per materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (qui di seguito denominati “materiali e oggetti intelligenti”) s’intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni dell’alimento imballato o del suo ambiente;
- 3) per “azienda” s’intende ogni impresa, avente o meno fini di lucro e di natura pubblica o privata, che svolga attività connesse con qualunque fase della fabbricazione, lavorazione e distribuzione dei materiali e degli oggetti;
- 4) per “operatore dell’azienda” si intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell’azienda sotto il suo controllo, delle norme del presente regolamento;
- 5) *per “rintracciabilità” s’intende* la possibilità di rintracciare e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione;
- 6) *per “immissione sul mercato” s’intende la detenzione di materiali e di oggetti per la vendita, inclusa l’offerta di vendita o qualsiasi altra forma di trasferimento, gratuita o meno, e la vendita, la distribuzione e le altre forme di trasferimento.*

### Articolo 3

#### Norme generali

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

## Articolo 4

### Norme speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti

1. *In applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettere b) e c), i materiali e gli oggetti attivi possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti purché tali modificazioni rispettino le norme comunitarie applicabili agli alimenti, come le disposizioni della direttiva 89/107/CEE concernenti gli additivi alimentari e le misure di esecuzione connesse o, se non esistono norme comunitarie, le disposizioni nazionali relative agli alimenti.*

2. *In attesa dell'adozione di norme aggiuntive in una misura specifica sui materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, le sostanze deliberatamente utilizzate in materiali e oggetti attivi da cedere a alimenti o al loro ambiente sono autorizzate e impiegate in conformità con le pertinenti norme comunitarie applicabili agli alimenti e devono essere conformi con le disposizioni del presente regolamento e le sue disposizioni di attuazione.*

*Tali sostanze sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a) della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità<sup>1</sup>.*

3. I materiali e gli oggetti attivi non possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti, *ad esempio dissimulando il deterioramento degli alimenti*, tali da poter fuorviare i consumatori.

4. I materiali e gli oggetti intelligenti non possono fornire informazioni sulle condizioni dell'alimento tali da poter fuorviare i consumatori.

5. *I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti già entrati in contatto con gli alimenti sono adeguatamente etichettati per consentire al consumatore di individuare le parti non edibili.*

6. *I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti sono etichettati adeguatamente per segnalare che si tratta di materiali e oggetti attivi e/o intelligenti.*

## Articolo 5

### Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati all'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti *o materiali e oggetti riciclati impiegati nella produzione di tali materiali e oggetti*, possono essere adottate o modificate misure specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

---

<sup>1</sup> *GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).*

Tali misure specifiche possono includere:

- a) un elenco delle sostanze *autorizzate per l'impiego nella produzione di materiali e oggetti*;
- b) *uno o più elenchi di sostanze autorizzate, utilizzate in materiali e oggetti attivi o intelligenti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti, o uno o più elenchi di materiali e articoli attivi o intelligenti e, se necessario, le condizioni particolari d'impiego di queste sostanze e/o dei materiali e degli oggetti nei quali queste sostanze sono state utilizzate*;
- c) requisiti di purezza delle sostanze di cui alla lettera a);
- d) le condizioni particolari d'impiego di queste sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali queste sostanze sono state utilizzate;
- e) limiti specifici di migrazione di taluni costituenti o gruppi di costituenti nei o sui prodotti alimentari tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali costituenti;
- f) un limite globale di migrazione dei costituenti nei o sui prodotti alimentari;
- g) disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;
- h) altre norme che garantiscano l'osservanza degli articoli 3 e 4;
- i) norme fondamentali per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) a h);
- j) norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) a h);
- k) norme *specifiche* volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, *comprese le norme in materia di durata della conservazione delle registrazioni, o norme che consentano, se necessario, deroghe ai requisiti di cui all'articolo 17*;
- l) *norme aggiuntive per l'etichettatura dei materiali e degli oggetti attivi e intelligenti*;

- m) disposizioni che prevedano l'istituzione e la gestione da parte della Commissione di un Registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, **dei processi o dei materiali e degli oggetti autorizzati** (*qui di seguito* denominato "il Registro");
- n) **norme procedurali specifiche che adattino, se necessario, la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 o che rendano idonea l'autorizzazione di taluni tipi di materiali e oggetti e/o processi impiegati nella loro produzione, compresa eventualmente una procedura per la singola autorizzazione di una sostanza, di un materiale, di un oggetto o di processo attraverso una decisione destinata al richiedente.**
2. **Le direttive specifiche esistenti sui materiali e gli oggetti sono modificate in conformità con la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.**

### *Articolo 6*

#### *Norme specifiche nazionali*

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

### *Articolo 7*

#### Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Le norme che possono avere implicazioni di salute pubblica vengono stabilite previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata "l'Autorità".

### *Articolo 8*

#### Norme generali per *l'autorizzazione di sostanze*

1. **Quando** sia stato adottato l'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'articolo 5, **paragrafo 1** secondo comma, **lettere a) e b)**, chi intenda ottenere l'autorizzazione per una sostanza non ancora inserita in tale elenco deve presentare una richiesta in conformità dell'*articolo 9, paragrafo 1*.
2. Nessuna sostanza può essere autorizzata se non è stato adeguatamente e sufficientemente dimostrato che, se impiegata nei modi stabiliti nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa le norme degli articoli 3 e 4.

## Articolo 9

### Richiesta d'autorizzazione per nuove sostanze

1. Per l'autorizzazione di cui all'*articolo 8*, paragrafo 1, deve essere presentata richiesta secondo le norme che seguono:
  - a) la richiesta è inviata all'**autorità competente** di uno Stato membro ed è corredata delle seguenti informazioni:
    - i) nome e indirizzo del richiedente,
    - ii) un fascicolo tecnico contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità,
    - iii) una sintesi del fascicolo tecnico;
  - b) l'autorità competente **di cui alla lettera a)**:
    - i) informa per iscritto il richiedente di aver ricevuto la richiesta entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;
    - ii) informa senza indugio l'Autorità;
    - iii) rende disponibili per l'Autorità la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
  - c) l'Autorità informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della richiesta e rende loro disponibile la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.
2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle richieste di **autorizzazione**<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> ***In attesa di tale pubblicazione, i richiedenti possono consultare gli "Orientamenti del comitato scientifico per l'alimentazione umana riguardanti la presentazione delle richieste di valutazione di sicurezza per sostanze destinate ad essere impiegate, prima dell'autorizzazione, in materiali a contatto con i prodotti alimentari"***  
([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)).

## Articolo 10

### Parere dell'Autorità

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

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

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

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'*articolo 9*, paragrafo 1, lettera a) nel qual caso la richiesta è considerata valida, ed esamina se la sostanza soddisfa i criteri **di sicurezza** di cui agli articoli 3 e 4;
- b) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui una domanda non sia valida.

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

- a) denominazione e caratteristiche della sostanza *e*
- b) se del caso, **raccomandazioni relative a** condizioni o restrizioni d'impiego della sostanza valutata *e/o* del materiale od oggetto *e*
- c) una valutazione dell'adeguatezza del metodo d'analisi proposto ai fini di controllo previsti.

5. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa omissione di tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi dell'*articolo 20*.

## Articolo 11

### Autorizzazione comunitaria

1. ***L'autorizzazione comunitaria della sostanza o delle sostanze avviene sotto forma di adozione di una misura specifica.*** La Commissione prepara, se del caso, un progetto di misura specifica, ***come previsto all'articolo 5***, recante l'autorizzazione della sostanza o delle sostanze valutate dall'Autorità e la definizione o modificazione delle condizioni d'impiego.
2. Il progetto di misura specifica tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti del diritto comunitario e di altri fattori rilevanti in materia. Se il progetto di misura specifica non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione indica ***senza tardare*** i motivi delle divergenze. ***Qualora decida di non elaborare un progetto di misura specifica dopo il parere positivo dell'Autorità, la Commissione lo comunica senza tardare al richiedente e gli illustra i motivi della propria decisione.***
3. ***L'autorizzazione comunitaria sotto forma di*** misura specifica, ***come previsto*** dal paragrafo 1, è adottata secondo la procedura di cui all'***articolo 23***, paragrafo 2.
4. Quando una determinata sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, ogni operatore d'azienda che usi la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono deve conformarsi alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione.
5. Il richiedente ***od ogni operatore di azienda che usi la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono*** comunica immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.
6. L'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore d'azienda relativamente alla sostanza autorizzata, al materiale o all'oggetto che la contiene e al prodotto alimentare a contatto con tale materiale od oggetto.

## Articolo 12

### Modificazione, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Il richiedente ***od ogni operatore di azienda che usi la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono*** può chiedere, con la procedura di cui all'*articolo 9*, paragrafo 1, la modificazione di un'autorizzazione già concessa.
2. La richiesta contiene quanto segue:
  - a) un riferimento alla richiesta originaria,
  - b) un fascicolo tecnico contenente le nuove informazioni in conformità degli orientamenti di cui all'*articolo 9*, paragrafo 2,
  - c) una nuova sintesi completa del fascicolo tecnico in forma standardizzata.
3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se ***il parere o l'autorizzazione*** sia ancora conforme al presente regolamento, all'occorrenza seguendo la procedura di cui all'*articolo 10*. ***L'Autorità, se necessario, può consultare il richiedente.***
4. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara un progetto di misura specifica.
5. Il progetto di misura specifica che comporti la modificazione dell'autorizzazione precisa quali modificazioni debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed alle eventuali restrizioni inerenti all'autorizzazione stessa.
6. La misura specifica relativa alla modificazione, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata con la procedura stabilita dall'*articolo 23*, paragrafo 2.

## Articolo 13

### Autorità competenti degli Stati membri

***Ogni Stato membro notifica alla Commissione e all'Autorità il nome e l'indirizzo, nonché un punto di contatto, dell'autorità nazionale competente o delle autorità che nel suo territorio hanno la responsabilità di ricevere la richiesta di autorizzazione di cui agli articoli da 9 a 12. La Commissione pubblica il nome e l'indirizzo delle autorità nazionali competenti nonché i punti di contatto notificati conformemente al presente articolo.***



## *Articolo 14*

### *Riesame amministrativo*

*Qualsiasi atto adottato nell'ambito dei poteri assegnati all'autorità dal presente regolamento, o qualunque omissione nel loro esercizio, può essere oggetto da parte della Commissione di un riesame di propria iniziativa o in risposta ad una richiesta di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.*

*A tale effetto viene presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dalla data in cui la parte interessata ha avuto notizia dell'atto o dell'omissione in parola.*

*La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo, ove opportuno, all'autorità di annullare l'atto o di rimediare all'omissione.*

## *Articolo 15*

### *Etichettatura*

1. Fatte salve le misure specifiche *di cui all'articolo 5*, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

- a) la *dicitura "al contatto con gli alimenti"* o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra) o il simbolo riprodotto nell'allegato II e
- b) se *necessario*, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e *appropriato e*
- c) il nome o la ragione sociale e *in entrambi i casi*, l'indirizzo o la sede *sociale del fabbricante*, del trasformatore o del venditore, *responsabile dell'immissione sul mercato*, stabilito all'interno della Comunità e
- d) un'adeguata etichettatura o contrassegnatura, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto *di cui all'articolo 17 e*

- e) nel caso di materiali e oggetti attivi, **le informazioni** sull'impiego o sugli impieghi consentiti **ed altre informazioni pertinenti quali il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo**, in modo da permettere **agli operatori delle aziende alimentari che utilizzano** tali materiali od oggetti di conformarsi a ogni altra disposizione comunitaria pertinente o, in difetto, alle disposizioni nazionali sugli alimenti **includere le disposizioni sull'etichettatura degli alimenti**.
2. **Tuttavia, le informazioni previste al paragrafo 1, lettera a) non sono obbligatorie per quegli articoli che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.**
3. Le informazioni previste al paragrafo 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.
4. **Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e) non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.**
5. **Lo Stato membro in cui il materiale o l'oggetto è commercializzato può, nel rispetto delle disposizioni del trattato, imporre nel proprio territorio che tali indicazioni dell'etichettatura siano scritte almeno in una o più lingue da esso stabilite tra le lingue ufficiali della Comunità.**
6. **I paragrafi 4 e 5 non impediscono che le indicazioni dell'etichettatura siano fornite in più lingue.**
7. Al momento della vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere visibili:
- a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi, o
  - b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi, o
  - c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di fabbricazione né in quella di commercializzazione.

8. Nelle altre fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere visibili su:

- a) i documenti di accompagnamento, o
- b) le etichette o gli imballaggi, o
- c) i materiali e gli oggetti stessi.

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

- a) ai criteri fissati negli articoli 3 e 4 e
- b) **alle** misure specifiche **di cui all'articolo 5** o, in difetto, alle disposizioni nazionali **applicabili a detti materiali e oggetti**.

#### *Articolo 16*

#### ***Dichiarazione di conformità***

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 devono prevedere che i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono siano accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Tale conformità è dimostrata da una documentazione appropriata. Questa è resa disponibile alle autorità competenti su loro richiesta.

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

## Articolo 17

### Rintracciabilità

1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti deve essere garantita in tutte le fasi ***in modo da facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni al consumatore e attribuire la responsabilità.***
2. ***Tenendo in debita considerazione la fattibilità tecnica,*** gli operatori delle aziende devono predisporre sistemi e procedure atti a consentire l'individuazione delle aziende da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti ***contemplati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione*** usati nella loro fabbricazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti su loro richiesta.
3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario devono essere ***identificabili da un opportuno sistema che ne consenta*** la rintracciabilità mediante ***l'etichettatura o*** la documentazione o le informazioni pertinenti.

## Articolo 18

### Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro, in base a nuove informazioni o a una nuova valutazione di informazioni ***preesistenti, ha*** motivi fondati per ritenere che l'impiego di un materiale od oggetto presenti un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle misure specifiche pertinenti, può sospendere temporaneamente o sottoporre a restrizioni, sul proprio territorio, l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi.

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

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

3. Le modificazioni alle misure specifiche, ritenute necessarie dalla Commissione al fine di rimediare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e di garantire la tutela della salute umana, sono adottate con la procedura di cui all'*articolo 23*, paragrafo 2.

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

#### *Articolo 19*

##### Accesso pubblico

1. *Le richieste* di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite *dai richiedenti* e i pareri dell'Autorità sono resi accessibili al pubblico, fatte salve le informazioni riservate, *conformemente agli articoli 38, 39 e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002*.

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

#### *Articolo 20*

##### Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi *degli articoli 9*, paragrafo 1, *10, paragrafo 2 e 12, paragrafo 2* debbano essere trattate in modo riservato poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione concorrenziale. In tal caso deve produrre una giustificazione verificabile.

2. Non possono essere considerate riservate le informazioni riguardanti:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la denominazione chimica della sostanza;
- b) le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza della sostanza;
- c) il metodo o i metodi di analisi.

3. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere mantenute riservate e informa il richiedente e l'Autorità della propria decisione.
4. L'Autorità, quando ne sia richiesta, fornisce alla Commissione e agli Stati membri ogni informazione in suo possesso.
5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire l'opportuna riservatezza delle informazioni ricevute a norma del presente regolamento, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche in determinate circostanze al fine di proteggere la salute umana.
6. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e le informazioni in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente non concordano.

#### *Articolo 21*

#### ***Condivisione dei dati***

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

#### *Articolo 22*

#### Modificazioni agli allegati I e II

Le modificazioni agli allegati I e II sono adottate secondo la procedura di cui all'*articolo 23*, paragrafo 2.

## Articolo 23

### Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. ***Il comitato adotta il proprio regolamento.***

## Articolo 24

### Misure di ispezione e controllo

1. Gli Stati membri ***svolgono controlli ufficiali*** per garantire il rispetto del presente regolamento ***in conformità delle pertinenti disposizioni della legislazione comunitaria in materia di controlli ufficiali sugli alimenti e sui mangimi.***
2. Laddove necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, al fine di agevolare l'attuazione coordinata del paragrafo 1.
3. ***Il laboratorio comunitario di riferimento per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e i laboratori nazionali di riferimento istituiti in conformità del regolamento (CE) n. .../2004 [relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali] devono assistere gli Stati membri nell'attuazione del paragrafo 1 contribuendo ad un elevato livello di qualità e di uniformità dei risultati analitici.***

## *Articolo 25*

### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano le disposizioni prese alla Commissione entro ...\* e comunicano senza indugio ogni modificazione successiva delle stesse.

## *Articolo 26*

### Abrogazioni

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

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

## *Articolo 27*

### *Disposizioni transitorie*

***I materiali e gli oggetti legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte.***

## *Articolo 28*

### Entrata in vigore

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

L'articolo 15 si applica a partire da ...\*\* .

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

Fatto a \_\_\_\_\_, il [...]

Per il Parlamento europeo  
Il Presidente

Per il Consiglio  
Il Presidente

---

\* Sei mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

\*\* Due anni dalla data di adozione del presente regolamento.

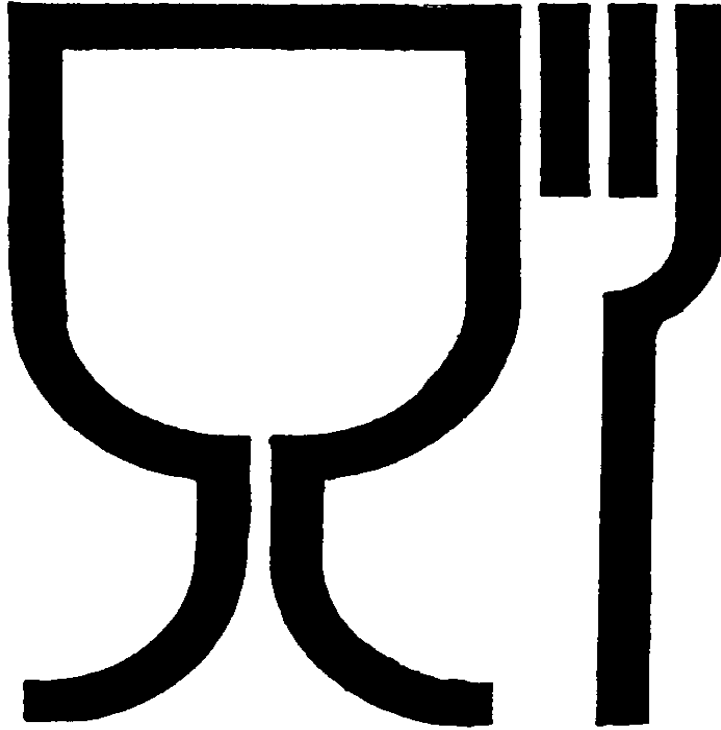


## ALLEGATO I

Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere sottoposti a misure specifiche

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

ALLEGATO II



Simbolo

ALLEGATO III  
TABELLA DI CONCORDANZA

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