

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1935/2004**av den 27 oktober 2004****om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ⁽³⁾, fastställs allmänna principer för att avhjälpa skillnaderna mellan medlemsstaternas lagar för sådana material och produkter, och det föreskrivs att genomförandedirektiv för de olika grupperna av material och produkter (särddirektiv) skall antas. Denna metod har visat sig ändamålsenlig och bör därför behållas.
- (2) De särddirektiv som antagits enligt direktiv 89/109/EEG innehåller i allmänhet bestämmelser som ger medlemsstaterna föga handlingsfrihet när det gäller införlivandet, och det har också krävts upprepade ändringar för att snabbt anpassa bestämmelserna till den tekniska utvecklingen. Sådana åtgärder bör därför kunna vidtas i form av förordningar eller beslut. Samtidigt är det lämpligt att lägga till ett antal ytterligare ämnesområden. Direktiv 89/109/EEG bör därför ersättas.
- (3) Den princip som ligger till grund för förordningen är att alla material eller produkter avsedda att komma i kontakt direkt eller indirekt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i

sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper.

- (4) Nya typer av material och produkter avsedda att aktivt bevara eller förbättra livsmedlet ("aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel") är inte inerta till sin utformning, till skillnad från traditionella material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Andra typer av nya material och produkter är utformade för att övervaka livsmedlets skick ("intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel"). Båda dessa typer av material och produkter kan komma i kontakt med livsmedel. För tydlighetens skull, och av rättssäkerhetsskäl, är det därför nödvändigt att aktiva och intelligenta material och produkter omfattas av denna förordning och att de viktigaste kraven fastställs för hur de får användas. Ytterligare krav bör fastställas i särskilda åtgärder som skall inkludera positiva förteckningar över godkända ämnen och/eller material och produkter och som bör antas så snart som möjligt.
- (5) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är utformade för att avsiktligt överföra "aktiva" komponenter till livsmedlet, eller att absorbera ämnen från livsmedlet. Dessa bör skiljas från material och produkter som traditionellt används för att överföra naturliga ingredienser till vissa typer av livsmedel i samband med tillverkningen, till exempel trätunnor.
- (6) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel får endast förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper om förändringarna överensstämmer med gemenskapens bestämmelser för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG ⁽⁴⁾ om livsmedelstillsatser. Särskilt bör ämnen såsom livsmedelstillsatser som avsiktligt införlivats i vissa aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i syfte att överföras till förpackade livsmedel eller deras omgivning vara godkända enligt gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt även vara underkastade andra regler som kommer att fastställas i en särskild åtgärd.

⁽¹⁾ EUT C 117, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 31 mars 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 14 oktober 2004.

⁽³⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 27). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

Dessutom bör lämplig märkning eller information hjälpa användarna att använda aktiva material och produkter på ett säkert och korrekt sätt i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.

- (7) Aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör inte förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper eller ge konsumenterna vilseledande information om livsmedlets skick. Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör till exempel inte frigöra eller absorbera ämnen som aldehyder eller aminer för att dölja att livsmedlet börjar bli förstört. Förändringar som kan manipulera tecken på förstörelse kan vilseleda konsumenten och bör därför inte vara tillåtna. Likaså kan aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som åstadkommer förändringar av livsmedlets färg som ger fel information om livsmedlets skick vilseleda konsumenten och bör därför inte heller vara tillåtna.
- (8) Alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden bör uppfylla kraven i denna förordning. Material och produkter som säljs som antikviteter bör dock inte omfattas av förordningen eftersom de är tillgängliga i begränsade kvantiteter och deras kontakt med livsmedel därför är begränsad.
- (9) Täckande material eller material i beläggningar som utgör del av livsmedlet och eventuellt konsumeras med det, bör inte omfattas av denna förordning. Å andra sidan bör denna förordning gälla för täckande material eller material i beläggningar som täcker ostar, beredda köttvaror eller frukt men som inte utgör del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med sådant livsmedel.
- (10) Det är nödvändigt att fastställa olika typer av begränsningar och villkor för när de material och produkter som omfattas av förordningen får användas och vilka ämnen som får användas vid tillverkningen av dem. Det är lämpligt att fastställa dessa begränsningar och villkor i särskilda åtgärder och att ta hänsyn till de tekniska egenskaper som kännetecknar respektive material- och produktgrupp.
- (11) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten") rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas genom särskilda åtgärder.

- (12) Om de särskilda åtgärderna omfattar en förteckning över ämnen som är godkända för användning inom gemenskapen vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör dessa ämnen genomgå en säkerhetsbedömning innan de godkänns. Säkerhetsbedömningen och godkännandet av dessa ämnen bör inte påverka tillämpningen av tillämpliga krav i gemenskapslagstiftningen om registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier.
- (13) Skillnader i medlemsstaternas lagar och andra författningar om säkerhetsbedömning och godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan hindra den fria rörligheten för sådana material och produkter, vilket kan orsaka ojämlig och illojal konkurrens. Det bör därför inrättas ett godkännandeförfarande på gemenskapsnivå. För att säkerställa en harmoniserad säkerhetsbedömning av ämnen bör bedömningarna utföras av livsmedelsmyndigheten.
- (14) Säkerhetsbedömningen av ämnen bör åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida dessa ämnen bör tas upp på en gemenskapsförteckning över godkända ämnen.
- (15) Det är lämpligt att föreskriva en möjlighet till administrativ granskning av livsmedelsmyndighetens särskilda åtgärder eller underlåtenhet att vidta åtgärder enligt denna förordning. Granskningen bör inte påverka livsmedelsmyndighetens roll som oberoende vetenskaplig referenspunkt när det gäller riskbedömning.
- (16) Märkning skall hjälpa användarna att använda material och produkter på rätt sätt. Metoderna för sådan märkning kan variera beroende på användaren.
- (17) Genom kommissionens direktiv 80/590/EEG⁽²⁾ infördes en symbol som får åtfölja material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Denna symbol bör, för enkelhetens skull, också ingå i denna förordning.
- (18) Det bör säkerställas att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan spåras på alla stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvar. Företagen bör minst kunna identifiera vilka företag som material och produkter kommer från och vilka företag som de levererats till.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 80/590/EEG av den 9 juni 1980 om fastställande av den symbol som får åtfölja material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 151, 19.6.1980, s. 21). Direktivet senast ändrat genom Anslutningsakten från 2003.

- (19) När det gäller kontrollen av om material och produkter uppfyller bestämmelserna i denna förordning bör hänsyn tas till de särskilda behoven i utvecklingsländerna, särskilt de minst utvecklade länderna. Kommissionen har genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾ ålagts att stödja utvecklingsländerna när det gäller livsmedelssäkerhet, inbegripet säkerheten för de material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Särskilda bestämmelser har därför fastställts i den förordningen vilka även bör tillämpas på material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel.
- (20) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för att anta säkerhetsåtgärder i situationer där ett material eller en produkt sannolikt utgör en allvarlig risk för människors hälsa.
- (21) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽²⁾ är tillämplig på handlingar som finns hos livsmedelsmyndigheten.
- (22) Det är lämpligt att skydda de investeringar som produktutvecklare gör när de samlar in information och uppgifter till stöd för en ansökan enligt denna förordning. För att undvika onödigt dubbelarbete, särskilt djurförsök, bör tillgång till uppgifter dock medges om de berörda intressenterna är överens om detta.
- (23) Referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör utses för att bidra till analysresultat som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Detta mål kommer att uppnås inom ramen för förordning (EG) nr 882/2004.
- (24) Användningen av återvunna material och produkter bör gynnas i gemenskapen av miljöskäl förutsatt att strikta krav fastställs för att garantera livsmedelssäkerhet och konsumentskydd. Sådana krav bör fastställas också med beaktande av de tekniska särdragen hos de olika grupper av material och produkter som anges i bilaga I. Harmoniseringen av regler om återvunna plastmaterial och plastprodukter bör prioriteras, eftersom användningen av dessa ökar och nationell lagstiftning och nationella bestämmelser saknas eller skiljer sig åt. Därför bör ett förslag till en särskild åtgärd om återvunna plastmaterial och plastprodukter göras tillgänglig för allmänheten så snart som möjligt för att klarlägga rättsläget i gemenskapen.
- (25) De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna förordning samt ändringarna i bilagorna I och II till förordningen bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och se till att dessa påföljder tillämpas. Sanktionerna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) Det är nödvändigt att företagare ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till några av kraven i denna förordning.
- (28) Eftersom målen med denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av skillnader i nationella lagar och bestämmelser, och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel, och den skall samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Denna förordning skall tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade "material och produkter"), som i sitt färdiga skick

- a) är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- b) redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte,
- eller
- c) rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

3. Den här förordningen skall inte tillämpas på

- a) material och produkter som säljs som antikviteter,
- b) täckande material eller material i beläggningar, till exempel de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt, som utgör del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet,
- c) fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning skall de tillämpliga definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 användas, med undantag av definitionerna av spårbarhet och utsläppande på marknaden som här används med följande betydelser:

- a) *spårbarhet*: förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution.
- b) *utsläppande på marknaden*: innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

2. Dessutom skall följande beteckningar användas med de betydelser som här anges:

- a) *aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "aktiva material och produkter"): material och produkter som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. De är utformade så att de avsiktligt skall innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning.

- b) *intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "intelligenta material och produkter"): material och produkter som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlets omgivning.

- c) *företag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter.

- d) *företagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag de kontrollerar.

Artikel 3

Allmänna krav

1. Material och produkter, inbegripet aktiva och intelligenta material och produkter, skall tillverkas i enlighet med god tillverkningsmetod så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna

- a) utgöra en fara för människors hälsa,

eller

- b) medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning,

eller

- c) medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper.

2. Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.

Artikel 4

Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter

1. Vid tillämpning av artikel 3.1 b och 3.1 c får aktiva material och produkter medföra förändringar i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att förändringarna är förenliga med gemenskapens bestämmelser som gäller för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG om livsmedelstillsatser och därmed sammanhörande genomförandeåtgärder, eller, om gemenskapsbestämmelser saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel.

2. I avvaktan på antagandet av ytterligare regler i en särskild åtgärd om aktiva och intelligenta material och produkter, skall ämnen som avsiktligt införlivas i aktiva material och produkter i syfte att överföras till livsmedel eller livsmedels omgivning godkännas och användas i enlighet med gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt följa bestämmelserna i denna förordning och dess genomförandeåtgärder.

Dessa ämnen skall anses som ingredienser i den mening som avses i artikel 6.4 a i direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾.

3. Aktiva material och produkter får inte medföra sådana förändringar av livsmedlets sammansättning eller livsmedlets organoleptiska egenskaper som leder till att konsumenterna vilseleds, till exempel genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört.

4. Intelligenta material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenterna vilseleds.

5. Aktiva och intelligenta material och produkter som redan har kommit i kontakt med livsmedel skall märkas på lämpligt sätt så att konsumenten kan identifiera oätliga delar.

6. Aktiva och intelligenta material och produkter skall märkas på lämpligt sätt för att visa att materialen eller produkterna är aktiva och/eller intelligenta.

Artikel 5

Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter

1. För de grupper av material och produkter som anges i bilaga I och, där så är tillämpligt, för kombinationer av dessa material och produkter eller återvunna material och produkter som används vid tillverkning av dessa material och produkter, får särskilda åtgärder vidtas eller ändras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

De särskilda åtgärderna får innefatta

a) en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter,

b) förteckning(ar) över godkända ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter, eller förteckning(ar) över aktiva eller intelligenta material och produkter samt, vid behov, särskilda villkor för användningen av dessa ämnen och/eller de material och produkter som de har införlivats i,

c) renhetsstandarder för de ämnen som avses i a,

d) speciella användningsvillkor för de ämnen som avses i a och/eller de material och produkter som de används i,

e) särskilda gränser för överföring av vissa beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar till eller på livsmedel, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till andra möjliga källor till exponering för dessa beståndsdelar,

f) en generell gräns för överföring av beståndsdelar till eller på livsmedel,

g) bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter,

h) andra regler för att säkerställa att artiklarna 3 och 4 följs,

i) grundläggande bestämmelser för att kontrollera att punkterna a–h följs,

j) bestämmelser rörande provtagning och analysmetoder för att kontrollera att punkterna a–h följs,

k) särskilda bestämmelser för att säkerställa att material och produkter kan spåras, bland annat bestämmelser om hur länge registreringar skall kvarstå eller bestämmelser om att vid behov tillåta undantag från kraven i artikel 17,

l) tilläggsbestämmelser om märkning av aktiva och intelligenta material och produkter,

m) bestämmelser som kräver att kommissionen upprättar och för ett offentligt gemenskapsregister ("register") över godkända ämnen, processer eller material eller produkter,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

n) särskilda förfaranderegler som vid behov anpassar det förfarande som avses i artiklarna 8–12 eller gör det lämpligt för godkännande av vissa typer av material och produkter och/eller processer som används vid tillverkningen av dessa, inklusive vid behov ett förfarande för individuellt godkännande av ett ämne, en process eller ett material eller en produkt genom ett beslut som riktar sig till en sökande.

2. Befintliga särdirektiv om material och produkter skall ändras i enlighet med förfarandet i artikel 23.2.

Artikel 6

Särskilda nationella åtgärder

I avsaknad av särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

Artikel 7

Uppgift för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten").

Artikel 8

Allmänna krav för godkännande av ämnen

1. När en sådan förteckning över ämnen som avses i artikel 5.1 andra stycket punkterna a och b upprättas, skall den som ansöker om godkännande för ett ämne som ännu inte finns upptaget på förteckningen lämna in en ansökan i enlighet med artikel 9.1.

2. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller den slutliga produkten uppfyller kraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4 när de används i enlighet med de villkor som skall fastställas i de särskilda åtgärderna.

Artikel 9

Ansökan om godkännande av nytt ämne

1. För att erhålla det godkännande som avses i artikel 8.1 skall följande förfarande tillämpas:

a) Ansökan skall lämnas in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten tillsammans med följande:

i) Den sökandes namn och adress.

ii) Teknisk dokumentation med den information som anges i de riktlinjer för säkerhetsbedömning av ämnen som livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra.

iii) En sammanfattning av den tekniska dokumentationen.

b) Den behöriga myndighet som avses i led a skall göra följande:

i) Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I beskedet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.

ii) Myndigheten skall utan dröjsmål informera livsmedelsmyndigheten.

iii) Myndigheten skall göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för livsmedelsmyndigheten.

c) Livsmedelsmyndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.

2. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan skall göras och lämnas in ⁽¹⁾.

Artikel 10

Livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Livsmedelsmyndigheten skall, inom sex månader från det att den mottagit en giltig ansökan, lämna ett yttrande om huruvida ämnet vid den avsedda användningen av det material eller den produkt det ingår i uppfyller de säkerhetskrav som fastställs i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4.

Livsmedelsmyndigheten får förlänga denna tidsfrist med högst ytterligare sex månader. I sådana fall skall den motivera dröjsmålet för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.

⁽¹⁾ I avvaktan på offentliggörandet kan de sökande konsultera "Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

2. Livsmedelsmyndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som livsmedelsmyndigheten fastställer. Om livsmedelsmyndigheten kräver mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Tidsfristen skall också tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall livsmedelsmyndigheten

a) kontrollera att den information och de dokument som sökanden lämnar överensstämmer med artikel 9.1 a, och om så är fallet skall ansökan betraktas som giltig, samt undersöka huruvida ämnet uppfyller säkerhetskraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om en ansökan inte är giltig.

4. Om yttrandet stöder godkännandet av ett utvärderat ämne, skall yttrandet omfatta

a) ämnets beteckning och specifikation,

och

b) där så är lämpligt, rekommendationer om villkor eller begränsningar för användning som gäller för det utvärderade ämnet och/eller materialet eller produkten i vilket det används,

och

c) en bedömning av huruvida den analysmetod som föreslås är lämplig för den kontroll som skall göras.

5. Livsmedelsmyndigheten skall vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

6. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra sitt yttrande sedan alla uppgifter som betraktas som konfidentiella strukits i enlighet med artikel 20.

Artikel 11

Gemenskapsgodkännande

1. Gemenskapsgodkännande av ett ämne eller ämnen skall ske i form av antagande av en särskild åtgärd. Kommissionen skall, där så är lämpligt, utarbeta förslag till en särskild åtgärd i enlighet med artikel 5 för att godkänna det eller de ämnen som livsmedelsmyndigheten bedömt och specificera eller ändra villkoren för deras användning.

2. I förslaget till särskild åtgärd skall livsmedelsmyndighetens yttrande beaktas, liksom tillämpliga gemenskapsbestämmelser och andra skäligen omständigheter som är relevanta för ärendet i fråga. Om förslaget till särskild åtgärd inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen utan dröjsmål förklara orsaken till avvikelserna. Om kommissionen inte avser att utarbeta ett förslag till en särskild åtgärd efter ett positivt yttrande från livsmedelsmyndigheten skall den utan dröjsmål informera sökanden och ge sökanden en förklaring.

3. Gemenskapsgodkännande i form av en särskild åtgärd i enlighet med punkt 1 skall antas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23.2.

4. När ett ämne godkänns i enlighet med denna förordning skall alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet.

5. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet skall omgående informera kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av det godkända ämnet vad avser människors hälsa. Om nödvändigt skall livsmedelsmyndigheten sedan se över bedömningen.

6. Ett godkännande skall inte påverka en företagares allmänna skadeståndsrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det godkända ämnet, material eller produkter som innehåller det godkända ämnet samt livsmedel som kommer i kontakt med sådana material eller produkter.

Artikel 12

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännande

1. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet får i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 9.1 ansöka om en ändring av ett befintligt godkännande.

2. Ansökan skall åtföljas av följande:

a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.

b) Teknisk dokumentation med ny information enligt de riktlinjer som avses i artikel 9.2.

c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.

3. På eget initiativ, eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen, skall livsmedelsmyndigheten, i förekommande fall i enlighet med förfarandet i artikel 10, bedöma huruvida yttrandet eller godkännandet fortfarande överensstämmer med förordningen. Livsmedelsmyndigheten kan vid behov konsultera sökanden.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål behandla livsmedelsmyndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till särskild åtgärd.

5. Ett förslag till särskild åtgärd för att ändra ett godkännande skall ange om det krävs några ändringar av användningsvillkoren eller av de begränsningar som eventuellt gäller för godkännandet.

6. En slutlig särskild åtgärd avseende ändring eller tillfällig eller slutgiltig indragning av godkännandet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 13

Medlemsstaternas behöriga myndigheter

Varje medlemsstat skall till kommissionen och livsmedelsmyndigheten anmäla namn och adress samt kontaktpunkt för den nationella behöriga myndighet eller de nationella behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 9–12. Kommissionen skall offentliggöra de nationella behöriga myndigheternas namn och adresser och de kontaktpunkter som anmälts i enlighet med denna artikel.

Artikel 14

Administrativ granskning

Varje åtgärd som vidtas inom ramen för livsmedelsmyndighetens befogenheter enligt denna förordning och underlåtenhet att utöva dessa befogenheter får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

En begäran om detta skall överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om åtgärden eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten upphäver sin åtgärd eller inte längre underlåter att vidta åtgärder.

Artikel 15

Märkning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden åtföljas av

a) orden "för kontakt med livsmedel" eller en specifik uppgift om användningsområde, såsom kaffebryggare, vinflaska, soppsked eller den symbol som visas i bilaga II,

och

b) vid behov, särskilda anvisningar som skall iakttas för att användningen skall ske på ett säkert och lämpligt sätt,

och

c) beträffande tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som är etablerade inom gemenskapen, namnet eller firmanamnet och i båda fallen adressen eller uppgift om var företaget är registrerat,

och

d) tillräcklig märkning eller identifiering för att det skall vara möjligt att spåra materialet eller produkten i enlighet med artikel 17,

och

e) beträffande aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som frigörs från den aktiva beståndsdelen, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.

2. Den information som avses i punkt 1 a skall emellertid inte vara obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. De uppgifter som krävs i punkt 1 måste vara väl synliga, lättlästa och beständiga.

4. Detaljhandel med material och produkter skall vara förbjuden om de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a, b och e inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå.

5. Inom sitt eget territorium får den medlemsstat där saluföringen av material eller produkter sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att dessa uppgifter i märkningen skall ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

6. Bestämmelserna i punkterna 4 och 5 skall inte förhindra att uppgifterna i märkningen ges på flera språk.

7. Vid detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

- a) materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller
- b) etiketter som är fästade på materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller
- c) en skylt i omedelbar närhet av materialen och produkterna som är klart synlig för köpare; för den information som avses i punkt 1 c skall detta alternativ bara gälla om det av tekniska orsaker inte är möjligt att fästa dessa uppgifter eller en etikett med dessa uppgifter på materialet och produkten vid tillverkningen eller i samband med försäljningen.

8. Vid annan försäljning än detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

- a) medföljande dokument,

eller
- b) etiketter eller förpackning,

eller
- c) på själva materialen och produkterna.

9. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a, b och e skall bara gälla för material och produkter som överensstämmer med

- a) kriterierna i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

och
- b) de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna.

Artikel 16

Förklaring om överensstämmelse

1. De särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall omfatta krav på att material och produkter som omfattas av åtgärderna åtföljs av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem.

Det skall finnas lämplig dokumentation som styrker sådan överensstämmelse. Denna dokumentation skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Om särskilda åtgärder saknas skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser när det gäller förklaringar om överensstämmelse avseende material och produkter.

Artikel 17

Spårbarhet

1. Materialens och produkternas spårbarhet skall säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.

2. Med vederbörlig hänsyn till teknisk genomförbarhet skall företagarna ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av denna förordning och genomförandebestämmelserna till denna och som används vid tillverkningen. Denna information skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

3. Material och produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden skall kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

Artikel 18

Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller genom att befintlig information omprövats, på goda grunder konstaterar att användningen av material eller produkter utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsaken till det tillfälliga upphävandet eller begränsningen.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt, om så är lämpligt efter att ha erhållit ett yttrande från livsmedelsmyndigheten, inom den kommitté som avses i artikel 23.1 undersöka de grunder som medlemsstaten anför enligt punkt 1 i denna artikel och skall avge sitt yttrande utan dröjsmål samt vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av den tillämpliga särskilda åtgärden är nödvändiga för att avhjälpa de svårigheter som avses i punkt 1 och för att skydda människors hälsa, skall dessa ändringar antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

4. Den medlemsstat som avses i punkt 1 kan upprätthålla det tillfälliga upphävet eller begränsningen tills de ändringar som avses i punkt 3 har antagits eller kommissionen har valt att inte anta sådana ändringar.

Artikel 19

Allmänhetens tillgång till handlingar

1. Ansökningar om godkännande, kompletterande uppgifter från sökanden och yttranden från livsmedelsmyndigheten, med undantag av konfidentiella uppgifter, skall göras tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 38, 39 och 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Artikel 20

Konfidentialitet

1. Sökanden kan ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 som skall behandlas konfidentiellt därför att ett utlämnande av uppgifterna påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl skall i så fall anges.

2. Följande uppgifter skall inte betraktas som konfidentiella:

- a) Sökandens namn och adress samt ämnets kemiska namn.
- b) Uppgifter av direkt betydelse för bedömningen av ämnets säkerhet.
- c) Analysmetoden/-metoderna.

3. Kommissionen skall, efter samråd med sökanden, avgöra vilka uppgifter som bör vara konfidentiella, och beslutet skall meddelas sökanden och livsmedelsmyndigheten.

4. Livsmedelsmyndigheten skall på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.

5. Kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag för uppgifter som måste offentliggöras om omständigheterna så kräver för att skydda människors hälsa.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan skall livsmedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i de kommersiella och industriella uppgifter som lämnats, inklusive information om forskning och utveckling samt uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

Artikel 21

Gemensamt utnyttjande av befintliga uppgifter

Uppgifterna i en ansökan som lämnas i enlighet med artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 får användas för en annan sökandes räkning, förutsatt att livsmedelsmyndigheten bedömt att ämnet är det samma som i den ursprungliga ansökan, inklusive graden av renhet och arten av föroreningar, och att den andra sökanden har kommit överens med den ursprungliga sökanden om att uppgifterna får användas.

Artikel 22

Ändringar av bilagorna I och II

Ändringar av bilagorna I och II skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 24

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall genomföra offentliga kontroller för att se till att denna förordning efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller.

2. Vid behov och på begäran av kommissionen skall livsmedelsmyndigheten bistå vid utarbetandet av teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid tillämpningen av punkt 1.

3. Gemenskapens referenslaboratorium för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och nationella referenslaboratorier som upprättats i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 skall bistå medlemsstaterna vid tillämpningen av punkt 1 genom att bidra till analysresultat av hög kvalitet och enhetlighet.

Artikel 25

Sanktioner

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de tillämpliga bestämmelserna den 13 maj 2005 och utan dröjsmål överlämna alla senare ändringar som påverkar dem.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 27 oktober 2004.

På Europaparlamentets vägnar
J. BORRELL FONTELLES
Ordförande

Artikel 26

Upphävanden

Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar till den här förordningen och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 27

Övergångsbestämmelser

Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 3 december 2004 får saluföras till dess lagren är slut.

Artikel 28

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17 skall tillämpas från och med den 27 oktober 2006.

På rådets vägnar
A. NICOLAI
Ordförande

BILAGA I

Förteckning över de grupper av material och produkter som kan omfattas av särskilda åtgärder

1. Aktiva och intelligenta material och produkter
 2. Lim och klister
 3. Keramik
 4. Kork
 5. Gummi
 6. Glas
 7. Jonbytarhartser
 8. Metaller och legeringar
 9. Papper och kartong
 10. Plast
 11. Tryckfärger
 12. Regenererad cellulosa
 13. Silikoner
 14. Textilvaror
 15. Lack och ytskikt
 16. Vaxer
 17. Trä
-

BILAGA II



Symbol

—

BILAGA III

Jämförelsetabell

Direktiv 89/109/EEG	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 4	—
Artikel 6	Artikel 15
—	Artikel 16
—	—
—	Artikel 17
Artikel 5	Artikel 18
Artikel 7	Artikel 6
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 23
—	Artikel 24
—	—
—	Artikel 25
Artikel 10	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	—
Artikel 13	Artikel 28
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	—
Bilaga III	Bilaga III
Direktiv 80/590/EEG	Den här förordningen
Bilaga	Bilaga II