

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1935/2004,

annettu 27 päivänä lokakuuta 2004,

elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon (1),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä (2),

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 89/109/ETY (3) vahvistetaan yleiset periaatteet, joiden tarkoituksena on poistaa erot jäsenvaltioiden lainsäädännöistä kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, ja säädetään erityisiä materiaali- ja tarvikeryhmiä koskevien täytäntöönpanodirektiivien (erityisdirektiivien) antamisesta. Lähestymistapa on ollut toimiva, ja sitä olisi jatkettava.
- (2) Direktiivin 89/109/ETY mukaisesti annettuihin erityisdirektiiveihin sisältyy yleisesti säännöksiä, jotka jättävät jäsenvaltioille vain vähän harkintavaltaa direktiivien saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja lisäksi niihin on tehtävä usein muutoksia, jotta ne voitaisiin mukauttaa nopeasti tekniikan kehitykseen. Sen vuoksi tällaiset toimenpiteet olisi hyväksyttävä asetusten tai päätösten muodossa. Samalla on asianmukaista sisällyttää joitakin lisäseikkoja. Direktiivi 89/109/ETY olisi sen vuoksi korvattava.
- (3) Tämän asetuksen perustana on periaate, että kaikkien elintarvikkeiden kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuvien materiaalien tai tarvikkeiden on oltava riittävän inerttejä, jottei aineita pääse siirtymään elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voivat vaarantaa ihmisten terveyden, aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumuksessa tai heikentää sen aistinvaraisia ominaisuuksia.

- (4) Uudenlaisia materiaali- ja tarviketyyppejä, jotka on suunniteltu aktiivisesti säilyttämään tai parantamaan elintarvikkeen käyttökelpoisuutta ("aktiiviset elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet"), ei ole suunniteltu inerteiksi toisin kuin perinteiset elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumaan tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet. Uusia materiaali- ja tarviketyyppejä on suunniteltu ilmaisemaan elintarvikkeen käyttökelpoisuutta ("älykkäät elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet"). Nämä materiaali- ja tarviketyypit soveltuvat kumpikin elintarvikkekäyttöön. Selvyyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on näin ollen tarpeen sisällyttää aktiiviset ja älykkäät elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet asetuksen soveltamisalaan ja vahvistaa niiden käyttöä koskevat tärkeimmät vaatimukset. Lisävaatimukset olisi esitettävä erityistoimenpiteissä, jotka olisi hyväksyttävä mahdollisimman pian sallittuja aineita ja/tai materiaaleja ja tarvikkeita koskevien positiivilistojen sisällyttämiseksi.

- (5) Aktiiviset elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet on suunniteltu tarkoituksellisesti niin, että ne sisältävät "aktiivisia" ainesosia, joiden on tarkoitus vapautua elintarvikkeeseen tai absorboida ainesosia elintarvikkeesta. Ne olisi erotettava materiaaleista ja tarvikkeista, kuten puisista tynnyreistä, joita perinteisesti käytetään vapauttamaan luonnollisia ainesosiaan tietyn tyyppisiin elintarvikkeisiin näiden valmistusprosessin aikana.
- (6) Aktiiviset elintarvikkepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet saavat muuttaa elintarvikkeiden koostumusta tai aistinvaraisia ominaisuuksia ainoastaan, jos muutokset ovat elintarvikkeisiin sovellettavien yhteisön säännösten mukaisia, kuten elintarvikkeiden lisäaineita koskevan direktiivin 89/107/ETY (4) säännösten mukaisia. Erityisesti sellaiset aineet, kuten lisäaineet, jotka on sisällytetty tarkoituksellisesti tiettyihin aktiivisiin elintarvikkepakkausmateriaaleihin ja -tarvikkeisiin, jotta ne vapautuisivat pakattuun elintarvikkeeseen tai elintarviketta välittömästi ympäröivään tilaan, olisi sallittava elintarvikkeisiin sovellettavien asianomaisten yhteisön säännösten mukaisesti, ja myös niihin olisi sovellettava erityistoimenpiteessä vahvistettavia muita sääntöjä.

(1) EUVL C 117, 30.4.2004, s. 1.

(2) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 31. maaliskuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. lokakuuta 2004.

(3) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(4) Neuvoston direktiivi 89/107/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- Lisäksi asianmukaisten merkintöjen tai tietojen avulla olisi ohjattava käyttäjiä aktiivisten materiaalien ja tarvikkeiden turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön elintarvikelainsäädännön, myös elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevien säännösten mukaisesti.
- (7) Aktiiviset ja älykkäät elintarvikepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet eivät saisi muuttaa elintarvikkeiden koostumusta tai aistinvaraisia ominaisuuksia tai antaa sellaisia tietoja elintarvikkeiden käyttökelpoisuudesta, jotka voivat johtaa kuluttajaa harhaan. Esimerkiksi aktiiviset elintarvikepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet eivät saisi vapauttaa tai absorboida aineita, kuten aldehydejä tai amiineja, peittämään elintarvikkeiden alkavaa pilaantumista. Muutokset, jotka voivat peittää alkavaa pilaantumista, voisivat johtaa kuluttajaa harhaan eikä niitä sen vuoksi pitäisi sallia. Samalla tavoin aktiiviset elintarvikepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet, jotka aiheuttavat elintarvikkeissa sellaisia värimuutoksia, jotka antavat vääriä tietoja elintarvikkeiden käyttökelpoisuudesta, voivat johtaa kuluttajaa harhaan, eikä myöskään niitä sen vuoksi pitäisi sallia.
- (8) Kaikkien elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, jotka saatetaan markkinoille, olisi vastattava tämän asetuksen vaatimuksia. Vaatimuksia ei kuitenkaan pitäisi soveltaa materiaaleihin ja tarvikkeisiin, joita toimitetaan antiikkivaroina, koska niitä on saatavilla rajoitetusti ja ne joutuvat elintarvikkeen kanssa kosketukseen vain rajoitetusti.
- (9) Elintarvikkeen osan muodostavien kuori- tai päällystämateriaalien, jotka mahdollisesti voidaan syödä osana elintarviketta, ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Toisaalta tätä asetusta olisi sovellettava sellaisiin juuston, lihavalmisteen tai hedelmien kuorina oleviin kuori- tai päällystämateriaaleihin, jotka eivät ole elintarvikkeen osia eivätkä tarkoitettuja syötäväksi yhdessä elintarvikkeen kanssa.
- (10) On tarpeen asettaa erilaisia rajoituksia ja ehtoja asetuksen soveltamisalaan kuuluvien materiaalien ja tarvikkeiden sekä niiden valmistukseen tarvittavien aineiden käytölle. On asianmukaista vahvistaa nämä käytön rajoitukset ja käyttöehdot erityistoimenpiteillä, joissa otetaan huomioon kunkin materiaali- ja tarvikeryhmän teknologiset erityisominaisuudet.
- (11) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ mukaisesti olisi kuultava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ”viranomainen”, ennen kuin erityistoimenpiteillä hyväksytään säännöksiä, jotka saattavat vaikuttaa kansanterveyteen.
- (12) Kun erityistoimenpiteisiin sisältyy luettelo aineista, joiden käyttö yhteisössä on sallittu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistamiseen, näiden aineiden turvallisuus olisi arvioitava ennen niiden hyväksymistä. Kyseisten aineiden turvallisuuden arviointi ja hyväksyminen ei saisi rajoittaa kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan yhteisön lainsäädännön asiaa koskevia vaatimuksia.
- (13) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistamiseen käytettyjen aineiden turvallisuuden arvioimista ja hyväksymistä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten eroavuudet saattavat estää näiden materiaalien ja tarvikkeiden vapaata liikkuvuutta ja luoda eriarvoiset kilpailuedellytykset. Sen vuoksi olisi luotava hyväksymismenettely yhteisön tasolle. Jotta voitaisiin varmistaa aineiden turvallisuuden arvioinnin yhdenmukaisuus, viranomaisen olisi tehtävä nämä arvioinnit.
- (14) Aineiden turvallisuuden arvioinnin jälkeen olisi tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös siitä, pitäisikö nämä aineet lisätä yhteisön luetteloon hyväksytyistä aineista.
- (15) Olisi säädettävä mahdollisuudesta saattaa hallinnolliseen tarkasteluun viranomaisen erityiset toimet tai laiminlyönnit tämän asetuksen alalla. Tarkastelu ei saisi rajoittaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävää riippumattomana tieteellisenä vertailukohtana riskinarvioinnissa.
- (16) Pakkausmerkinnät ohjaavat käyttäjiä materiaalien ja tarvikkeiden oikeaan käyttöön. Pakkausmerkintöihin käytetyt menetelmät voivat vaihdella käyttäjän mukaan.
- (17) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin liitettävä tunnus otettiin käyttöön komission direktiivillä 80/590/ETY⁽²⁾. Tämä tunnus olisi yksinkertaisuuden vuoksi sisällytettävä tähän asetukseen.
- (18) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyyden olisi varmistettava kaikissa vaiheissa, jotta helpotetaan valvontaa, turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden poistamista markkinoilta, kuluttajatiedotusta ja vastuukysymysten ratkaisemista. Alan toimijoiden olisi pystyttävä tunnistamaan ainakin yritykset, joista ja joihin materiaaleja ja tarvikkeita on toimitettu.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ Komission direktiivi 80/590/ETY, annettu 9 päivänä kesäkuuta 1980, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin liitettävästä tunnuksesta (EYVL L 151, 19.6.1980, s. 21), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

- (19) Valvottaessa, että materiaalit ja tarvikkeet ovat tämän asetuksen mukaisia, on aiheellista ottaa huomioon kehitysmaiden ja erityisesti vähiten kehittyneiden maiden erityistarpeet. Rehujen ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ⁽¹⁾ komissio veloitetaan tukemaan kehitysmaita niiden pyrkimyksissä edistää rehujen ja elintarvikkeiden ja myös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden turvallisuutta. Kyseisessä asetuksessa on tämän vuoksi erityissäännöksiä, joita olisi sovellettava myös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin.
- (20) On tarpeen ottaa käyttöön menettelyt suojatoimenpiteiden toteuttamiseksi tilanteissa, joissa materiaali tai tarvike todennäköisesti muodostaa vakavan uhan ihmisten terveydelle.
- (21) Viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ⁽²⁾.
- (22) On asianmukaista suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja tämän asetuksen mukaisen hakemuksen tueksi. Jotta vältettäisiin tutkimusten tarpeettomat toistot ja etenkin eläinkokeet, tietojen jakaminen olisi kuitenkin sallittava sillä edellytyksellä, että asianomaiset osapuolet ovat sopineet tästä.
- (23) Määrittystulosten korkean laadun ja yhdenmukaisuuden edistämiseksi olisi nimettävä yhteisön ja kansalliset vertailulaboratoriot. Se voidaan tehdä asetuksen (EY) N:o 882/2004 nojalla.
- (24) Yhteisössä olisi ympäristösyistä suositettava kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden käyttöä edellyttäen, että niille asetetaan tiukat vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuuden ja kuluttajien suojelun varmistamiseksi. Näitä vaatimuksia laadittaessa olisi otettava huomioon myös liitteessä I mainittujen eri materiaali- ja tarvikeryhmien tekniset ominaisuudet. Etusijalle olisi asetettava kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen, koska näiden materiaalien ja tarvikkeiden käyttö lisääntyy ja koska kansalliset lainsäädännöt ja määräykset ovat puutteellisia tai poikkeavat toisistaan. Tästä syystä yleisölle olisi tarjottava mahdollisimman pikaisesti kierrätysmuovimateriaaleja ja -tarvikkeita koskeva erityistoimenpideduunnos oikeustilan selventämiseksi yhteisössä.
- (25) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi ja sen liitteiden I ja II muuttamiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽³⁾ mukaisesti.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen, ja varmistettava, että seuraamukset täytäntöönpannaan. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (27) Alan toimijoille on tarpeen, että heillä on tarpeeksi aikaa mukautua joihinkin tässä asetuksessa vahvistettuihin vaatimuksiin.
- (28) Tämän asetuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin kansallisten lainsäädäntöjen ja määräysten eroavaisuuksien vuoksi, vaan ne voidaan paremmin toteuttaa yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (29) Direktiivit 80/590/ETY ja 89/109/ETY olisi sen vuoksi kumottava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tarkoitus ja kohde

1. Tällä asetuksella pyritään varmistamaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettujen materiaalien ja tarvikkeiden yhteisön markkinoille saattamisen osalta sekä luomaan perusta ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:n numerossa L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tätä asetusta sovelletaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin, mukaan lukien aktiiviset ja älykkäät elintarvikepakkausmateriaalit ja -tarvikkeet (jäljempänä "materiaalit ja tarvikkeet"), jotka lopullisessa muodossaan ovat seuraavanlaisia:

- a) ne on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa;

tai

- b) ne ovat jo elintarvikkeen kanssa kosketuksessa ja ovat tarkoitettuja kyseiseen käyttöön;

tai

- c) niiden voidaan perustellusti odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai niistä voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeisiin tavallisissa tai ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

3. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) materiaaleihin ja tarvikkeisiin, joita toimitetaan antiikkitarvina;
- b) kuori- tai päällystemateriaaleihin, kuten juuston, lihavalmisteen tai hedelmien kuorimateriaaleihin, jotka muodostavat osan elintarvikkeesta ja voidaan syödä yhdessä elintarvikkeen kanssa;
- c) julkisten ja yksityisten vesilaitosten pysyviin rakenteisiin ja laitteisiin.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjä asiaa koskevia määritelmiä lukuun ottamatta jäljitettävyyden ja markkinoille saattamisen määritelmiä, joilla tarkoitetaan:

- a) "jäljitettävyydellä" mahdollisuutta jäljittää materiaali tai tarvike kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata sitä näissä vaiheissa;
- b) "markkinoille saattamisella" materiaalien tai tarvikkeiden hallussapitämistä niiden myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko vastikkeetta tai vastiketta vastaan tapahtuvaa siirtoa, sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) "aktiivisilla elintarvikepakkausmateriaaleilla ja -tarvikkeilla" (jäljempänä "aktiiviset materiaalit ja tarvikkeet") tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, joilla on tarkoitus pidentää pakatun elintarvikkeen säilyvyysaikaa taikka säilyttää sen käyttökelpoisuus tai parantaa sitä. Ne on suunniteltu tarkoituksellisesti sisältämään ainesosia, jotka vapauttavat aineita pakattuun elintarvikkeeseen tai sitä välittömästi ympäröivään tilaan tai absorboivat aineita elintarvikkeesta tai sitä välittömästi ympäröivästä tilasta;

- b) "älykkäillä elintarvikepakkausmateriaaleilla ja -tarvikkeilla" (jäljempänä "älykkäät materiaalit ja tarvikkeet") tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, jotka valvovat pakatun elintarvikkeen käyttökelpoisuutta tai elintarviketta välittömästi ympäröivää tilaa;

- c) "yrityksellä" tarkoitetaan voittoa tuottavaa tai tuottamatonta julkista tai yksityistä yritystä, joka harjoittaa mitä tahansa toimintaa, joka liittyy mihin tahansa materiaalien ja tarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin;

- d) "alan toimijalla" tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa yrityksessä.

3 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Materiaalit ja tarvikkeet, myös aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet, on valmistettava hyvää valmistustapaa noudattaen niin, että niistä ei tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voisivat:

- a) vaarantaa ihmisten terveyden;

tai

- b) aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen;

tai

- c) aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä.

2. Materiaalin tai tarvikkeen merkinnät, mainonta ja esillepano eivät saa johtaa kuluttajia harhaan.

4 artikla

Aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityisvaatimukset

1. Sovellettaessa mitä 3 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetään aktiiviset materiaalit ja tarvikkeet saavat muuttaa elintarvikkeen koostumusta tai sen aistinvaraisia ominaisuuksia edellyttäen, että muutokset ovat elintarvikkeisiin sovellettavien yhteisön säännösten, kuten elintarvikelisiä aineita koskevan direktiivin 89/107/ETY tai muiden vastaavien täytäntöönpanosäännösten mukaisia tai, ellei yhteisön säännöksiä ole, kansallisten säännösten mukaisia.

2. Siihen saakka, kunnes aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista on annettu erityistoimenpiteessä lisäsäännöt, sallitaan aktiivisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin tarkoituksellisesti lisättävät aineet, joiden on tarkoitus vapautua elintarvikkeeseen tai sitä välittömästi ympäröivään tilaan, ja niitä on käytettävä yhteisön asianomaisen elintarvikelainsäädännön mukaisesti ja niiden on oltava tämän asetuksen säännösten ja sitä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisia.

Näitä aineita pidetään direktiivin 2000/13/EY⁽¹⁾ 6 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuina ainesosina.

3. Aktiiviset materiaalit ja tarvikkeet eivät saa muuttaa elintarvikkeen koostumusta tai sen aistinvaraisia ominaisuuksia, esimerkiksi peittää elintarvikkeen pilaantumista, tavalla, joka saattaisi johtaa kuluttajia harhaan.

4. Älykkäät materiaalit ja tarvikkeet eivät saa antaa elintarvikkeen käyttökelpoisuudesta tietoa, joka saattaisi johtaa kuluttajia harhaan.

5. Elintarvikkeen kanssa kosketuksessa jo olevat aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet on merkittävä asianmukaisesti, jotta kuluttajat tunnustaisivat syötäväksi kelpaamattomat osat.

6. Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet on merkittävä asianmukaisesti siten, että merkinnöistä käy ilmi materiaalien tai tarvikkeiden aktiiviset ja/tai älykkäät ominaisuudet.

5 artikla

Materiaali- ja tarvikeryhmiä koskevat erityistoimenpiteet

1. Liitteessä I lueteltuja materiaali- ja tarvikeryhmiä ja tarvittaessa näiden materiaalien ja tarvikkeiden yhdistelmiä tai kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen käytettyjä kierrätysmateriaaleja ja -tarvikkeita koskevia erityistoimenpiteitä voidaan hyväksyä tai muuttaa 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menetelystä mukaisesti.

Erityistoimenpiteitä voivat olla esimerkiksi seuraavat:

a) luettelo materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen hyväksytyistä aineista;

b) luettelo(t) aktiivisten tai älykkäiden elintarvikkeepakkausmateriaalien ja -tarvikkeiden sisältämistä hyväksytyistä aineista tai luettelo(t) aktiivisista tai älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista ja tarvittaessa näiden aineiden ja/tai näitä aineita sisältävien materiaalien ja tarvikkeiden käytön erityiset rajoitukset;

c) a alakohdassa tarkoitettujen aineiden puhtausvaatimukset;

d) a alakohdassa tarkoitettujen aineiden ja/tai näitä aineita sisältävien materiaalien ja tarvikkeiden käytön rajoitukset;

e) tiettyjen ainesosien tai ainesosaryhmien siirtymistä elintarvikkeeseen tai sen pinnalle koskevat ainekohtaiset siirtymärajarvot, ottaen asianmukaisesti huomioon mahdolliset muut lähteet, joista näitä ainesosia voi joutua elintarvikkeeseen;

f) ainesosien siirtymistä elintarvikkeeseen tai sen pinnalle koskeva kokonaissiirtymäraja-arvo;

g) säännökset, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen vaaroilta, jotka johtuvat materiaalien tai tarvikkeen joutumisesta kosketukseen suun kanssa;

h) muut säännöt, joilla pyritään varmistamaan 3 ja 4 artiklan noudattaminen;

i) perussäännöt, joilla pyritään tarkistamaan a–h alakohdan noudattaminen;

j) säännöt, jotka koskevat näytteenottoa ja määrittämismenetelmiä, joiden avulla tarkastetaan a–h alakohdan noudattaminen;

k) erityissäännökset, joilla varmistetaan materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyys, mukaan lukien säännökset, jotka koskevat asiakirjojen säilyttämisaikaa, tai säännökset, joilla sallitaan tarvittaessa poikkeaminen 17 artiklan vaatimuksista;

l) aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden merkintöjä koskevat lisäsäännökset;

m) säännökset, joissa edellytetään komission perustavan julkisesti saatavilla olevan yhteisön rekisterin, jäljempänä ”rekisteri”, joka sisältää hyväksytyt aineet, valmistusmenetelmät tai materiaalit tai tarvikkeet, ja pitää sitä yllä;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/13/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

n) erityiset menettelysäännöt tarvittaessa 8–12 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukauttamiseksi tai menettelyjen saattamiseksi soveltuvaksi tietyntyyppisten materiaalien ja tarvikkeiden ja/tai niiden valmistusmenetelmien prosessien hyväksymiseksi, mukaan lukien tarvittaessa yksittäisen aineen, valmistusmenetelmän taikka materiaalin tai tarvikkeen hyväksyminen siten, että asiaa koskeva päätös osoitetaan hakijalle.

2. Materiaaleja ja tarvikkeita koskevia nykyisiä erityisdirektiivejä on muutettava 23 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

6 artikla

Kansalliset erityistoimenpiteet

Siinä tapauksessa, että 5 artiklassa tarkoitettuja erityistoimenpiteitä ei ole, tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai hyväksymästä kansallisia säännöksiä edellyttäen, että ne ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

7 artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävät

Säännökset, joilla on vaikutusta kansanterveyteen, annetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”viranomainen”, kuulemisen jälkeen.

8 artikla

Aineiden hyväksymistä koskevat yleiset vaatimukset

1. Kun 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu aineluettelo hyväksytään, niiden, jotka hakevat hyväksyntää sellaiselle aineelle, joka ei vielä sisälly luetteloon, on toimitettava tätä koskeva hakemus 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Ainetta ei hyväksytä, ellei ole asianmukaisesti ja riittävällä tavalla osoitettu, että kun ainetta käytetään sitä koskevien erityistoimenpiteiden mukaisesti, lopullinen materiaali tai tarvike täyttää 3 artiklan ja, sikäli kuin sitä sovelletaan, 4 artiklan vaatimukset.

9 artikla

Uuden aineen hyväksymistä koskeva hakemus

1. Edellä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hyväksynnän saamiseksi noudatetaan seuraavaa menettelyä:

- a) Hakemus on toimitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja siinä on oltava:
 - i) hakijan nimi ja osoite;

ii) tekninen asiakirja, joka sisältää aineen turvallisuuden arviointia koskevassa ohjeessa yksilöivät tiedot; ohjeen julkaisee viranomainen;

iii) tiivistelmä teknisestä asiakirjasta.

b) Edellä a alakohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen:

i) toimittaa hakijalle kirjallisen ilmoituksen hakemuksen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa sen saamisesta. Ilmoituksessa on oltava hakemuksen vastaanottopäivä;

ii) antaa tiedon viipymättä viranomaiselle;

ja

iii) antaa viranomaisen saataville hakemuksen ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot.

c) Viranomainen ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja antaa niiden saataville hakemuksen ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot.

2. Viranomainen julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakemuksen laatimisesta ja toimittamisesta ⁽¹⁾.

10 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomainen antaa kuuden kuukauden kuluessa vaatimusten mukaisen hakemuksen saamisesta lausunnon siitä, täyttääkö aine niissä käyttöolosuhteissa, joihin sitä sisältävä materiaali tai tarvike on tarkoitettu, 3 artiklassa ja, sikäli kuin sitä sovelletaan, 4 artiklassa säädetyt turvallisuusvaatimukset.

Viranomainen voi pidentää tätä määräaikaa enintään kuudella lisäkuukaudella. Tässä tapauksessa se toimittaa selityksen viiveestä hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille.

⁽¹⁾ Ennen ohjeiden julkaisemista hakijat voivat käyttää elintarvikkeita käsittelevän tiedekomitean opasta ”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. Viranomaisen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa olevia lisätietoja viranomaisen antamassa määräajassa. Jos viranomaisen pyytää täydentäviä tietoja, 1 kohdassa säädetty määräaika lakkaa kulumasta, kunnes tiedot on toimitettu. Määräaika lakkaa myös kulumasta sinä aikana, joka hakijalle on myönnetty suullisten tai kirjallisten selvitysten laatimista varten.

3. Lausuntonsa valmistelemiseksi viranomaisen on:

- a) varmistettava, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisia, jolloin hakemusta pidetään vaatimusten mukaisena, ja tutkittava, täyttääkö aine 3 artiklassa ja, sikäli kuin sitä sovelletaan, 4 artiklassa säädetty turvallisuusvaatimukset;
- b) ilmoitettava hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille, jos hakemus ei ole vaatimusten mukainen.

4. Jos lausunnossa puolletaan arvioidun aineen hyväksymistä, lausuntoon on sisällyttävä:

- a) aineen nimi sekä sen tunnistamistiedot;

ja

- b) tarvittaessa arvioidun aineen ja/tai materiaalin tai tarvikkeen, jossa sitä käytetään, mahdollisia käyttöehtoja tai käytön rajoituksia koskevat suositukset;

sekä

- c) arviointi siitä, onko ehdotettu määrittäminen sopiva tarvittaviin valvontatarkoituksiin.

5. Viranomaisen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.

6. Viranomaisen julkaisee lausuntonsa poistettuaan siitä kaikki 20 artiklan mukaisesti luottamuksellisia pidettävät tiedot.

11 artikla

Yhteisön hyväksyntä

1. Aineelle tai aineille annetaan yhteisön hyväksyntä hyväksymällä erityistoimenpide. Komissio laatii tarvittaessa 5 artiklassa tarkoitettun luonnoksen erityistoimenpiteeksi, jolla hyväksytään viranomaisen arvioima aine tai arvioimat aineet ja täsmennetään tai muutetaan niiden käyttöehtoja.

2. Erityistoimenpideluonnoksessa otetaan huomioon viranomaisen lausunto, asianomainen yhteisön lainsäädäntö ja muut kyseiseen asiaan liittyvät hyväksyttävät seikat. Jos erityistoimenpideluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio antaa viipymättä selvityksen eroavaisuuksien syistä. Jos komissio ei aio laatia erityistoimenpideluonnosta elintarvikeviranomaisen puoltavan lausunnon saatuaan, se ilmoittaa siitä hakijalle viipymättä ja antaa tälle selvityksen.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu erityistoimenpiteen muodossa annettava yhteisön hyväksyntä hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

4. Kun aine on hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti, kaikkien alan toimijoiden, jotka käyttävät hyväksyttyä ainetta tai hyväksyttyä ainetta sisältävää materiaalia tai tarviketta, on noudatettava hyväksynnän kaikkia käyttöehtoja tai käytön rajoituksia.

5. Hakijan tai alan liiketoimintaa harjoittavan toimijan, joka käyttää hyväksyttyä ainetta tai hyväksyttyä ainetta sisältävää materiaalia tai tarviketta, on ilmoitettava komissiolle välittömästi uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka voivat vaikuttaa hyväksytyn aineen turvallisuuden arviointiin ihmisten terveyden kannalta. Viranomaisen tarkastelee arviointia tarvittaessa uudelleen.

6. Hyväksynnän antaminen ei vaikuta alan toimijan yleiseen siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen hyväksytyn aineen, hyväksyttyä ainetta sisältävän materiaalin tai tarvikkeen taikka materiaaliin tai tarvikkeeseen kosketuksessa olevan elintarvikkeen osalta.

12 artikla

Hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Hakija tai alan toimija, joka käyttää hyväksyttyä ainetta tai hyväksyttyä ainetta sisältäviä materiaaleja tai tarvikkeita, voi hakea voimassa olevan hyväksynnän muuttamista 9 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Hakemuksessa on oltava:

- a) viittaus alkuperäiseen hakemukseen;
- b) tekninen asiakirja, joka sisältää uudet tiedot 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti;
- c) uusi, täydellinen tiivistelmä teknisestä asiakirjasta vakiomuodossa.

3. Viranomaisen arvioi omasta aloitteestaan, jäsenvaltion pyynnöstä tai komission pyynnöstä, onko lausunto tai hyväksyntä edelleen tämän asetuksen mukainen, tarvittaessa 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Viranomaisen voi tarvittaessa kuulla hakijaa.

4. Komissio tutkii viranomaisen lausunnon viipymättä ja laatii luonnoksen toteutettavasta erityistoimenpiteestä.

5. Hyväksyntää muuttavassa erityistoimenpideluonnoksessa on täsmennettävä tarvittavat muutokset hyväksyntään liittyviin käyttöehtoihin ja mahdollisiin käytön rajoituksiin.

6. Hyväksynnän muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskeva lopullinen erityistoimenpide hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

13 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset

Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja viranomaiselle sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai viranomaisten nimi ja osoite sekä yhteyspiste, joka on nimitetty vastaamaan alueellaan 9–12 artiklassa tarkoitettua hyväksyntää koskevien lupahakemusten vastaanottamisesta. Komissio julkaisee tämän artiklan mukaisesti ilmoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sekä yhteyspisteiden nimet ja osoitteet.

14 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka sellaisen henkilön pyynnöstä, jota asia suoraan ja erikseen koskee, ottaa tarkasteltavakseen elintarvikeviranomaisen tämän asetuksen nojalla saamin valtuuksin hyväksymät toimet tai laiminlyönnit käyttää näitä valtuuksia.

Tätä tarkoittava pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa viranomaisesta peruuttamaan toimensa tai korjaamaan laiminlyöntinsä.

15 artikla

Merkinnät

1. Rajoittamatta 5 artiklassa tarkoitettujen erityistoimenpiteiden soveltamista, materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikkeeseen, kun ne saatetaan markkinoille, on liitettävä:

a) sanat "elintarvikekäyttöön" tai niiden käyttöön viittaava erityinen tunnus, kuten kahviautomaatti, viinipullo tai lusikka, tai liitteessä II esitetty tunnus;

ja

b) tarvittaessa erityisohjeet turvallista ja asianmukaista käyttöä varten;

ja

c) markkinoille saattamisesta vastaavan, yhteisöön sijoittautuneen valmistajan, tuottajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja joka tapauksessa osoite tai kotipaikka;

ja

d) asianmukainen merkintä tai tunniste materiaalien tai tarvikkeiden jäljitettävyyden mahdollistamiseksi 17 artiklan mukaisesti;

ja

e) aktiivisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta tiedot sallitusta käytöstä ja muut asianomaiset tiedot, kuten vaikuttavan ainesosan vapauttamien aineiden nimi ja määrä, jotta elintarvikealan toimijat, jotka käyttävät näitä materiaaleja ja tarvikkeita, pystyvät noudattamaan mahdollisia muita elintarvikkeisiin sovellettavia asianomaisia yhteisön säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä, mukaan lukien elintarvikemerkintöjä koskevat säännökset.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei kuitenkaan tarvitse välttämättä liittää tarvikkeisiin, jotka on ominaisuuksiensa vuoksi selvästi tarkoitettu elintarvikkeen kanssa kosketukseen.

3. Edellä 1 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvällä tavalla.

4. Materiaalien ja tarvikkeiden vähittäismyynti kielletään, jos 1 kohdan a, b ja e alakohdassa vaadittuja tietoja ei ole annettu ostajien helposti ymmärtämällä kielellä.

5. Jäsenvaltio, jossa materiaalia tai tarviketta pidetään kaupan, voi perustamissopimuksen määräysten mukaisesti säätää, että sen alueella merkintätiedot on annettava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä, jonka jäsenvaltio määrää.

6. Mitä 4 ja 5 kohdassa säädetään, ei estä antamasta merkintätietoja useilla kielillä.

7. Vähittäismyynninvaiheessa 1 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot on merkittävä:

a) materiaaleihin ja tarvikkeisiin tai niiden pakkauksiin;

tai

b) materiaaleihin ja tarvikkeisiin tai niiden pakkauksiin kiinnitettyihin etiketteihin;

taikka

c) materiaalien ja tarvikkeiden välittömässä läheisyydessä olevaan ilmoitukseen, joka on selvästi ostajien näkyvissä; 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen osalta tämä vaihtoehto on kuitenkin mahdollinen vain, jos tietoa tai tiedon sisältävää etikettiä ei teknisistä syistä voida kiinnittää materiaaliin tai tarvikkeeseen valmistus- tai kaupan pitämisen vaiheessa.

8. Muussa kaupan pitämisen vaiheessa kuin vähittäismyynnissä 1 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot on merkittävä:

a) mukana oleviin asiakirjoihin;

tai

b) etikettiin tai pakkaukseen;

taikka

c) materiaaliin tai tarvikkeeseen itseensä.

9. Edellä 1 kohdan a, b ja e alakohdassa säädetyt tiedot koskevat materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat:

a) 3 artiklassa ja, sikäli kuin niitä sovelletaan, 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia;

ja

b) 5 artiklassa tarkoitettujen erityistoimenpiteiden tai, kun tällaisia erityistoimenpiteitä ei ole, näihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin mahdollisesti sovellettavien kansallisten säännösten mukaisia.

16 artikla

Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta

1. Edellä 5 artiklassa tarkoitetuissa erityistoimenpiteissä on vaadittava, että toimenpiteiden soveltamisalaan kuuluviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan, että ne ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi saatavilla on oltava asianmukaiset asiakirjat. Asiakirjojen on oltava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

2. Siinä tapauksessa, että erityistoimenpiteitä ei ole, tässä asetuksessa ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai antamasta kansallisia säännöksiä, jotka koskevat ilmoitusta materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuudesta.

17 artikla

Jäljitettävyyden

1. Materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyyden on varmistettava kaikissa vaiheissa, jotta helpotetaan valvontaa, turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden myynnistä poistamista, kuluttajatiedotusta ja vastuukysymysten ratkaisemista.

2. Alan toimijoilla on oltava tekninen toteutettavuus asianmukaisesti huomioon ottaen, käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla ne voivat kartoittaa yritykset, joista ja joihin materiaaleja ja tarvikkeita ja mahdollisesti niiden valmistuksessa käytettyjä tämän asetuksen ja sen täytäntöönpanotoimenpiteiden soveltamisalaan kuuluvia aineita tai tuotteita on toimitettu. Näiden tietojen on oltava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

3. Yhteisössä markkinoille saatettavat materiaalit ja tarvikkeet on voitava tunnistaa asianmukaisen järjestelmän avulla, joka mahdollistaa niiden jäljitettävyyden merkintöjen tai niitä koskevien asiakirjojen tai tietojen perusteella.

18 artikla

Suojatoimenpiteet

1. Jos jäsenvaltio on saanut uutta tietoa tai arvioinut uudelleen jo olemassa olevaa tietoa, ja sillä on perusteltua syytä uskoa, että materiaalin tai tarvikkeen käyttö, vaikka se olisikin asiaa koskevien erityistoimenpiteiden mukaista, vaarantaa ihmisten terveyden, se saa tilapäisesti rajoittaa kyseisten säännösten soveltamista tai keskeyttää niiden soveltamisen alueellaan.

Sen on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä perusteet keskeyttämiselle tai rajoittamiselle.

2. Komissio tarkastelee mahdollisimman pian, tarvittaessa saatuaan lausunnon viranomaiselta, 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa komiteassa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja jäsenvaltion esittämiä perusteita ja antaa lausuntonsa viipymättä ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että erityistoimenpiteisiin on tehtävä muutoksia, jotta voidaan korjata 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ja varmistaa ihmisten terveyden suojeleminen, muutokset on hyväksyttävä 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltio saa pitää keskeytyksen tai rajoituksen voimassa, kunnes 3 kohdassa tarkoitettujen muutosten on hyväksytty, tai niin kauan kuin komissio on päättänyt olla hyväksymättä tällaisia muutoksia.

19 artikla

Tietojen julkisuus

1. Hyväksymistä koskevat hakemukset, hakijoiden toimittamat lisätiedot ja viranomaisen lausunnot luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta on julkistettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39 ja 41 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saatunsa asiakirjoihin tutustumista koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

20 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa 9 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan ja 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, jotka on käsiteltävä luottamuksellina, koska niiden ilmaiseminen voi vahingoittaa merkittävästi hänen kilpailuase- maansa. Tässä tapauksessa on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.

2. Seuraaviin seikkoihin liittyviä tietoja ei pidetä luottamuksellisina:

- hakijan nimi ja osoite ja aineen kemiallinen nimi;
- aineen turvallisuuden arvioinnin kannalta välittömästi merkitsevät tiedot;
- määritysmenetelmä tai -menetelmät.

3. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle ja viranomaiselle.

4. Viranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki hallussaan olevat tiedot.

5. Komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava ihmisten terveyden suojelemiseksi olosuhteiden niin vaatiessa.

6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, viranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on säilytettävä luottamuksellina kaupalliset ja teolliset tiedot, tutkimusta ja kehittämistä koskevat tiedot mukaan luettuina, samoin kuin sellaiset tiedot, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

21 artikla

Olemassa olevien tietojen vaihto

Edellä 9 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan ja 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettujen hakemuksien tietoja voidaan käyttää toisen hakijan hyödyksi, jos viranomainen on katsonut, että aine on sama kuin se, josta alkuperäinen hakemus jätettiin, myös puhtautensa ja epäpuhtauksiensa osalta, ja jos toinen hakija on sopinut alkuperäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja voidaan käyttää.

22 artikla

Liitteiden I ja II muuttaminen

Muutokset liitteisiin I ja II hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

23 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketju ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määrääjäksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

24 artikla

Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä virallisia tarkastuksia valvoakseen tämän asetuksen soveltamista elintarvikkeiden ja rehujen virallista valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön asianomaisten säännösten mukaisesti.

2. Viranomaisen avustaa tarvittaessa ja komission pyynnöstä näytteenottoa ja testausta koskevien teknisten ohjeiden kehittämisessä edistääkseen yhteensovitettua lähestymistavan noudattamista 1 kohdan soveltamisessa.

3. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita käsittelevä yhteisön vertailulaboratorio ja kansalliset vertailulaboratoriot, jotka on perustettu asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti, avustavat jäsenvaltioita 1 kohdan soveltamisessa edistämällä määritystulosten korkealaatuisuutta ja yhdenmukaisuutta.

25 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on toimitettava kyseiset säännökset komissiolle tiedoksi viimeistään 13 päivänä toukokuuta 2005 ja ilmoitettava sille viipymättä niihin vaikuttavista muutoksista.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 27 päivänä lokakuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

26 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivit 80/590/ETY ja 89/109/ETY.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

27 artikla

Siirtymäjärjestelyt

Materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 3 päivää joulukuuta 2004, voidaan pitää kaupan varastojen loppumiseen asti.

28 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Edellä 17 artiklaa sovelletaan 27 päivästä lokakuuta 2006.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. NICOLAI

LIITE I

Luettelo materiaali- ja tarvikeryhmistä, joihin voidaan soveltaa erityistoimenpiteitä

1. Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet
 2. Sideaineet
 3. Keramiikka
 4. Korkki
 5. Kumi
 6. Lasi
 7. Ioninvaihtohartsit
 8. Metallit ja metalliseokset
 9. Paperi ja kartonki
 10. Muovit
 11. Painomusteet
 12. Regeneroitu selluloosa
 13. Silikonit
 14. Tekstiilit
 15. Lakat ja pinnoitteet
 16. Vahat
 17. Puu
-

LIITE II



Tunnus

—

LIITE III

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 89/109/ETY	Tämä asetetus
1 artikla	1 artikla
—	2 artikla
2 artikla	3 artikla
—	4 artikla
3 artikla	5 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
—	9 artikla
—	10 artikla
—	11 artikla
—	12 artikla
—	13 artikla
—	14 artikla
4 artikla	—
6 artikla	15 artikla
—	16 artikla
—	—
—	17 artikla
5 artikla	18 artikla
7 artikla	6 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla
—	21 artikla
—	22 artikla
8 artikla	—
9 artikla	23 artikla
—	24 artikla
—	—
—	25 artikla
10 artikla	26 artikla
—	27 artikla
11 artikla	—
12 artikla	—
—	—
13 artikla	28 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	—
Liite III	Liite III
Direktiivi 80/590/ETY	Tämä asetetus
Liite	Liite II